

## Monitoren immuunrespons na Covid-19 vaccinatie

Doel: monitoren immuunrespons (serologisch en cellulair) na implementatie van Covid-19 vaccins in de normale Nederlandse bevolking. Met alle vragen die daar bij horen.

Protocol in lijn met andere studies in bepaalde doelgroepen (qua afnames en analyses)

Verantwoordelijk: IIV (in samenwerking met EPI, ook IDS en LCI?)

Projectstructuur:

Omdat deze studie over meerdere afdelingen heen gaat, meerdere projectleiders betrokken zullen zijn en er een hoge tijdsdruk op zit, hebben we voor de volgende structuur gekozen:

Coördinatie uitvoer studie: 5.1.2e (5.1.2e backup)

- wat en wie hebben we nodig voor uitvoer studie?
- welke "gaten" in het reguliere werk moeten worden opgevuld met nieuwe medewerkers?

Coördinatie wetenschappelijke inhoud: 5.1.2e met inhoudelijk kernteam (5.1.2e) daar waar nodig, kunnen anderen er bij getrokken worden. Maar om snel te handelen is dit in de basis een kleine groep. 5.1.2e worden door 5.1.2e op de hoogte gebracht. 5.1.2e is samen met 5.1.2e bezig om het protocol tegen te lezen.

- verbinden van wetenschappelijke vragen verschillende projectleiders
- verbinden met andere studies in bepaalde doelgroepen (bv Doetinchem, Voice etc)
- consensus over af te nemen materiaal en tijdpunten
- opstellen analyseplan

Coördinatie lab: 5.1.2e Is er al voor gevraagd. Vervanging van 5.1.2e moet nog wel geregeld worden, dit wordt in het kernteam besloten (wie dit moet gaan worden).

- wat en wie hebben we nodig op het lab?
- verbruik filtertips en andere materialen? Inschatting van filtertips moeten al doorgegeven worden aan 5.1.2e omdat deze alleen voor kritische processen gebruikt worden (wereldwijd een probleem). In eerste instantie om de afname en opwerken van de samples.
- (hoeveel) extra capaciteit op lab inhuren? Met name de limiterende factor is de fysieke labruimte. Welke reserveruimte kunnen we hier voor vrij maken (als het niet bij ons kan, waar dan wel?)?

Ondersteuning voor begroting, planning e.d.: 5.1.2e is nog onbekend waar dit onder programma 19 gaat vallen. Hoeveel deelnemers gaan er komen, dit maakt hoeveel er nodig is aan budget en capaciteit. Hier nog even gezamenlijk afstemming over te hebben.

Overzicht andere lopende studies, en hoe verhouden deze tot elkaar en wat zijn de consequenties. In VITAL wordt ook een stukje covid onderzocht (wordt nu een voorstel voor geschreven).

Besluitvorming: iMT

- 5.1.2e zijn in de kerstvakantie hard aan het werk geweest om het protocol te schrijven. Daarbij gaan we wel voor een spoedprocedure bij METC Utrecht (omdat hier al andere studies zijn beoordeeld). Goed aangegeven dat het vaccineren niet het doel van het protocol is. Omdat mensen toch wel het vaccin zouden krijgen.
- Mogelijk moet deze ook langs de CCMO, maar dat wordt op een ander overleg besproken. 5.1.2e gaat hier achteraan.
- Hoe meer punten we kunnen doorhakken (al dan niet in een kleinere team) en hoe sneller, hoe sneller het protocol af is en hoe sneller er gestart kan worden. Kernteam wordt gebruikt om grotere beslissingen te nemen, de andere zaken kan in kleinere clubjes besproken en besloten worden (details). Vooral goede samenwerking nodig tussen de 3 coördinatoren. Meetings hiervoor zal 5.1.2e inplannen.
- 5.1.2e zal dit communiceren naar de projectleiders, zodat men hiervan op de hoogte is. Updates zullen regelmatig verstuurd worden.
- 5.1.2e projectleiders zullen zeker niet vergeten worden als de analyses op de samples gedaan kunnen worden. Het gaat nu vooral om het met snelheid organiseren van de samples.
- Wanneer op zijn vroegst de verwachting van samples? Als alles goed gaat, dan kunnen we binnen 1 week het protocol indienen. En daarna alle stappen volgen dan is over een maand de eerste samples ontvangen echt heel snel.
- 5.1.2e en de andere centra betrekken. Outline opstellen en deze naar hun sturen 5.1.2e en 5.1.2e
- Is de aansluiting met de Doetinchem studie goed ingeregeld? Hier zijn 5.1.2e in overleg over. Als deze aansluiting niet lukt, dan moeten we ook ouderen meenemen in deze studie. En dat moeten we dan heel snel weten. Vanuit Doetinchem wat terughoudend om veel analyses te vragen aan de deelnemers omdat ze bang zijn dat ze de ouderen dan kwijt raken. 5.1.2e is bezig om het protocol te schrijven op basis van vingerprikjes. Maar dan is cellulaire analyse niet mogelijk. 5.1.2e zal hierover benaderd worden om hier in mee te denken. Maar de kans is groot dat we toch ook ouderen moeten includeren in het paraplu protocol. Anders kunnen we mogelijk gebruik maken van het VITAL cohort. 5.1.2e neemt dit mee naar het kleine inhoudelijke overleg.
- Inventarisatie maken hoeveel en welke projecten grote capaciteit nodig hebben aan mens, labruimte en capaciteit (impact van deze studie). 5.1.2e zal dit met 5.1.2e opnemen. Daarbij ook rekening houden met de grote studies (FFX, vital, pico, dierstudies, vivo, externe studie bij 5.1.2e) en de lock down (als deze voorbij is, zal iedereen wel weer op het lab willen).
- Studie wordt ook aangemeld als kritische studie bij COC. Deze moet ook tijdens lock down gewoon doorgaan.
- 5.1.2e wordt toegevoegd als kritische tegenlezer en voor de overview aan het inhoudelijke coördinatie team.
-

