

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
Sent: Mon 3/22/2021 8:14:30 PM
Subject: FW: IDSCOVA
Received: Mon 3/22/2021 8:14:36 PM

Ha [redacted]

Stuur dit ook even aan jou door. Ik weet niet precies wat er met strategie wordt bedoeld en waarom dit voor morgen wordt geagendeerd. Vandaar ☺

Groet!

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

Verzonden: maandag 22 maart 2021 21:14

Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: IDSCOVA

Ha [redacted]

Dank hiervoor! Even een verhelderende vraag: wat wordt precies bedoeld met inzet van de vier vaccins en de strategie die de voorkeur heeft? Hangt dit samen met de scenario's die worden doorgerekend (en die [redacted] steeds toelicht in de overleggen met de minister?).

Wellicht overbodig, maar voor de volledigheid: Mocht er een wijziging van de strategie en de inzet van vaccins op tafel komen, dan moeten wij dit uiteraard wel kunnen agenderen voor overleg met de minister.

Groet en tot morgen!

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>

Verzonden: maandag 22 maart 2021 19:52

Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@zomnw.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@zomnw.nl>

CC: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: IDSCOVA

Ter bespreking morgenochtend. Andere onderwerpen:

- Tijdstip van het overleg
- Inzet vier verschillende vaccins: welke strategie heeft de voorkeur.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]

RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 [redacted] [redacted]

3720 BA Bilthoven

Telefoon (030) [redacted] [redacted]

Telefoon mobiel: 06 [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl

<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/vaccins>

From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Tuesday, 16 March 2021 13:35
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e)
Subject: FW: IDSCOVA

Beste allen,

Ik werd vanochtend na ons overleg gebeld door 5.1.2e 5.1.2e over de inzet van vaccins voor onderzoek naar mogelijke dosesparing door intradermale toediening van COVID vaccins. Hieronder een samenvatting.

Voor de eerste fase is geen financiering nodig maar voor de tweede en met name derde fase wel, hiervoor neemt hij contact op met ZonMW.

Het lijkt me dat we ook al gaat het om kleine hoeveelheden vaccin ook voor dit verzoek onze procedure moeten volgen.

We zouden wel de beoordeling door ZonMw en RIVM parallel kunnen doen.

5.1.2e zouden we dit voorstel dan in ons inhoudelijke vooruit blik overleg van volgende week kunnen bespreken?

Graag jullie reactie,

5.1.2e

From: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>
Sent: dinsdag 16 maart 2021 10:26
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @chdr.nl
Subject: IDSCOVA

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van ons overleg kort de motivatie voor de keuze 18-30 jarigen en waarom de studie dient te worden uitgevoerd vooruitlopend op het moment dat de programmatische vaccinatie bij 18-30 jarigen start.

De studie heeft tot doel de veiligheid en immunogeniciteit te onderzoeken van de intradermale toediening van een tiende of een vijfde van de standaard dosis van mRNA-1273.

Indien veilig en immunogeen kan op deze manier een veelvoud van de bevolking worden gevaccineerd met dezelfde vaccinvoorraad.

De studie bestaat uit drie fasen: de eerste fase test de veiligheid (en immunogeniciteit) van een tiende (=0.05 mL) van de standaard dosis via intradermale weg in 10 proefpersonen;

de tweede fase vergelijkt de veiligheid en immunogeniciteit van een vijfde (=0.10 mL) van de standaard dosis tussen 15 proefpersonen die worden gevaccineerd via intradermale en 15 via de intramusculaire weg;

Indien veilig en immunogeen volgt een derde fase wat een non-inferiority studie is waarbij de een vijfde intradermale dosis wordt vergeleken met de standaard dosis in een 1;1 randomisatie in 110 personen.

De keuze voor de leeftijd van 18 tot 30 jarigen heeft twee redenen:

1. De jongere leeftijdsgroep hebben vaker locale en systemische reacties op vaccinatie. Als in deze leeftijdsgroep de intradermale toedieningsweg veilig is, dan geldt ook voor ouderen. Andersom niet
2. We kunnen alleen in een ongevaccineerde groep de immunogeniciteit op een fractie van de standaard dosis onderzoeken. We vragen proefpersonen om, als zij een vaccinatie oproep ontvangen, deze vaccinatie uit te stellen tot 8 weken na de eerste studie vaccinatie.

Dit interval is gekozen om redenen van veiligheid (onderscheid tussen bijwerkingen van de studie interventie en bijwerkingen horende bij de reguliere vaccinatie) en omdat anders de studie zinloos wordt.

We hebben gekozen voor 18-30 jarigen omdat deze bevolkingsgroep pas later in het vaccinatieprogramma aan de beurt komt, waardoor we de minste kans lopen dat de programmatische vaccinatie overlapt met de studie en dat we de proefpersonen zo min mogelijk moeten vragen hun reguliere vaccinatie uit te stellen.

Voor de eerste fase, waarbij met enkele dagen tussentijd 3, 3 en 4 proefpersonen intradermaal worden gevaccineerd met 0.05 mL kunnen we gebruik maken van de restanten van vaccin dat wordt ingezet in het LUMC voor de hoogrisicogroepen (start 23 maart - 23 april)

Voor de tweede fase en derde fase is extra vaccin (respectievelijk 2 x 3 en 2 x 12 vials) nodig

Ter informatie voeg ik de summary van de studie toe.

Mvg 5.1.2e

5.1.2e | Leiden University Medical Center | Department of Infectious Diseases | 5.1.2e
5.1.2e | Mail: Postbox 9600, 2300 RC Leiden | Visitors: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden | Netherlands | Phone: +31-71 5.1.2e | Fax:
+31-71- 5.1.2e | Email: 5.1.2e @lumc.nl

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*