

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl]
 From: [redacted]
 Sent: Tue 7/28/2020 11:29:22 AM
 Subject: FW: bullets MinMZS
 Received: Tue 7/28/2020 11:29:24 AM

Fase 1/ 2 even erin gezet

[redacted] 5.1.2e

¹Centre for Immunology of Infectious Diseases and Vaccines | National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | PO box 1 | 3720 BA BILTHOVEN | The Netherlands

²Infectious Diseases & Immunology | Dept. Biomolecular Health Sciences | Faculty of Veterinary Medicine | Utrecht University | Yalelaan 1 | PO box [redacted] 5.1.2e | 3508 TD UTRECHT | The Netherlands

T: [redacted] 5.1.2e | M: [redacted] 5.1.2e | E: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: dinsdag 28 juli 2020 13:25
 To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 Subject: RE: bullets MinMZS

[redacted] 5.1.2e

¹Centre for Immunology of Infectious Diseases and Vaccines | National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | PO box 1 | 3720 BA BILTHOVEN | The Netherlands

²Infectious Diseases & Immunology | Dept. Biomolecular Health Sciences | Faculty of Veterinary Medicine | Utrecht University | Yalelaan 1 | PO box 80165 | 3508 TD UTRECHT | The Netherlands

T: [redacted] 5.1.2e | M: [redacted] 5.1.2e | E: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 Sent: dinsdag 28 juli 2020 12:46
 To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
 Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
 Subject: bullets MinMZS

Ha [redacted] 5.1.2e kun jij aanvullen/corrigeren vanuit jouw kennis? Heb het wat toegankelijk geformuleerd
 Groet, [redacted] 5.1.2e

Link artikel:

<https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2342046-vanaf-september-kunnen-ook-nederlanders-meedoen-aan-corona-vaccintest.html>

Aanzet bullets voor MinMZS:

- Johnson & Johnson werkt momenteel aan een COVID-19 vaccin, waarvan de productie in Leiden is voorzien.
- Dit vaccin is gebaseerd op een vector: een voor mensen onschuldig verkoudheidsvirus wat eerder succesvol is gebruikt in een Ebola vaccin.
- De ontwikkeling van een vaccin verloopt via verschillende stappen, waarbij het overigens in elk van deze stadia tot het laatste moment kan mislukken.
- Na testen in een laboratorium en dierproeven volgt uiteindelijk het testen op mensen.
- Dit testen op mensen gebeurt in drie fases (fase 1: bij een **kleinere** groep gezonde mensen (vaak 18-55 jaar), vooral gericht op veiligheid, fase 2: **in grotere groepen** gezonde mensen, gericht op **veiligheid en immunogene werking in de doelgroep** en fase 3: **hele** grote groepen mensen waarbij gelet wordt op veiligheid en bijwerkingen en waarbij het gaat om effectiviteit. Fase 1 en 2 worden soms stapsgewijs gecombineerd in een fase 1/2 studie. Fase 3 gebeurt bij uitstek in gebieden waar het virus nadrukkelijk actief is.
- Johnson & Johnson heeft vandaag aangekondigd dat ze naast testen in de US en België, ook in Nederland zullen starten met onderzoek.
- Dit volgt op eerdere dierproeven waarbij bleek dat het vaccin neutraliserende antistoffen veroorzaakte die aan het SARS-CoV-2 virus kunnen binden en zo het virus neutraliseren.
- Het nu gestarte onderzoek betreft onderzoek in fase 1/2, dat wil zeggen **stapsgewijs testen eerst in gezonde volwassen proefpersonen en daarna op grotere schaal, ook in doelgroepen. Dit gebeurt in België en de Verenigde Staten**
- Eerdere onderwerpen waarover gesprekken met Johnson & Johnson gingen bij de vraag of testen ook in Nederland kunnen plaatsvinden waren ...??
- In Nederland is toestemming vereist van **regelgevende autoriteiten (CCMO, METC.)**

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*