

**To:** [redacted], [redacted], [redacted] <[redacted]@astrazeneca.com>; [redacted], [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Wed 3/17/2021 4:13:28 PM  
**Subject:** RE: FYI - Info anaphylactic reactions  
**Received:** Wed 3/17/2021 4:13:42 PM

Beste [redacted]

Van [redacted] begreep ik dat jullie graag zouden willen weten welke studies in kinderen er met het AstraZeneca vaccin gepland/gestart zijn. Op dit moment staan er 4 studies in de planning, waarvan study 2 recent gestart is.

**Study 1** Randomised, dose-finding, observer-blind, controlled study (phase I/II) to evaluate the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (AZD1222) for prevention of COVID-19 in children and adolescents, n=600 -> planned start date Q2 2021, planned end date Q3 2022

**Study 2** Randomised, observer-blind, controlled study (phase II) to evaluate the safety and immunogenicity of COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (AZD1222) for prevention of COVID-19 in children and adolescents from 6 years to less than 18 years of age (n = 300), COV006. <https://www.nihr.ac.uk/covid-studies/study-detail.htm?entryId=293182>. 240 participants will receive AZD1222 and 60 participants a control vaccine (Men B, Bexsero) -> started with recruitment, planned end date Q3 2022

**Study 3** Open label, uncontrolled, safety and immunogenicity study of AZD1222 (phase II) for the prevention of COVID-19 in immunocompromised children and adolescents, n=200 -> planned start date Q3 2021, planned end date Q4 2022

**Study 4** Randomised, observer-blind, controlled study (phase III) to evaluate COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (AZD1222) for prevention of COVID-19 in children and adolescents, n=3000 -> planned start date Q4 2021, planned end date Q4 2024

De vraag over de anafylactische reacties staat nog uit bij ons hoofdkantoor.

Mochten er vragen zijn, hoor ik het graag.

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted]

**AstraZeneca BV**

Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 [redacted]

[redacted] <[redacted]@astrazeneca.com>

**Please consider the environment before printing this e-mail**

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

**From:** [redacted], [redacted], [redacted] <[redacted]@astrazeneca.com>

**Sent:** donderdag 4 maart 2021 01:00

**To:** [redacted], [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Cc:** [redacted], [redacted] <[redacted]@astrazeneca.com>

**Subject:** FYI - Info anaphylactic reactions

Beste [redacted]

Er is een analyse gepubliceerd vanuit de UK "yellow card AE reports". Deze informatie is op internet beschikbaar.

Daaruit haal ik de volgende gegevens – (let wel, het rapport wordt iedere week ge-update dus dit zijn ge-update getallen in vergelijking met het bericht dat ik hier vorige week over stuurde):

In totaal 6,9 milj doses gegeven (bron hoofdstuk 2 van bijgaande link: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus->

[covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data](https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data))

As of 14 February, an estimated 8.3 million first doses of the Pfizer and 6.9 million doses of the Oxford University/AstraZeneca vaccine administered, and around 0.6 million second doses, mostly the Pfizer vaccine, had been administered.

Voor AstraZeneca vaccin (bron bijgaand rapport blz 18, te vinden op <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#analysis-of-data>)

Reactions to preservatives	
<b>Anaphylactic and anaphylactoid responses</b>	
Anaphylactic reaction	97
Anaphylactic shock	4
Anaphylactoid reaction	3
Anaphylactoid shock	1
<b>Atonic disorders</b>	

Op basis van deze gegevens komt het idd ongeveer neer op 1,5 op de 100.000 mensen.

Hopelijk zo duidelijk en bij vragen hoor ik het graag!

Hartelijke groet

5.1.2e

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

**Sent:** woensdag 3 maart 2021 23:28

**To:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>

**Subject:** Antw: Ter info - nieuwe RWE studie Covid vaccines - pre-print beschikbaar

Hi 5.1.2e dank. Heb jij al ergens op schrift de anaphylaxie reacties en of allergische reacties op de vaccinatie?

Je hebt het genoemd, en in mijn berekening kwam het neer op 1/100.000. Klopt dat? Pfizer zat ook in die orde van grootte.

Dank, 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>

**Datum:** 3 maart 2021 om 23:11:09 CET

**Aan:** 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>

**CC:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@astrazeneca.com>

**Onderwerp:** Ter info - nieuwe RWE studie Covid vaccines - pre-print beschikbaar

Beste allen,

Bijgaand stuur ik jullie ter informatie een nieuwe preprint toe van een RWE studie met verschillende Covid vaccines uit Bristol. Deze pre-print (not peer-reviewed) is vandaag verschenen. De resultaten zijn in lijn met eerdere RWE studies die verschenen zijn.

Bij eventuele vragen hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

**AstraZeneca BV**

Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer

T: +31 5.1.2e

5.1.2e [@astrazeneca.com](mailto:5.1.2e@astrazeneca.com)

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability