To: 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 [5.1.2e @rivm.nl]
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Mon 1/11/2021 2:35:01 PM
Subject: FW: MT agenda + stukken a.s. maandag
Received: Mon 1/11/2021 2:35:02 PM
Voorstel cohort study COVID-19 vaccinatie 2021-1-7.docx

Ha 5.1.2e
5.1.2e en 5.1.2e in cc,

Zojuist is in het MT gesproken over bijgevoegde studie. Het is een voorstel vanuit EPI/IIV/ 5.1.2e Zie onder mijn concept krabbels van het MT:

> 5.1.2e licht toe. Er zijn bestaande registraties waar we hopen veel informatie uit te gaan halen over effectiviteit en veiligheid van Covid vaccins. Maar er zijn beperkingen aan deze routine registraties (CIMS, Osiris, ..). Daarom is er ook nagedacht over de mogelijkheid om een cohort studie op te zetten waarin je meer betrouwbare data zou kunnen verzamelen. Het is een studie waar we in Nederland de mogelijkheid voor hebben. EPI/IIV/ 5.1.2e zien er veel meerwaarde in, maar het is een kostbare aangelegenheid.
> 5.1.2e ondersteunt het van harte. Het biedt ons de kans voor het monitoren van gevolgen op langere termijn.
> Diana, voegt toe wel de regie bij het RIVM te willen zien. IIV werkt al aan een protocol voor het meten van de vaccinatierespons (zowel serologisch als cellulair). Dat kan hier aan gekoppeld worden.
> 5.1.2e: UMCU heeft de infrastructuur om dit snel mogelijk te kunnen maken. Zorgen dat wij opdrachtgever/financier ervoor zijn en zo zelf regie te houden.
> 5.1.2e vraagt 5.1.2e dit met VWS af te stemmen. Aangezien de studie 5 jaar zou lopen en P19 voorlopig voor 2 jaar is, zal expliciet akkoord gevraagd moeten worden voor het meerjarenplan. In 2021 en 2022 kunnen we dan financieren vanuit P19. 5.1.2e voegt toe dat bulk van kosten in 2021 en 2022 vallen, daarna beperktere follow up kosten.
> Gezien reactie 5.1.2e op mail 5.1.2e bespreekt 5.1.2e dit ook direct met 5.1.2e

5.1.2e, zou jij/jullie in afstemming met 5.1.2e .1.2e 5.1.2e dit voorstel met VWS willen bespreken? Gaat dus om een groot bedrag en 5 jaar. Er zou zo snel mogelijk gestart moeten worden, maar daar moeten nog allerlei toestemmingen/protocollen etc. voor komen. Dus het zou ws dan doorlopen tot in 2026.

Groetjes, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 8 januari 2021 16:05
To: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 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 < 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 < 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 < 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.5 < 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: MT agenda + stukken a.s. maandag

Hoi,

Ik heb ook nog een bespreekpunt, namelijk of we voor een cohortstudie ihkv COVID-19 vaccinatie een aparte offerte indienen bij VWS, er van uitgaande dat deze studie gesteund wordt door het MT. Het UMCU is geïnteresseerd dit gezamenlijk op te zetten, zij hebben de infrastructuur hiervoor al klaar om dit snel op te starten.

Bijgevoegd een voorstel voor het opzetten van een cohort studie in de open populatie die gedurende 5 jaar gevolgd worden. Op deze manier kunnen de lange termijn effectiviteit en veiligheid van verschillende COVID-19 vaccins en vaccinatieschema's worden bepaald in verschillende leeftijdsgroepen en risicogroepen. Het voordeel van het opzetten van een cohort naast het gebruik maken van (landelijke) databases, is het creëren van een goed gedefinieerde studiepopulatie met gedetailleerde achtergrond informatie. Dit is nodig om goed te kunnen corrigeren voor mogelijke verschillen die er zijn tussen gevaccineerde en ongevaccineerde mensen, bijvoorbeeld in comorbiditeit en de kans om COVID-19 op te lopen, en daarmee mogelijk betrouwbaardere schattingen te kunnen geven. Daarnaast geeft dit onderzoek de mogelijkheid om personen langdurig goed te kunnen volgen in de tijd en creëert het een infrastructuur om substudies uit te voeren, bv. immunologische studies of studies naar percepties over vaccinatie.

Groeten,
5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: Friday, January 8, 2021 3:48 PM
To: 5.1.2e 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 < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 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 < 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.5 < 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: MT agenda + stukken a.s. maandag

Hallo MT,

Bijgevoegd de agenda en enkele bijlages voor het MT a.s. maandag. Het is een korte agenda, dus we zullen niet de hele 2 uur nodig hebben.

Fijn weekend en groeten, 5.1.2e

Ps. 5.1.2e – we konden nog geen e-mail adres van 5.1.2e vinden, dus die is nog niet uitgenodigd voor maandag.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

T: 030- 5.1.2e | M: 06- 5.1.2e
E: 5.1.2e @rivm.nl

Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie v. Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven