

To: (10)(2e) (10)(2e)@minvws.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Mon 9/14/2020 6:59:24 AM
Subject: spreeklijn
Received: Mon 9/14/2020 6:59:24 AM

Spreeklijn Sanquin plasma voor Covid

- In juni 2020 is door VWS aan Sanquin een opdracht verstrekt om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen zodat SPP hyperimmuunglobulines van kan produceren ((10)(1c))
- De inzameling van plasma (doel: (10)(1c) kg) loopt zoals ook in de kranten staat achter op schema omdat de concentratie antistoffen bij herstelde coronapatiënten sneller terugloopt dan verwacht. Hierdoor kan donor minder vaak doneren dan was ingeschat.
- Daarnaast minder nieuwe geschikte donors doordat er minder nieuwe besmettingen en lage concentratie antistoffen bij deze donors (met milde klachten).
- Sanquin zet activiteiten op om meer donors te werven en streeft naar meer afnames per donor. Wij hebben hulp aangeboden, maar nog geen reactie hier op van Sanquin ontvangen.
- Het is goed om te realiseren dat er nog wel klinische studies moeten plaatsvinden. Sanquin is zich, mede door het inzamelen van plasma, aan het voorbereiden zodat er dan snel gehandeld kan worden als de resultaten van de klinische studie goed uitpakken.

Ter achtergrond

- In (10)(2a) heeft FDA de klinische studie protocol goedgekeurd. 50 centra in 13 landen doen mee aan deze studie. Nederland doet niet mee maar is zich dus wel aan het voorbereiden.
- De resultaten van deze studie worden eind oktober verwacht. Er wordt in de VS een snellere registratie verwacht (Q3 2021)
- Traject in EU is nog niet in te schatten. EMA heeft studie en registratie aanpak nog niet goed gekeurd.

(10)(2e) 2e)
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag
070- (10)(2e)