

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@pfizer.com;
Cc: [redacted]@pfizer.com; [redacted]@pfizer.com;
From: [redacted]
Sent: Fri 2/5/2021 4:00:15 PM
Subject: RE: Overleg Pfizer - RIVM 1 februari 2021: Beantwoording vraag naaldlengte bij obesitas
Received: Fri 2/5/2021 4:00:36 PM

Hi [redacted]

De gebruikte naaldmaat is niet opgenomen in de Case Report Form, dus daar kan ik verder geen antwoord op geven. Uit de data blijkt wel dat de werkzaamheid zelfs bij proefpersonen met een zeer hoge BMI (vooral veel voorkomend vanwege het aandeel Amerikaanse proefpersonen) zeer hoog was,.

Groeten,
 [redacted]

From: [redacted]@rivm.nl
Sent: vrijdag 5 februari 2021 15:06
To: [redacted]@pfizer.com; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@pfizer.com;
Cc: [redacted]@pfizer.com; [redacted]@pfizer.com
Subject: [EXTERNAL] RE: Overleg Pfizer - RIVM 1 februari 2021: Beantwoording vraag naaldlengte bij obesitas

Hi [redacted] dank je wel weer. Het ging ons er vooral of we iets konden zeggen als ze met een te korte naald , dus subcutaan waren geprikt. Maar als mensen dit netjes hebben gedaan, komt dit niet voor. En kan je dit niet beantwoorden.

Maar deze info is prima, ze reageren dus gewoon net zo goed. Dat wisten we idd via het artikel.

Dank en fijn weekend, [redacted]

From: [redacted]@pfizer.com
Sent: vrijdag 5 februari 2021 14:17
To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@pfizer.com;
Cc: [redacted]@pfizer.com; [redacted]@pfizer.com
Subject: RE: Overleg Pfizer - RIVM 1 februari 2021: Beantwoording vraag naaldlengte bij obesitas

Hi [redacted]

Het vaccin werkt net zo goed in obese mensen, onafhankelijk van de leeftijd. Uit de resultaten en analyse blijkt het volgende: The observed VE in each subgroup as defined by age, including elderly ≥ 65 years old, sex, race/ethnicity, country, obese subjects, and subjects at risk due to comorbidities, was overall consistent with the effectiveness of BNT162b2 to protect vaccinees against the disease.

"Among participants without prior evidence of SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen, VE for participants at risk of severe COVID-19 including those with 1 or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 (e.g. asthma, obese with body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m², chronic pulmonary disease, diabetes mellitus, hypertension) was 95.3%, as compared with 94.7% for those not at risk. VE for participants ≥ 65 years of age and at risk was 91.7%, as compared with 100% for those ≥ 65 years of age and not at risk. VE was similar in obese (95.4%) and non-obese (94.8%) participants. The VE by comorbidity status are as follows: cardiovascular (VE 100.0 (-0.8, 100.0)), Chronic pulmonary disease (93.0 (54.1, 99.8)), diabetes (94.7 (66.8, 99.9)), Hypertension (95.4 (82.6, 99.5))."

Zie onderstaande tabel waarin als subgroep obese mensen zijn geïncludeerd (BMI $>$ 30). N= 6000 in de vaccin groep en n=6103 in de controle groep. Er is ook gekeken naar obese en niet obese per leeftijdscategorie.

Table 11 Vaccine Efficacy – First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 2, by Risk Status – Subjects Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2 – Evaluable Efficacy (7 Days) Population

Efficacy Endpoint Subgroup	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	(95% CI ^g)
	BNT162b2 (30 µg) (N ^a =18198)		Placebo (N ^a =18325)			
	n1 ^b	Surveillance Time ^c (n2 ^d)	n1 ^b	Surveillance Time ^c (n2 ^d)		
First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2						
Overall	8	2.214 (17411)	162	2.222 (17511)	95.0	(90.0, 97.9)
At risk ^f						
Yes	4	1.025 (8030)	86	1.025 (8029)	95.3	(87.7, 98.8)
No	4	1.189 (9381)	76	1.197 (9482)	94.7	(85.9, 98.6)
Age group (years) and at risk						
16-64 and not at risk	4	0.962 (7671)	69	0.964 (7701)	94.2	(84.4, 98.5)
16-64 and at risk	3	0.744 (5878)	74	0.746 (5917)	95.9	(87.6, 99.2)
≥65 and not at risk	0	0.227 (1701)	7	0.233 (1771)	100.0	(29.0, 100.0)
≥65 and at risk	1	0.281 (2147)	12	0.279 (2109)	91.7	(44.2, 99.8)
Obese ^f						
Yes	3	0.763 (6000)	67	0.782 (6103)	95.4	(86.0, 99.1)
No	5	1.451 (11406)	95	1.439 (11404)	94.8	(87.4, 98.3)
Age group (years) and obese						
16-64 and not obese	4	1.107 (8811)	83	1.101 (8825)	95.2	(87.3, 98.7)
16-64 and obese	3	0.598 (4734)	60	0.609 (4789)	94.9	(84.4, 99.0)
≥65 and not obese	1	0.343 (2582)	12	0.338 (2567)	91.8	(44.5, 99.8)
≥65 and obese	0	0.165 (1265)	7	0.173 (1313)	100.0	(27.1, 100.0)

Abbreviations: N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding; NAAT = nucleic acid amplification test; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; VE = vaccine efficacy.
 Note: Subjects who had no serological or virological evidence (prior to 7 days after receipt of the last dose) of past SARS-CoV-2 infection (ie, N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by NAAT [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

a. N = number of subjects in the specified group.
 b. n1 = Number of subjects meeting the endpoint definition.
 c. Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.
 d. n2 = Number of subjects at risk for the endpoint.
 e. Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted for surveillance time.
 f. At risk is defined as having at least one of the Charlson Comorbidity Index (CMI) category or obesity (BMI ≥30 kg/m²).
 g. Obese is defined as BMI ≥30 kg/m².

Ik hoop dat hiermee je vragen met betrekking tot obesitas zijn beantwoord.

Groeten

5.1.2e

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

Sent: vrijdag 5 februari 2021 08:56

To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Subject: [EXTERNAL] RE: Overleg Pfizer - RIVM 1 februari 2021: Beantwoording vraag naaldlengte bij obesitas

Dank. Deze staan nu ook al zo in de richtlijn genoemd.

Maar daarmee krijgen we geen antwoord denk ik, hoe goed het vaccin werkt bij zeer obese mensen en subcutane injectie (wat we al vermoedden, toch?)

Fijn dat je mailde, 5.1.2e

From: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Sent: vrijdag 5 februari 2021 08:47
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>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Subject: Overleg Pfizer - RIVM 1 februari 2021: Beantwoording vraag naaldlengte bij obesitas

Beste allen,

Zoals afgesproken, heb ik uitgezocht of er informatie beschikbaar is over de lengte van de naald gebruikt bij (ernstig) zwaarlijvige mensen in ons fase 2/3-onderzoek.

Dit om de onrust bij het vaccineren van obese mensen weg te nemen en meer zekerheid te bieden op intramusculair vaccineren en niet subcutaan.

Voor de bepaling van de meest geschikte naaldlengte zijn de aanbevelingen in **the Pink Book** gevolgd:

Needles: Sterile, stainless steel needles with appropriate bore size of 25 Gauge (G) or wider.

- **For dose preparation:** sterile, stainless steel needles with a bore size of 21 G or 23 G 1 inch and 1.5 inches in length are recommended.
- **For intramuscular injection:** sterile, stainless steel needles with a bore size of 25 gauge (G) and 1 inch or 1.5 inches in length are recommended. Select the needle for vaccination according to the subject's sex and weight as follows:

Recommended Needle for Intramuscular Injection		Male	Female
1 inch (25 mm)	25 G	<130 lbs (<60 kg)*	<130 lbs (<60 kg)*
1 inch (25 mm)	25 G	130-152 lbs (60-70 kg)	130-152 lbs (60-70 kg)
1 or 1.5 inches (25-38 mm)	25 G	152-260 lbs (70-118 kg)	152-200 lbs (70-90 kg)
1.5 inches (38 mm)	25 G	>260 lbs (>118 kg)	>200 lbs (>90 kg)

* Some experts recommend a 5/8-inch needle for men and women who weigh <60 kg. If used, skin must be stretched tightly (do not bunch subcutaneous tissue).

Reference. *General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*

Note: The needle size for those aged 12-18 years should be 25 gauge and from 5/8- to 1-inch, depending on technique. Most adolescents require a 1-inch needle. If there is any doubt, knowledge of body mass may be helpful in estimating the appropriate needle length based on the above table.

Groeten en tot maandag,

5.1.2e

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

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*