

To: [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 1/8/2021 9:06:18 AM
Subject: RE: covid vaccinatiestudie
Received: Fri 1/8/2021 9:06:19 AM

Ha [redacted]

probeerde je net even te bellen via Webex, heb je misschien een mobiel nummer wat ik mag bellen?

Hele goeie aanwijzingen! ;
 wij hebben gister ook advies van [redacted] gekregen om vingerprikjes te overwegen voor primary aim, daar rest "aan op te hangen". Een en ander hangt er wel vanaf of er een manier is om IgA in saliva in stabiele staat vanuit huis naar het RIVM te krijgen, [redacted] zou dit opnemen met [redacted] (ze had het over een kit die in de UK gebruikt wordt) Cellulair werk zou dan idd in een subset gebeuren van vrijwilligers die daarvoor kiezen. Serum voor IDS moeten we overleggen hoeveel ze dan nog nodig hebben en van hoeveel mensen.

Kortom: een gewogen approach, die wel de verschillende prangende vragen beantwoordt, is zeker het idee. Vandaag even bellen?

Groet!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

T 06

[redacted]

From: [redacted]@rivm.nl
Sent: donderdag 7 januari 2021 22:58
To: [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Subject: RE: covid vaccinatiestudie

Hoi [redacted]

[redacted] was nu wat snel met verzenden, ik wilde ons commentaar opschonen en terugbrengen tot enkele basis punten.
 Denk dat een eerste overleg beter is dan nu meteen als een dolle al onze edits integreren want daar wordt je denk ik knettergek van.
 Ik heb morgen wel tijd voor overleg, mag remote, ben ook op RIVM.

We moeten het denk ik eerst structureel eens worden wat de belangrijkste opdracht zou moeten/kunnen zijn, vervolgens wat dan leading is als primaire objective en endpoint(s), die heb je nu al min of meer voorgesorteerd op met name humoraal, maar wel wat ingeperkt. Neutralisatie waar ik nu mee kom, kan in die zin zowel klassiek, als tzt via pseudo-neutralisatie als die testen beter zijn uitontwikkeld (zijn we mee bezig), inderdaad dus ook anticiperen op de te verwachten nieuwe circulerende stammen.

Afh. van wat we primaire objective wilt laten worden, of dat het er 2 worden, secundaire (met haalbare endpoints) en exploratory aims, dienen wel meer ondergeschikt te worden hieraan en dat is het nu niet, dat is grootste manco nog, want we willen nu zo'n beetje alles even zwaar laten meewegen maar dat kan denk ik niet. Omdat er nu ook extra (zware) bloedafnames worden voorgesteld (ook pre-afnames) alsook extra meetpunten tbv cellulair en innate met daarnaast ook nog de wens dit uit te zetten naar leeftijd en andere factoren, is de cohort grootte hier tevens voor teruggebracht naar zo'n 25-30 denk ik, maar daarmee ook een zwaar underpowerde studie geworden, of je nu een koerswijziging inzet van comparisons naar leeftijd of iets anders.

Ik denk dat je meer richting de 100 of meer moet gaan per vaccin/vaccinatiegroep wil je de primaire objectives geloofwaardig kunnen stratificeren straks, vanwege in beginsel mogelijk maar hele kleine verschillen tussen de verschillende gekozen vaccins, en serologisch moet je denk ik ook praktisch naar deze aantallen toe wil je dit fatsoenlijk kunnen stratificeren (al hebben we vanwege de vele variabelen niet echt een power analyse gedaan), tegenover andere studies en initiatieven die denk ik in dezelfde orde van grootte zullen gaan komen, vermoed ik. Praktisch vertaald zou ik dan ook een aparte time en sampling strategie proberen neer te zetten die optimaal is voor de primaire objective, en de secundaire erbij pluggen als subgroep, met de kleinere aantallen, even heel kort gesteld. Dat zijn even de eerste punten.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: donderdag 7 januari 2021 21:34
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: covid vaccinatiestudie

Hi allen,

Ik kom erachter dat ik nog vergeten ben te reageren op een heel belangrijk punt:

de wens van IDS om, als ik jou goed begrijp 5.1.2e sera van gevaccineerden ism ons te testen tegen nieuwe varianten in neutralisatie assays. Die vraag lijkt me extreem actueel. Laten we het er morgen verder over hebben.

Groet!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
T 06 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: donderdag 7 januari 2021 20:00
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: covid vaccinatiestudie

Hi 5.1.2e

Fijn dat jij in het paraplu kernteam wilt! Zou je me je tel nr willen appen, zodat ik een whatsapp groep aan kan maken?

Ik ga eerst morgen verder met ieders input van de laatste dagen tot 1 soep brouwen en plan dan een dezer dagen een paraplu kernteam meeting in.

Mbt virusneutralisatie: ik ga er vanuit dat de pseudoneutralisatie elisa die ik suggereerde als BSL1 optie in het protocol niet (meer) the thing is internationaal?

Overigens weet 5.1.2e dat er een protocol die kant op komt voor aansluiting, is genoemd in het Dwarsverband; maar dat ging nog niet om samenwerking op een van de primary aims.

Lijkt mij goed om bij internationale standaarden aan te sluiten; 5.1.2e en 5.1.2e graag jullie advies?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
T 06 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: donderdag 7 januari 2021 17:40
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: covid vaccinatiestudie

Ha 5.1.2e

Ja prima, was even de vraag of 5.1.2e of ik dit zou behartigen, maar dan pak ik het stukje hier op.

5.1.2e en ik hebben gisteren de meest recente versie van het protocol gekregen en dat al aardig doorgespit.

Ik wilde het nog samenvatten tot een aantal hoofdpunten en dat voorleggen, maar ik zie dat 5.1.2e het zojuist heeft doorgestuurd,

dan volgt dat later wel.

Er staan al hele mooie dingen in het projekt, maar er is denk ik ngo wel wat meer meer koerswijziging nodig dan datgene wat 5.1.2e nu aangeeft, maar dat gaan we dan bespreken.

Brengt mij even op dit (praktische) punt, ook ter kennisgeving voor jou [5.1.2e]
De belangrijkste gold standard voor COVID, virus neutralisatie (NT), kun je voor een studie als deze echt niet meer onderuit, eigenlijk voor veel meer studies niet meer, dus dat moet er echt bij. In mijn beleving moet NT dan ook een belangrijke – liefst primary – aim worden in dit vaccinatie project, in een relatie met de MIA.

Echter hebben we nog geen operationele activiteit op COVID NT en het is BSL-3 werk, al is [5.1.2e] hier alwel mee bezig in A12 voor zijn fretten, maar ik weet niet hoe ver dat werk is.
ik heb dan ook vandaag gepolst bij [5.1.2e] of IDS eventueel bereid zou zijn structureel te willen bijdragen aan onze vaccinatie onderzoeksplannen wanneer we neutralisatie gaan opnemen, omdat het daar (goed) loopt, en daar werd zeker enthousiast op gereageerd, te meer daar zij van ons ook wilden weten of hier wij al initiatieven hadden genomen, omdat zij graag banken van sera van ons zouden willen betrekken tbv toekomstige varianten die gaan opduiken, en zij ook de nieuwe varianten nu al aan het opkweken zijn, ook belangrijk voor ons, lijkt mij dit ook een uitstekende gelegenheid om de handen nog beter ineen te slaan samen met IDS.

Overleg hierover zal ik ook kortsluiten met jullie, hangt natuurlijk af van wat we gaan opnemen in het studieprotocol.

Groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Sent: donderdag 7 januari 2021 14:46

To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Subject: RE: covid vaccinatiestudie

Hoi [5.1.2e]

Goed voorstel, akkoord.

Slim om zo taken helder te beleggen in uitvoering, inhoud en lab, en [5.1.2e] adviseurs te geven voor de wetenschappelijke koers en connecties.

Tijd is natuurlijk een probleem these days, maar daar moeten we uitkomen.

Wel goed om de deadlines dan ook zsm helder te hebben.

Want ik begreep dat er inhoudelijk nog een koerswijziging besloten moet worden: van product vergelijking meer naar leeftijd vergelijken....

Groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Sent: donderdag 7 januari 2021 13:51

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Subject: covid vaccinatiestudie

Ha [5.1.2e] en [5.1.2e]

Voor de kerstvakantie zijn [5.1.2e] en [5.1.2e] al gestart met het schrijven van een studieprotocol voor een vaccinatiestudie waarin we de immunrespons na vaccinatie zullen monitoren.

Deze week hebben we met het IMT besproken hoe we de studie verder willen vormgeven en zijn we op bijgevoegde projectstructuur uitgekomen. Het wordt een parapluprotocol waar meerdere projectleiders bij betrokken zullen zijn, dus hebben we gekozen voor 3 coördinatoren (uitvoer, inhoud, lab) om de vaart erin te houden en te zorgen voor overzicht.

We hebben [5.1.2e] gevraagd om de wetenschappelijke inhoud te coördineren, om de input van alle projectleiders samen te voegen en te zorgen dat het een consistent geheel wordt. Daarnaast is ook afstemming met andere, lopende studies nodig.

Zouden jullie, samen met [5.1.2e] en [5.1.2e] een wetenschappelijk kernteam willen vormen om te zorgen dat we de goede wetenschappelijke vragen stellen (in het belang van de public health) en dat het protocol hierop aansluit? Dit kernteam houden we bewust klein om snel door te kunnen pakken, natuurlijk kunnen anderen input (blijven) geven.

Ik hoor graag van jullie of je dit wil (en kan qua tijd), 5.1.2e zal dan verder contact met jullie opnemen.

Groeten 5.1.2e