

afdeling Infectieziekten
postzone C5-P
afzender mw. dr. 5.1.2e
bezoekadres Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden
telefoon 071 526 2613
fax
e-mail 5.1.2e@lumc.nl
onze referentie COVIH
datum 25 januari 2021
onderwerp Subsidie covid-vaccinatie bij hiv
aantal pagina's 3

aan Mw. B. Vingerhoed
ZonMw

Geachte mevrouw Vingerhoed,

Naar aanleiding van de bespreking van professor 5.1.2e over de subsidie voor de SARS-CoV-2 vaccinatierespons bij immuuncompromitteerden willen we graag nader toelichten waarom wij hopen aanspraak te maken op subsidie van ZonMw.

De groep hiv-patiënten is qua afweer een diverse groep van zeer ernstig ($CD4\text{-getal} < 50 \times 10^6/L$) tot mild ($CD4\text{-getal} > 200 \times 10^6/L$) of nauwelijks ($CD4 > 500 \times 10^6/L$) immuuncompromitteerd. Hoe zij zullen responderen op de covid-vaccinatie is, zoals in alle groepen immuuncompromitteerden, nog niet bekend en zeer relevant voor de praktijk. Dat de respons lager zal zijn dan bij leeftijdsgematchte controles is heel aannemelijk omdat dit ook bij andere vaak gebruikte vaccins werd vastgesteld bij HIV positieve personen. Dat heeft geleid tot de noodzaak om vaker of met dubbele dosering te vaccineren tegen bv. hepatitis B

Wij begrepen dat een mogelijke reden voor ZonMw om geen subsidie te verstrekken voor deze groep immuuncompromitteerden is dat in het buitenland al eerder is gestart met covid-vaccinatie en dat daar wellicht grotere cohorten van hiv-patiënten geïncludeerd kunnen worden. Onzes inziens beperkt het buitenlandse onderzoek zich niet tot één specifieke groep immuuncompromitteerden, en zien we niet waarom dit specifiek voor hiv-patiënten zou gelden.

Uniek voor de Nederlandse HIV zorg is de daaraan gekoppelde dataverzameling in een landelijk netwerk waaraan alle HIV centra zijn aangesloten (www.shm.nl welke internationaal bekend staat als het ATHENA cohort). 97% van de HIV patiënten in zorg geeft toestemming voor gebruik van hun data in de SHM iets wat in geen enkel ander HIV cohort in wereld het geval is. Hierdoor is de wetenschappelijke output van de SHM enorm groot en ondergetekenden zijn vrijwel altijd nauw betrokken (bijvoorbeeld <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33357835/> en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3077727/> en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32407386/>)



afdeling Infectieziekten
 onze referentie COVIH
 datum 25-01-2021
 onderwerp Subsidie covid-vaccinatie bij hiv
 aantal pagina's 2 van 3

aan Mw. B. Vingerhoed
 ZonMw

Daarnaast is het belangrijk om de klinische praktijk/ richtlijnen te baseren op meer onderzoeken van hoge kwaliteit, waaraan het Nederlandse hiv-onderzoek een grote bijdrage kan leveren naast buitenlandse onderzoeksresultaten.

Voordelen van ons onderzoek (t.o.v. buitenlands onderzoek) zijn:

Haalbaarheid

1. Snelheid waarmee de inclusies behaald kunnen worden
 - a. 22 van de 23 Hiv-behandelcentra hebben zich in zeer korte tijd aangesloten, met een totale patiëntenpopulatie van 23.875 [SHM https://www.hiv-monitoring.nl/application/files/8015/9237/8396/Tabel_2_uit_SHM_jaarverslag_2019.pdf]
 - b. Met beoogd aantal inclusies van 556 deelnemers per vaccin (voor 4 verschillende vaccins 2224 deelnemers)
 - c. Lijsten van geïnteresseerde deelnemers zijn aangelegd in de verschillende centra, zeer enthousiaste patiëntengroep om mee te doen aan dit onderzoek
 - d. Al goedkeuring van het studieprotocol door de Medisch Ethische Commissie van 20 januari 2021

Kwaliteit van de onderzoeksresultaten

2. Diversiteit van de onderzoekspopulatie
 - a. Dankzij de verwachte grote aantallen patiënten die willen deelnemen kunnen we sturen op voorrang van inclusie van ouderen (leeftijd > 60 jr), vrouwen en patiënten met een CD-getal < 200 x 10⁶/L en zo voor een goede representativiteit zorgen.
3. Samenwerking met Stichting hiv-monitoring (SHM)
 - a. Door de data van ons onderzoek te koppelen aan de SHM-database kan uitgebreid onderzoek verricht worden naar diverse variabelen in relatie tot de covid-vaccinatie
 - b. De deelnemers aan SHM (en aan deze studie) worden longitudinaal gevolgd met gemiddeld 2 visites per jaar, waarbij incidentie van SARS-CoV2 (her)infecties kan worden berekend en de serologische respons op de vaccins langdurig kan worden gevolgd. Hier zijn nauwelijks extra kosten mee gemoeid, omdat de hele structuur al bestaat.
4. Diepte immuunanalyse (neutraliserende antistoffen en cellulaire respons) bij een subgroep van deelnemers waarbij de expertise van het viroscience lab van het Erasmus MC een belangrijk voordeel is t.o.v. veel andere landen



afdeling Infectieziekten
 onze referentie COVIH
 datum 25-01-2021
 onderwerp Subsidie covid-vaccinatie bij hiv
 aantal pagina's 3 van 3

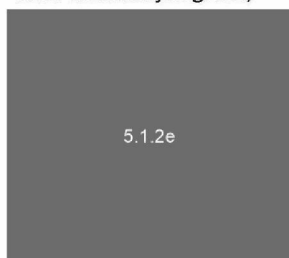
aan Mw. B. Vingerhoed
 ZonMw

Samenwerking met patiëntvertegenwoordiging

5. Bij dit onderzoek werken we nauw samen met de hiv-vereniging, die ruimschoots aandacht geeft aan de vaccinatie in hun doelgroep en al heeft aangegeven het belang van de studie onder de aandacht te brengen bij haar leden

Wij geven graag een meer gedetailleerde toelichting op ons covid-vaccinrespons onderzoek bij hiv-patiënten, met onderzoeksopzet, power berekening, tijdslijn, datamanagement plan en begroting (nu begroot op 5.1.1c euro en looptijd van het project van 1 jaar). Indien gewenst kunnen onze eindpunten geharmoniseerd worden met die van andere covid-vaccinrespons onderzoeken bij immuungecompromitteerden.

Met vriendelijke groet,



Mede namens internist-infectiologen:

5.1.2e OLVG
 5.1.2e, Erasmus MC
 5.1.2e, Erasmus MC

Bijlage :
 Positief oordeel METC

