

Inzet BCG-vaccin tegen COVID 19

Publicatie artikel: pre-liminary results obv onderzoek Radboud UMC/ UMCU

**Advies GR**

- Werkzaamheid, effectiviteit, risico's inzet zonder registratie voor deze indicatie => neerzetten in onderzoeksopzet, medisch ethische commissie, ...)
- Doelgroep (en), specifieke aandacht voor veiligheid bij risicogroepen met verminderde afweer (leeftijdsaspect, medische aandoeningen, medicatiegebruik, anders...)
- Veiligheid (contra-indicaties) en bijwerkingen in algemeen
- Veiligheid om gecombineerd met andere vaccins (in het bijzonder griep-/pneumokokkenvaccins) te geven
- Duur bescherming (kan belangrijk zijn voor positionering)
- Snelheid van start vaccinatie ivm maximale gezondheidswinst
- Aspecten van monitoring en evaluatie (mede gezien de beperkte wetenschappelijke data om tot advies te komen...)
- Ethische aspecten tav inzet BCG-vaccin in het kader van schaarste wereldwijd voor vaccinatie tegen TBC, danwel andere landen die in de pandemie hier gebruik van zouden willen maken
- Aansprakelijkheid?
- Meegeven van uitvoeringsaspecten om rekening mee te houden: uitvoerders van vaccinatie (expertise nodig voor vaccinatie met BCG-vaccin, capaciteit voor eenmalig aanbod, of inzet op uitbreiden van doelgroep(en) bij meer beschikbaarheid van vaccins?)

Uitvoeringselementen RIVM; uitvoeringstoets "light":

Welke onderdelen advies GR helpen ons nog meer bij inrichting uitvoering.

Welke aandachtspunten liggen er bij logistiek, opslag en toediening van dit vaccin

**Welke mate van programmatisch aanbod, danwel adviseren om aansturen op opzet in onderzoekssetting, bepalend voor keuzes in inrichting:**

- BCG-vaccin NIET geregistreerd voor deze indicatie: ethische aspecten, aansprakelijkheid, doelgroepbepaling (zie ook deze punten bij advies GR)
- Uitvoerende partij; expertise (kennis en kunde voor vaccineren), capaciteit en draagvlak, bereikbaarheid voor de doelgroep, beschikbare logistiek van uitvoeren van vaccinatie in 1,5 meter maatschappij

- Vaccininkoop (in 2e instantie in relatie tot de beoogde doelgroep);

NB **vertrouwelijke** info van DVP: mogelijke beschikbaarheid op zeer korte termijn van 1,6 miljoen doses. Zo snel mogelijk starten – helpt vaccin houdbaar tot 1 aug, 1 sept, 1 okt.

- Logistiek van opslag, bestellen en levering en declaratie
- Registratie van vaccinatie, ICT
- Draagvlak bij doelgroep
- Communicatie publiek
- Deskundigheidsbevordering
- Monitoring en evaluatie (zeker gezien de hoge mate van experimentele setting...)
- Kosten

*Dilemma's positionering BCG tov pneumo en griep:*

1. Het is een "levend verzwakt" vaccin, itt Pneumokokken- en griepvaccins. Bijwerkingen zullen hiermee anders zijn. Voorkeur zou misschien zijn om het niet samen met pneumo en griep te zetten om draagvlak bij doelgroep hoog te houden, zeker bij het nieuwe te

- starten vaccinatieprogramma voor pneumokokken. Relatief veel bijwerkingen van BCG kan dan een negatief effect hebben op acceptatie pneumo en misschien ook griepvaccin.
2. @ (10)(2e) is er ook een harde contra-indicatie om BCG-vaccin te combineren met andere vaccinaties, danwel dat de volgorde waarin BCG-vaccin wordt gegeven tov andere vaccinaties van invloed op immuunrespons (interferentie?)
  3. Alles in één keer maakt het risico op verspreiding COVID minder groot. Of dit überhaupt kan is in ieder geval afh van leeftijd en snelheid vaccinatie.
  4. Voor griep en pneumo zijn de huisartsen betrokken. Is het haalbaar om BCG hier ook onder te laten vallen. De belastbaarheid is al groot bij hen, het draagvlak voor nog een derde vaccinatie erbij is de vraag of die voldoende is. Dit kan dan het al kwetsbare draagvlak voor griep en pneumo nog meer verzwakken.
  5. Gezien de wens van snelheid van implementatie zou de campagne periode in het najaar **gelijktijdig met griep- en pneumokokkenvaccinatie "te laat"** zijn (wens van VWS). @ (10)(2e) hoe realistisch schatten wij in dat dit in te richten en uit te voeren is langs een route dan de huisarts sneller dan start in sept/okt 2020?

Concluderend:

Vanuit bovenstaande aspecten zou op het eerste oog de voorkeur uitgaan van apart positioneren en hiermee uitvoeren van BCG.

Wel/niet expliciet adviseren de uitvoering **niet** via huisartsen te organiseren, maar via partij...(GGD-en, TB-consulenten, ...?)