



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deelnemersbrief VITAL-onderzoek, veranderingen met betrekking tot het 10e bezoek en extra bezoeken rond coronavaccinaties

Geachte heer/mevrouw,

U doet mee aan het VITAL-onderzoek. Het RIVM voert dit onderzoek uit in samenwerking met het wetenschapsbureau van het Spaarne Gasthuis in Hoofddorp.

Waarom krijgt u deze brief?

Er zijn wijzigingen in het protocol van het VITAL-onderzoek. Via deze deelnemersinformatie willen wij u laten weten wat de wijzigingen inhouden.

1. Veranderingen met betrekking tot het bezoek 1 jaar na pneumokokkenvaccinatie
2. Uitbreiding onderzoek met coronavaccinaties

1. Veranderingen met betrekking tot het bezoek 1 jaar na pneumokokkenvaccinatie:

Graag willen wij u informeren over een verandering in uw bezoek één jaar na de pneumokokkenvaccinatie. Door het uitstellen van de bezoeken door de coronapandemie hebben wij al een deel van de analyses kunnen uitvoeren. Voor het beantwoorden van onze onderzoeksvragen na pneumokokkenvaccinatie hebben wij bij uw bloedafname één jaar na pneumokokkenvaccinatie minder bloed nodig dan aangegeven op Bijlage C. Dit zou het laatst geplande bezoek zijn. Wij hebben voldoende aan een klein beetje bloed. Het gaat om 10-20 druppels bloed waarin wij antistoffen tegen pneumokokken kunnen meten.

1.1. Wat verandert er voor u?

Voor het afnemen van deze kleine hoeveelheid bloed is het niet nodig een bezoek te plannen zoals u van ons gewend bent. U kunt zelf het bloed afnemen met behulp van een vingerprikje en het bloedmonster opsturen naar het RIVM.

Van tevoren krijgt u een vingerpriksetje opgestuurd. Dit setje bevat alles wat nodig is om zelf de bloedafname uit te voeren. Ook kunt u op de website www.RIVM.nl/VITAL kijken voor een video instructie hoe het afnemen van bloed via een vingerprik gaat.

In plaats van een bezoek vragen wij u dus alleen om nog zelf een kleine hoeveelheid bloed af te nemen en om een korte vragenlijst in te vullen. Alle andere onderzoekshandelingen, die oorspronkelijk bij dit bezoek horen, komen te vervallen. Veel onderzoeksvragen kunnen wij beantwoorden met de analyses van de materialen vanuit het voorgaande bezoek.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 5.1.2e
info@rivm.nl

Behandeld door

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

RIVM

T 030-2742400
5.1.2e @rivm.nl

Spaarne

T 5.1.2e
5.1.2e @spaarneqasthuis.nl

Ons kenmerk

VITAL, IIV-406

Bijlage(n)

2

- Toestemmingsformulier
- Vaccin in het kort Moderna

2. Uitbreiding onderzoek met coronavaccinaties:

Momenteel staat de wereld op z'n kop door de coronapandemie en worden de komende tijd vaccinaties toegediend. Het is bekend dat de gebruikte coronavaccinaties beschermen tegen ziekte veroorzaakt door het coronavirus. Echter is er nog weinig bekend over hoe de afweerreactie van het lichaam hierop precies werkt. Ook is nog weinig bekend over de invloed van veroudering op de werking van de coronavaccinatie. Deze vragen sluiten aan bij het VITAL-onderzoek en daarom willen wij dat graag onderzoeken. We hebben dan ook goedkeuring gekregen van de METC Utrecht om het VITAL-onderzoek uit te breiden met coronavaccinaties. Wij willen u van harte uitnodigen deel te nemen aan dit extra onderzoek.

Ons kenmerk
VITAL, IIV-406

2.1. Wat verandert er voor u als u mee doet?

Dit extra onderzoek bestaat uit 5 extra tijdstippen verspreid over één jaar. Tijdens 2 bezoeken ontvangt u van ons de vaccinaties tegen het coronavirus. Daarnaast wordt er tijdens deze bezoeken en op 2 extra tijdstippen (4 keer in het totaal) speeksel, neusvocht en bloed afgenomen door middel van een venapunctie. De bezoeken voor dit extra onderzoek vinden plaats zoals u gewend bent. Er is ook nog een afnamemoment waarbij slechts een zeer kleine hoeveelheid bloed nodig is. Hiervoor vragen wij u zelf bloed af te nemen met een vingerprik. Er is dan geen bezoek nodig omdat u deze bloedafname via vingerprik zelf thuis kunt uitvoeren. Ten tijde van deze bloedafname vragen wij u een korte vragenlijst in te vullen.

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. We hopen van harte dat u ook blijft meedoen aan dit extra onderzoek binnen het VITAL-onderzoek. Tijdens dit onderzoek hebben we al veel informatie kunnen krijgen over uw afweerreactie tegen de griep- en pneumokokkenvaccinatie. Uw deelname aan dit extra onderzoek naar coronavaccinaties geeft een waardevolle bijdrage aan het onderzoek, omdat we de reactie van het afweersysteem na coronavaccinatie dan ook kunnen vergelijken met die na griep- en pneumokokkenvaccinatie.

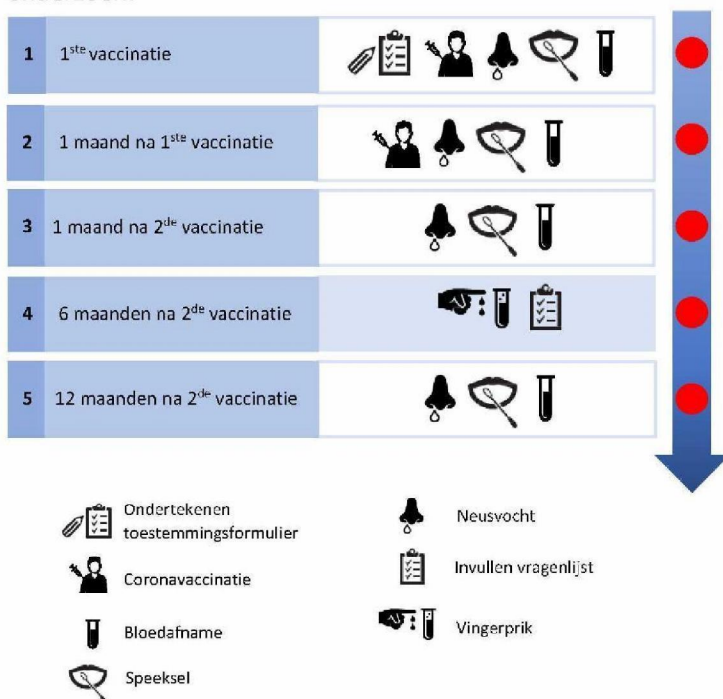
Als u niet mee wilt doen met het coronavaccinatie-deel gelden voor u alleen de wijzigingen zoals hierboven beschreven onder punt 1.

2.2. Wat gebeurt er tijdens het coronavaccinatie onderzoek?

Om te onderzoeken hoe het afweersysteem reageert op de coronavaccinaties hebben wij op verschillende momenten voor en na het ontvangen van de coronavaccinaties bloed, speeksel en neusvocht nodig.

Ons kenmerk
VITAL, IIV-406

Hieronder ziet u een overzicht wat er gebeurt tijdens het coronavaccinatie onderzoek:



Wat gebeurt er op de tijdstippen?

- Tijdstip 1 (bezoek van ongeveer 45 minuten)
 - Er wordt speeksel, neusvocht en 7 of 43 ml bloed bij u afgenomen. Hoeveel bloed er wordt afgenomen is afhankelijk van wanneer uw T9 bezoek (een half jaar na pneumokokkenvaccinatie) heeft plaatsgevonden. We nemen altijd 7 ml bloed af. Heeft uw T9 bezoek meer dan 3 maanden geleden plaats gevonden, zullen we 36 ml bloed extra afnemen.
 - U krijgt een coronavaccinatie (Moderna) toegediend.
- Tijdstip 2 – ongeveer 1 maand na de 1^{ste} coronavaccinatie (bezoek van ongeveer 30 minuten)
 - Er wordt speeksel, neusvocht en 7 ml bloed bij u afgenomen.
 - U krijgt de 2^{de} coronavaccinatie (Moderna) toegediend.

- Tijds punt 3 – ongeveer 1 maand na de 2^{de} coronavaccinatie (bezoek van ongeveer 30 minuten)
 - Er wordt speeksel, neusvocht en 43 ml bloed bij u afgenomen.
- Tijds punt 4 – ongeveer 6 maanden na de 2^{de} coronavaccinatie
 - U vult een korte vragenlijst in.
 - Er wordt een vingerpriksetje met instructies naar u thuis opgestuurd.
 - U doet thuis een bloedafname met een vingerprikje en stuurt het bloed op naar het RIVM.
 - Dit tijds punt kan samenvallen met het tijds punt dat een jaar is na pneumokokkenvaccinatie (bezoek 10). In dat geval vragen wij u slechts één bloedafname met vingerprik op te sturen.
- Tijds punt 5 – ongeveer 12 maanden na de 2^{de} coronavaccinatie (bezoek van ongeveer 30 minuten)
 - Er wordt speeksel, neusvocht en 43 ml bloed afgenomen bij u afgenomen.

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt aan het einde van het onderzoek bij tijds punt 5 een cadeaubon ter waarde van 25 euro.

Uit onderzoeken zijn de volgende meest voorkomende bijwerkingen bekend van het coronavaccin wat u zult ontvangen: pijn op de plek van de prik, moe zijn, hoofdpijn, spierpijn, pijn in gewrichten, rillingen, misselijk zijn, pijnlijke en dikke lymfeklieren onder de oksel. Dit zijn bijwerkingen die bij andere vaccins ook voorkomen. Alle genoemde bijwerkingen duren meestal 1 tot 3 dagen. Meer informatie over het coronavaccin kunt u vinden op het toegevoegde informatieformulier.

2.3. Hoelang bewaren we uw extra gegevens en lichaamsmateriaal uit het coronavaccinatie-deel?

Uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren we op het RIVM. Het wordt minimaal 20 jaar bewaard om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Een precieze bewaartermijn kunnen wij nog niet geven. Dit omdat het RIVM verplicht is (een deel van) de gegevens voor langere tijd te bewaren op basis van de archiefwet voor onderzoek dat wordt opgenomen in het COVID-19 dossier. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw eventueel overgebleven lichaamsmateriaal.

2.4. Informeren van huisarts, vaccinatiebureau en landelijk monitor systeem:

Als u besluit mee te doen aan het coronavaccinatie deel van het VITAL-onderzoek zullen we dit melden bij uw huisarts zodat deze weet dat hij u niet hoeft op te roepen voor een corona vaccinatie. Daarnaast zullen we uw vaccinaties registreren in het COVID-vaccinatie informatie en monitoringsysteem (CIMS). Dit gebeurt alleen als u hiervoor toestemming geeft. Dit vragen wij u op het moment dat de vaccinaties worden gegeven.

Hiervoor hoeft u geen toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Meer informatie over dit registratiesysteem kunt u vinden op de website van de rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/vraag-en-antwoord/vragen-over-registratie-en-persoonsgegevens-coronavaccinatie>.

Ons kenmerk
VITAL, IIV-406

RIVM-medewerkers: Indien u verplicht gevaccineerd moet worden voor uw werkzaamheden zullen we uw vaccinaties doorgeven aan het vaccinatieteam. De gegevens die wij doorgeven zijn uw naam, geboortedatum, naam en lotnummer van het vaccin en de datums van de vaccinaties.

2.5. Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek, dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal, dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Toestemming:

U beslist zelf of u meedoet aan de twee wijzigingen van het onderzoek. U geeft dit aan op het toestemmingsformulier. U kunt zich altijd bedenken. Het bezoek één jaar na pneumokokkenvaccinatie zal vervangen worden door een bloedafname met vingerprikje. Uiteraard hopen wij dat u akkoord gaat dat u zelf thuis een vingerprikje uitvoert in plaats van een bezoek te hebben. Mocht u niet willen meedoen aan deze gewijzigde bloedafname stopt uw deelname aan het VITAL-onderzoek na uw bezoek een half jaar na de pneumokokkenvaccinatie (bezoek 9). Wij danken u in dat geval hartelijk voor uw tijd en medewerking aan het VITAL-onderzoek.

Wilt u meedoen?

Geef op het toestemmingsformulier aan met welke verandering(en) u mee wilt doen:

1. deelname aan de wijzigingen voor het bezoek één jaar na pneumokokkenvaccinatie en/of
2. het extra onderzoek na coronavaccinaties.

Eén ingevuld toestemmingsformulier kunt u zelf houden en één ingevuld toestemmingsformulier nemen wij mee tijdens het 1^{ste} coronabezoek.

Besluit u alleen mee te doen aan het vingerprikje? Wij sturen u het vingerpriksetje op het moment dat u deze moet afnemen. Hier zitten twee

toestemmingsformulieren in. We vragen u deze allebei te tekenen en terug te sturen. Na controle krijgt u een door ons getekende versie terug.

Ons kenmerk
VITAL, IIV-406

Heeft u net een coronavaccinatie gehad? Wacht dan twee weken tot na de vaccinatie met het afnemen van bloed via de vingerprik. De vaccinatie heeft invloed op de resultaten van het onderzoek.

Voor het nieuwe onderdeel van de studie naar coronavaccinatie kunt u in principe, alleen meedoen als u nog geen coronavaccinaties heeft ontvangen. Mocht u al coronavaccinaties hebben ontvangen van uw huisarts of bij de GGD, maar wilt u toch graag meedoen met het onderzoek, neem dan met ons contact op. Mogelijk kunt u toch nog meedoen als u de 1^{ste} vaccinatie minder dan 2 maanden geleden heeft ontvangen.

Contact gegevens:

Als u nog vragen heeft naar aanleiding van deze brief dan kunt u contact opnemen met het studieteam door een email te sturen naar

5.1.5 [@rivm.nl](mailto:5.1.5@rivm.nl) of te bellen via 030 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

Dr. 5.1.2e 5.1.2e

Dr. 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

Toestemmingsverklaring Amendement 3Ons kenmerk
VITAL, IIV-406**Afweerreacties tegen influenza- en pneumokokkenvaccin in
ouderen vergeleken met volwassenen van middelbare leeftijd en
volwassenen****VITAL-onderzoek**

- Ik heb de informatie begrepen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef wel geen toestemming voor het afnemen van bloed middels een vingerprik voor het tijdstip één jaar na pneumokokkenvaccinatie voor de beantwoording van de onderzoeksvragen.
- Ik geef wel geen toestemming voor deelname aan het extra coronavaccinatie onderzoek. Ik ben bereid de coronavaccinaties te ontvangen en de extra bezoeken en handelingen die hierbij behoren uit te voeren.

Ondertekenen op achterzijde bladzijde

- **Ik wil meedoen met deze verandering/veranderingen binnen het onderzoek.**

Ons kenmerk
VITAL, IIV-406

Vul hieronder uw gegevens in:

Mijn naam is (proefpersoon):	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Vul dit toestemmingsformulier in tweevoud in. Eén getekende versie is voor het RIVM de andere versie houdt u zelf.

Vaccin in het kort voor het **Moderna vaccin tegen COVID-19**

Waarvoor is dit vaccin?

Dit vaccin beschermt u tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2). Als u besmet raakt met dit virus kunt u last krijgen van klachten. Zoals koorts, hoesten, keelpijn, een loopneus en verlies van reuk en smaak. Ook kunt u last krijgen van ernstige klachten. Zoals benauwdheid en een longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus.

U krijgt dit vaccin om te voorkomen dat u ziek wordt door het coronavirus.

Hoe werkt dit vaccin?



Als u na de vaccinatie in contact komt met het coronavirus, dan herkent uw lichaam dit virus. Uw lichaam heeft dan al antistoffen aangemaakt die het virus dood kunnen maken. Hierdoor wordt u niet ziek of veel minder ziek.

U heeft **2 vaccinaties** nodig om goed beschermd te zijn tegen het coronavirus. Vanaf 14 dagen na de tweede vaccinatie bent u beschermd tegen het coronavirus.

Uit de eerste onderzoeken blijkt dat dit vaccin **de kans op COVID-19 met 94% verlaagt**. Dit betekent dat van de 100 mensen die zonder vaccin COVID-19 zouden krijgen, er na vaccinatie nog maar 6 mensen COVID-19 krijgen.

Wanneer krijg ik dit vaccin?

U kunt dit vaccin krijgen als u 18 jaar of ouder bent.



U krijgt deze vaccinatie **2 keer**. U krijgt de tweede vaccinatie minimaal 4 weken na de eerste vaccinatie.



U krijgt de prik in de bovenarm.

Hoe is dit vaccin goedgekeurd?

Dit vaccin is sneller ontwikkeld en goedgekeurd. Hoe kan dat?

- Er is in de hele wereld gewerkt aan een vaccin tegen het coronavirus. De kennis hierover is snel gedeeld.
- Veel onderzoeken naar de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn nu tegelijkertijd uitgevoerd, in plaats van na elkaar. Dit scheelt veel tijd.
- Deze onderzoeken zijn direct beoordeeld op het moment dat de resultaten bekend waren.
- Hierdoor kon het coronavaccin zo snel worden ontwikkeld en goedgekeurd. Zonder dat er belangrijke stappen zijn overgeslagen.

Dit vaccin is goedgekeurd door het Europees medicijnagentschap (EMA). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is hier onderdeel van.

Let op!



U mag autorijden als u dit vaccin heeft gehad. Rijd geen auto als u last heeft van bijwerkingen zoals moe zijn.



Bent u zwanger? Het RIVM adviseert om de vaccinatie uit te stellen tot na de zwangerschap. Bent u zwanger en heeft u een ziekte waardoor u erg ziek kunt worden van het coronavirus? Vraag dan aan uw arts wat u het beste kunt doen.

Belangrijkste waarschuwingen

Vraag aan uw arts of u dit vaccin mag krijgen als u:

- Eerder een **allergische reactie** heeft gehad op een vaccin. Of als u na de eerste vaccinatie met dit vaccin een allergische reactie heeft gehad.

Het RIVM adviseert om een nieuwe afspraak te maken als u:

- **Ernstig ziek** bent of **hoge koorts** heeft voordat u de vaccinatie krijgt.
- Klachten heeft die vaak voorkomen bij COVID-19.
- COVID-19 heeft. Of als u thuis moet blijven omdat u in contact bent geweest met iemand die COVID-19 heeft. Of als u een coronatest heeft gedaan en wacht op de uitslag.
- De afspraak voor vaccinatie heeft **gemist**.

Belangrijkste bijwerkingen

Net zoals bij andere vaccins kunt u last krijgen van bijwerkingen. De meeste bijwerkingen krijgt u omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen het coronavirus.

Uit onderzoeken zijn de volgende meest voorkomende bijwerkingen bekend:

- Pijn op de plek van de prik (92%).
- Moe zijn (70%).
- Hoofdpijn (65%).
- Spierpijn (62%).
- Pijn in gewrichten (46%).
- Rillingen (45%).
- Misselijk zijn en overgeven (23%).
- Pijnlijke en dikke lymfeklieren onder de oksel (20%).

Dit zijn bijwerkingen die bij andere vaccins ook voorkomen. Alle genoemde bijwerkingen duren meestal 1 tot 3 dagen.

Meer weten?

Heeft u vragen of twijfels over vaccineren? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Kijk voor de officiële bijsluiters van dit vaccin op [geneesmiddeleninformatiebank.nl](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Ga voor meer informatie naar [coronavaccinatie.nl](https://www.coronavaccinatie.nl). Wilt u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op [lareb.nl](https://www.lareb.nl).