

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]
From: [redacted]@rivm.nl
Sent: Tue 2/2/2021 12:39:54 PM
Subject: FW: adverse events cohort
Received: Tue 2/2/2021 12:39:55 PM
[Early-COVID-Vaccine-Monitorprotocol_EHRdatav0.2_20210124.pdf](#)
[Protocol_cohortmonitoring_Early Covid Vaccine Monitor versiev220210124.pdf](#)

Hoi [redacted]

Ik heb even snel in deze protocollen gekeken. Voor zover ik het kan zien vraagt het cohort event monitoring protocol naar korte termijn reacties en een open vraag naar any other adverse event. Ik zie niet een lijst staan met specifieke ziektes die uitgevraagd wordt, klopt dat? Is het dan handig als wij dat ook op dezelfde manier doen? En zo te zien doen zij dit alleen bij gevaccineerden, niet bij ongevaccineerden.

[redacted] voorstel was nog om te vragen of mensen bij de huisarts geweest zijn voor iets en dan te vragen voor wat, dus niet specifiek vragen naar bijwerking vaccinatie. En dat kun je dan ook op die manier doen bij ongevaccineerden.

Kun jij een voorstel doen hoe we het uiteindelijk in de vragenlijst/app mee zouden moeten nemen? Of er helemaal uitlaten is ook nog een optie, omdat we denken dat deze unsolicited adverse events te weinig voor zullen komen in deze groep. Daarvoor wordt dan een grote linkage studie gedaan met Pharmo.

Groeten, [redacted]

From: [redacted], [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>
Sent: dinsdag 2 februari 2021 12:41
To: [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Subject: Re: adverse events cohort

Hoi [redacted]

Zie hierbij de protocollen voor CEM en EHR, die nu bij EMA liggen

op de VAC4EU website staan de protocollen voor effectiveness

<https://vac4eu.org/covid-19-vaccine-monitoring/>

COVID-19 vaccine monitoring - VAC4EU

vac4eu.org

COVID-19 vaccine monitoring VAC4EU and its members are coordinating the preparation and active monitoring of the COVID-19 vaccines post-introduction. VAC4EU and its members were key partners of the ACCESS project. VAC4EU and its members are currently monitoring COVID-19 vaccines through the

Groetjes, [redacted]

From: [redacted], [redacted]
Sent: Tuesday, February 2, 2021 12:33:13 PM
To: [redacted]
Cc: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Subject: Re: adverse events cohort

Hoi [5.1.2e] als ik jullie was zou ik de lijst van de cohort event. monitoring nemen.

Julius Clinical, UMCU, LAREB en RIVM zijn allen lid van VAC4EU, je kunt het gewoon opvragen, LAREB heeft het al uitgerold

Groetjes, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: Tuesday, February 2, 2021 12:27:34 PM
To: [5.1.2e], [5.1.2e]
Cc: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]
Subject: adverse events cohort

Beste [5.1.2e],

Samen met Julius Clinical en UMC Utrecht ([5.1.2e]) zijn we een grote cohort studie (50,000 deelnemers) aan het opzetten naar vaccin effectiviteit met als primair eindpunt symptomatische SARS-CoV-2 infectie. We twijfelen nog of en hoe we adverse events na vaccinatie willen uitvragen. [5.1.2e] heeft naar de lijst obv Vac4EU en Access gekeken welke aandoeningen relevant zijn om te vragen. Zou je dit dan alleen doen bij gevaccineerden of ook ongevacineerden voor background rates? Of is het überhaupt niet relevant om dit te doen bij, voor adverse events, een relatief klein cohort van 50,000 mensen? Of kunnen we beter inzetten met koppeling achteraf met bv. huisartsdata om eventuele signalen na te gaan? Uiteraard zullen we Lareb hier ook bij betrekken als we dit daadwerkelijk gaan uitvragen. Ik hoor graag je ideeën.

Vriendelijke groeten, [5.1.2e]

[5.1.2e] [5.1.2e]
 [5.1.2e]

RIVM, National Institute for Public Health and the Environment
 Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb)
 Epidemiology and Surveillance Unit (EPI)
 [5.1.2e]
 3720 BA Bilthoven
 The Netherlands
 tel: [5.1.2e]
www.rivm.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.