

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted]
From: [redacted]
Sent: Thur 2/25/2021 1:21:45 PM
Subject: RE: VOICE en andere studies
Received: Thur 2/25/2021 1:21:45 PM

Ha [redacted]

Geen T 6 maanden en 12 maanden?
 En de 900 zijn dan 450 patiënten en 450 controles?

Fijn dat we weten wanneer we de sera kunnen verwachten. Dat kan [redacted] dan op de brown paper noteren.
 En mogelijk kan dit gemeten worden voor PICO5 start (? Wanneer? Mei/juni?).

De hematologische maligniteiten studie heet (Cobra Kai of zoiets) en zij zullen wel een FU deel hebben.
 Het vaccineren van deze patenten start in maart en zij zullen ook redelijk snel T0, T28 en T 56 hebben.

En er zijn nog meer studies. Dus voor ons allen: goed om de planning in de gaten te houden en vooralsnog geen beloftes te doen qua planning.

Mooi wel,
 [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: donderdag 25 februari 2021 13:59
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: VOICE en andere studies

Hoi [redacted]

Op hoofdlijnen al doorgesproken met de PI van VOICE die mij had gebeld, [redacted]
 Afgesproken dat alle 3 afnames t/m dag 28 na de 2^e vaccinatie in 1 bulk naar ons zal toekomen.
 De enting is al gestart, de laatste 1^e enting is op 11/3, dan volgt de 2^e enting 28 dagen later, begin mei zijn dan alle sera beschikbaar van het hele cohort, 900 in totaal x 3 afnames.

Deze oncologische studie was ook de eerste in de rij en ook vrij strak georganiseerd, dus [redacted] vindt - alle verdiepende onderzoeken en initiatieven van derden ten spijt, inclusief de NT - dat de eerste duidelijke seroconversie cq titer endpoint op S1 voorop staat en zij ons daarin dus gaan betrekken niet alleen kwa testen maar ook bij analyse en publicatie van data, dat wil zij dus ook al meteen met ons doen en naar wat ik hoor heel snel na onze pre/dag28/dag56 analyses al.

Het mooie van deze studie is dat zij van elke patient hun gezonde evenknie (partner cq familielid) als controle hebben en dus de vaccinatie responsen daar in eerste instantie tegen gaan afzetten, beslist heel fraai.

Dit is dan ook ook het primaire financiële framework, waarvoor ook wordt betaald aan ons.
 Dus aanvullend (humoraal) onderzoek is zij helemaal voor, maar dat mogen wij zelf inbrengen, [redacted] opteert hier biiv. al voor NT en varianten, en dat is ook logisch, 1/3 van het VOICE cohort is ErasmusMC is, de overige 2/3 van de VOICE zijn de patienten van Groningen en NKI.

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: donderdag 25 februari 2021 11:44
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: VOICE en andere studies

Hoi [redacted]

Goed dat voor Voice nu meer praktisch en sero inhoudelijk ook de vragen komen. Gisteren dus ook een vraag van de Down patienten tav afdraaien serum.

Binnen staf goed als we dit uniform aanvliegen want ik denk dat de vragen die jij nu krijgt ook straks gesteld gaan worden voor de andere consortia.

Dus dan kunnen we de antwoorden ook gebruiken voor de andere studies.

Met 5.1.2e heb ik ook over logistiek gesproken.

Afgezien van format van aanleveren (96 format) lijkt het mij niet handig als we T0 en T1 en T2 etc door elkaar van verschillende studies ontvangen.

Hoe houden we bij wat waarbij hoort etc. 5.1.2e gaat studies groeperen in lades/planken in vriezers maar er is geen vries capaciteit genoeg!

Ook al is het denkbaar dat er aanvullende analyses uitgevoerd worden, de primaire aim wordt al beantwoord.

En extra analyses zal naar verwachting niet op alle sera gedaan hoeven te worden. Pluktijd is dan ook aan inzender en niet bij ons.

- Voorstel is dat we pre en 1 maand post sera van zoveel mogelijk patienten per consortium ontvangen. Als het lukt dan ook 28 dg na vacc 2. De resterende T6mnd en T12 mnd volgen dan als aparte shipments. Dus dan zouden er 2 shipments per consortium zijn.
- Lab gaat meten, op geleide van onze prioritering, en alles wat gemeten is, gaat weer terug naar inzender. Indien er wel inmiddels meer vries capaciteit zijn dan zouden we kunnen overwegen om sera op RIVM te bewaren. Maar is dat echt nodig?

Uiteraard is het heel zinnig om ook naar NT te gaan kijken. En in aanvulling misschien ook aviditeit, of een van de nieuwe MIA's.

Maar dit is meestal niet begroot in de studie. Dus dan zullen we met de onderzoekers moeten kijken hoe we dat kunnen gaan funden.

Of wel uit grote Corona pot bij RIVM ofwel via ZonMw.

5.1.2e

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

Sent: donderdag 25 februari 2021 10:56

To: 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>

Cc: 5.1.2e @umcg.nl <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>

Subject: RE: VOICE

Beste 5.1.2e

Dank voor je mail, we kunnen zeker even telefonisch overleggen.

Ik heb jullie studie protocol gekregen via 5.1.2e en gisteren nog even overleg gehad met 5.1.2e dat we de primaire serologische endpoint van de vaccinatie (IgG respons tegen spike S1) via onze Luminex/multiplex gaan uitvoeren, op alle VOICE patienten vanuit Groningen, NKI en ErasmusMC, iets van 3x300 heb ik begrepen.

Momenteel onderzoeken we samen met ErasmusMC de relatie tussen IgG@S1 en de virus neutralisatie, om de antistofrespons niet alleen kwantitatief maar ook kwalitatief te kunnen beoordelen, met inbegrip van standaarden, dat ziet er heel goed uit.

Echter is dit is geen primaire endpoint van de meeste studies. Technisch alsook logistiek gezien is dit ook niet meteen haalbaar met cohorten van deze grootte, maar kan wel op een subset of een afwijkende groep worden ingezet, beste is dit om dit op geleide te doen van wat er uit de eerste analyses (IgG@S1) komt, en dat inhoudelijk afstemmen na die eerste meetrondes.

Wat betreft onze bijdrage cq wetenschappelijke betrokkenheid in deze, die is er dus absoluut voor een dergelijke interessante patientengroep, wat mij betreft gaat dit dus verder gaat dan alleen zorgdragen dat de testen worden uitgevoerd.

In die zin verwijst ik graag naar onze meest recente publicatie in CID die zojuist online is verschenen met daarin een uitgebreide serologische differentiatie van de immuunrespons t/m 7 maanden na infectie, in onze nationale Pienter steekproef.

Wat praktische uitvoering betreft en timeline moeten we dat even apart afstemmen en daar dan even apart over bellen of mailen hoe we de materialen gaan ontvangen en hoe we dit in 1 of meerdere etappes gaan screenen.

5.1.2e zou aan jullie doorgeven dat wij de sera graag uitgevuld en geregistreerd willen zien in een blok met 96

buisjes conform een 8x12 matrix, vrijwel alle laboratoria hebben die systemen van 1 of ander merk liggen (Micronic, FluidX/MatrixX 2d etc.).

- Abstract:

<https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciab172/6149064>

- Article (free access):

<https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciab172/6149064?guestAccessKey=f2ca9469-7540-4c31-9fa2-01230c1265e>

met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Centrum voor Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)
Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e
Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T +31 30 5.1.2e
E 5.1.2e@rivm.nl
I www.rivm.nl

From: 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>

Sent: donderdag 25 februari 2021 07:25

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: VOICE

Beste 5.1.2e

Ik ben de 5.1.2e van VOICE de oncologie COVID vaccinatie studie.

het primaire eindpunt draait om de antibody response en pas als we weten hoe we ons dat voorstellen kunnen we straks verder, ik wilde daar graag discussie over initiëren maar realiseer me dat jij bij initiele discussie neit betrokken was.

Is er een mogelijkheid om elkaar komende dagen kort telefonisch te spreken zodat ik eea kan uitleggen en kan horen hoe jij het liefst je mogelijke betrokkenheid ziet?

groet

5.1.2e

5.1.2e

Department of Medical Oncology - University Medical Center Groningen - University of Groningen

Visiting Address: Hanzeplein 1 - Room 5.1.2e 9713 GZ Groningen - The Netherlands

Postal Address: UMCG - Department of Medical Oncology DA11 - PO Box 5.1.2e 9700 RB Groningen - The Netherlands

Phone: + 31 50 5.1.2e - Fax: + 31 50 5.1.2e

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.