



Agenda

1. Stand van zaken
2. Dataverzameling
 1. Vingerprikjes
 2. Individuele tijdslijnen
 3. Vragenlijsten
3. Tijdslijn
 1. Start studie
 2. Uitsturen uitnodigingen
4. Benodigde capaciteit



Stand van zaken

- > METC
 - 16-3-2020: goedkeuring
 - 18-80 jaar → 18-85 jaar
- > VWS
 - Goedkeuring studie en budget
- > Aanbesteding
 - Uitzondering Julius Clinical Research
 - Opdracht Daklapack, YourResearch (dataplatform/app), Mailstreet via JCR
- > PIA → informatiebeveiliging / privacy



Dataverzameling - vingerprikjes

> Baseline

- Doel: excluderen positieve cases om vaccin effectiviteit te bekijken binnen susceptibles → als aanvulling op zelf-rapportage positieve test (asypm, niet getest)
- Bij voorkeur heb je dit vlak voor vaccinatie maar bij sommigen zullen we dit 2-3 mnd voor vaccinatie hebben → enige misclassificatie
- Mensen die al positief zijn geweest laten zich mogelijk minder snel vaccineren en hebben tegelijkertijd lagere kans op infectie → dat geeft onderschatting van VE als je deze mensen wel meeneemt in je analyse
- Baseline sample wil je dus bij voorkeur voor iedereen analyseren, of misschien niet voor mensen die zeker weten dat ze positief getest zijn?
- Hoogte antistoffen nog determinant voor VE?



Dataverzameling - vingerprikjes

- › 1 maand na (tweede) vaccinatie
 - Doel: bepalen vaccinatierespons, met name relevant voor mensen die later COVID krijgen → primair vs secundair vaccin falen
 - Nog ander doel?
 - Eventueel kan hierin ook natuurlijke infectie vóór vaccinatie bekeken worden
 - Hangt af van timing vingerprik, bv. als 2e dosis uitgesteld wordt, kan dit een aantal weken/maanden na 1^e vaccinatie zijn, dus dan niet betrouwbaar voor vóór vaccinatie
 - Nog niet helemaal zeker of vaccinatierespons en natuurlijke infectie onderscheiden kan worden (?)
 - Als 2^e dosis uitgesteld of afgesteld wordt gedurende roll out hebben we dit sample mogelijk niet of pas later na 1^e dosis
 - Mensen die <6 maanden positief zijn geweest krijgen maar 1 dosis → dit moeten we navragen
 - Deze samples niet standaard analyseren, alleen indien nodig/relevant

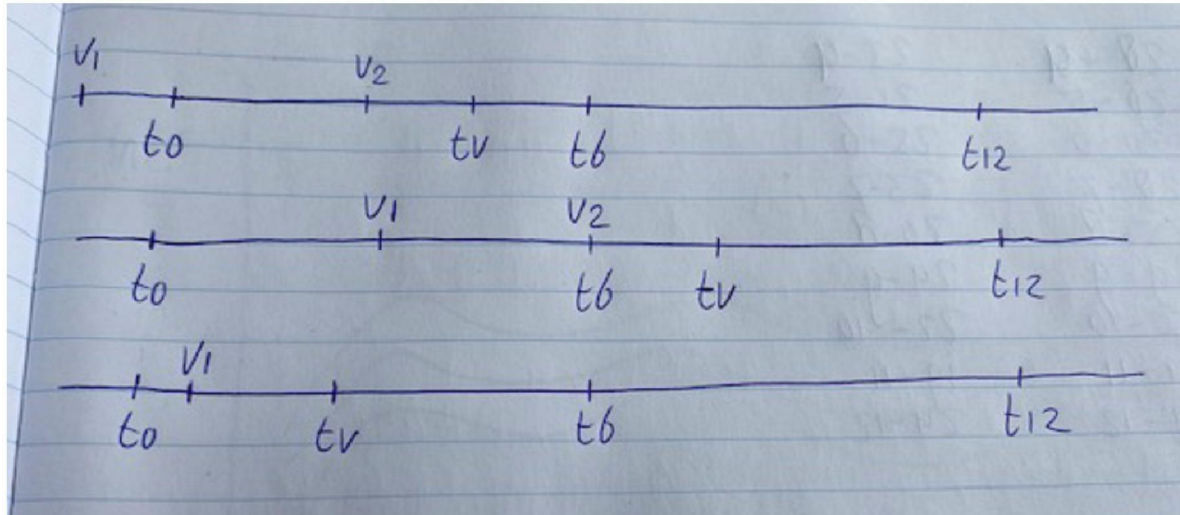


Dataverzameling - vingerprikjes

- > 6 en 12 maanden na inclusie
 - Doel: detecteren natuurlijke infecties die niet zelf-gerapporteerd zijn → om vaccin effectiviteit tegen infectie te bepalen ipv tegen alleen gerapporteerde (symptomatische) infectie (secundair eindpunt)
 - Ook hiervoor moet dan wel vaccinatierespons en natuurlijke infectie onderscheiden kunnen worden
 - Zo'n natuurlijke (asymptomatische) infectie kan ook een soort booster zijn die weer invloed heeft op de lange termijn vaccin effectiviteit, dus je kunt dit ook gebruiken voor subgroep analyses voor vaccin effectiviteit
 - Deze samples in principe standaard analyseren, of misschien niet voor mensen die zeker weten dat ze positief getest zijn?



Dataverzameling – individuele tijdslijnen





Dataverzameling - vragenlijst

- > **Baseline vragenlijst**
 - Demografische variabelen
 - Gezondheid incl. eerdere positieve COVID test
 - COVID vaccinatie
 - Gedragsvragen COVID maatregelen / testbereidheid
- > **1 maand follow-up vragenlijst**
 - Veranderingen gezondheid
 - COVID testen
 - COVID vaccinatie
- > **Melding in app indien positieve test en indien COVID vaccinatie**
- > **Follow-up 1 maand na positieve test en 1 maand na vaccinatie**
 - Duur symptomen en bijwerkingen



Tijdslijn

- > Vingerpriksetjes Daklapack 12 april
- > Ontwikkeling dataplatform en app
- > Versturen uitnodigingen via BRP → startdatum



Uitsturen uitnodigingen

	Doelgroep	BRP	GP	Social media	Aanmeldingen	Opsturen start pakketten	Verwerken consenten/vingerpriks
week 1	60-84 jarige	20.000	0		5.000	2.500	1.250
week 2	60-84 jarige	50.000	0		12.500	8.750	5.625
week 3	60-84 jarige	50.000	0		12.500	12.500	10.625
week 4	40-59 jarige	40.000	8000		10.000	11.250	11.875
	18-39 jarige	50.000	8000		10.000	10.000	10.625
week 5	uitloop					5.000	7.500
week 6	uitloop						2.500
Totaal		210.000			50.000	50.000	50.000