

From: (10)(2e)
To: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)
Cc: (10)(2e)
Subject: FW: BCG
Date: woensdag 6 mei 2020 16:15:07

FYI

(10)(2e) stemt met VWS af.

From: (10)(2e)
Sent: woensdag 6 mei 2020 16:13
To: (10)(2e)
Cc: (10)(2e); (10)(2e)
Subject: Re: BCG

Beste (10)(2e)

Hierbij ons gezamenlijk product:

Binnen het CIB heeft een groep deskundigen zich gebogen over de vraag vanaf wanneer met vaccineren gestart zou kunnen worden. Er zullen zeker enige maanden voor de voorbereiding nodig zijn voordat gestart kan worden met daadwerkelijk vaccineren. Echter belangrijker is dat hier nog stappen aan vooraf moeten gaan. Er zal allereerst nog moeten worden vastgesteld wat het beoogde doel van inzet van BCG-vaccin tijdens de COVID-pandemie is. Gezien er nog veel onduidelijkheden zijn bij ontbreken van wetenschappelijke data (peer-reviewed) en nog geen GR-advies, is er geen basis om op dit moment een duidelijk tijdsindicatie te geven. Wij willen benadrukken dat de gewenste snelheid niet ten koste moet gaan van de benodigde transparantie (noodzakelijk om draagvlak te krijgen bij professionals en publiek) en zorgvuldigheid (van belang om risico's, bijv. op aansprakelijkheid, te voorkomen). Er zijn belangrijke punten om mee te geven aan de Gezondheidsraad bij het komen tot een advies. Deze worden nu opgesteld door het RIVM om op zeer korte termijn te delen met de GR met de vraag om hier antwoord op te geven in het advies.

Een paar belangrijke punten hier alvast te benoemen:

- BCG-vaccin is niet geregistreerd voor deze indicatie (off-label gebruik) en men maakt gebruik van een off-target effect. Met de beperkte, nog niet gepubliceerde data, voorhanden, is het te adviseren om als eerste stap BCG-vaccins in bredere onderzoekssetting in te zetten en niet voor een grootschalig programmatisch aanbod. Hierbij zullen vooralsnog geen grote aantallen vaccins nodig zijn. Daarvoor zijn de (10)(2a) vaccins meer dan genoeg (10)(2a)
- Betrokkenheid van andere partijen in het proces om te komen tot (GR)-advies en implementatie is noodzakelijk, oa te denken aan CBG en Lareb.
- Het vaststellen van het doel en daarmee de doelgroep voor BCG-vaccinatie, zal bepalend zijn voor welke uitvoerende partij(en) nodig zijn. Er is geen bestaande route die aansluit om deze vaccinatie te implementeren voor de beoogde doelgroep(en).
- Vaccinatie in kleinere (onderzoeks-)setting kan mogelijk eerder geïmplementeerd worden dan grootschalig vaccineren. De snelheid zal ook zeer afhangen van de beoogde doelgroep.
- Daarnaast zal voor vaccineren op grotere schaal, opschaling van geschoold en kundig verpleegkundig personeel nodig zijn, omdat specifieke technische vaardigheid nodig is voor juist toedienen van het BCG-vaccin. Bij de tuberculosebestrijding beheerst men de techniek, vanwege vaccinatie van kinderen, en evt kan verkend worden op te schalen naar GGD reizigersklinieken. Dit lijkt kansrijker dan door de huisartsen. Er is namelijk een speciale techniek voor nodig, die men in de huisartspraktijk niet beheerst.

- Indien beoogde vaccinatie van ouderen: aangezien het een levend verzwakt vaccin betreft mag het niet aan medische risicogroepen gegeven worden (contra-indicatie). Onder ouderen zal dit een behoorlijk percentage zijn. De huisartsen zijn dan nodig om de indicatie te stellen, terwijl ze mogelijk niet de prik zetten. Dit goed inregelen zal veel tijd kosten. Daarbij spelen privacy en het delen van data / afstemming een grote rol. En er is geen bestaande route / structuur voor.

Wat de beschikbaarheid van vaccin betreft geeft DVP aan dat er naast de bestelling van het (10)(2a) vaccin op dit moment ook (10)(2a) vaccin ingekocht kan worden met een houdbaarheid tot najaar 2020. Daarvoor moet dan wel **vandaag of morgen** de inkooporder verstuurd worden, want er is door andere landen ook al navraag naar de beschikbaarheid bij hen gedaan. DVP verwacht niet dat er op een later moment dit jaar nog makkelijk meer vaccins bijgekocht kunnen worden. Indien zorgpersoneel (GR advies onbekend) massaal de BCG prik aangeboden zou krijgen, zou het (10)(2a) vaccin hier voor gebruikt kunnen worden.

Overigens schrijft de Geneesmiddelenwet voor dat als er een Europees geregistreerd vaccin beschikbaar is, dat dit dan gebruikt moet worden. Dat betekent dat wanneer bekend is wanneer de vaccinatie gestart kan worden er opnieuw uitgevraagd moet worden of er dan (10)(2a) vaccin beschikbaar is, alvorens het (10)(2a) vaccin gebruikt mag worden.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)