



**Test Report**  
 Project Name: Panbio™ COVID-19  
 Ag Rapid Test  
 Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
 page 1 of 27

**Test Report**  
**Panbio™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE–**  
**Brazil Study (CLDG-0807)**

**Review / Approval**

Action	Function	Name	Date	Signature
Test Report Written by	Clinical	5.1.2e	17 Aug 2020	
Test Report Reviewed by, Data Evaluation, Statistical Analyses Performed by	R&D	5.1.2e	*	*
Data Evaluation, Statistical Analyses Reviewed by	Operational Excellence	5.1.2e	*	*
Approved by	RA	5.1.2e	*	*
Approved by	QM	5.1.2e	*	*

\* = see electronic signature, release date corresponds to date of last signature

**Document Control**

**General Information**

<b>Usage Notes</b>	Confidential - for Internal Use Only
<b>Document Language</b>	English

**Document History**

Version	Description	Changed parts	Effective Date	Quality Management
1.0	Issued	N/A	*	*

\* see eDMS-release date

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 2 of 27

**Study Sponsor:**

**Sponsor:** Abbott Rapid Diagnostics Lake Forest  
100 Abbott Park Rd  
Abbott Park, IL 60064

**Sponsor's Primary Contact** [5.1.2e]  
Abbott Rapid Diagnostics  
100 Abbott Park Rd  
Abbott Park, IL 60064  
[5.1.2e] [@abbott.com](mailto:[5.1.2e]@abbott.com)

**Principal Investigator:** Amilcar Tanuri, MD, PhD  
**PI's Primary Contact** Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ)  
Rio de Janeiro, Brazil  
[5.1.2e] [@gmail.com](mailto:[5.1.2e]@gmail.com)

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 3 of 27

**Related Documents**

Document-ID	Description
R-IN-00481	Clinical Protocol: Clinical Evaluation of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in Suspected Subjects using Nasopharyngeal Specimen (CLDG-0807)

**Table of Contents**

Review / Approval .....	1
Document Control .....	1
General Information.....	1
Document History.....	1
Related Documents.....	3
Table of Contents.....	3
List of Abbreviations .....	5
1 Test Plan Section.....	6
1.1 Introduction.....	6
1.2 Study Objectives.....	8
1.3 Guidelines and Statements.....	8
1.4 Archiving.....	9
1.5 Test Protocol .....	9
1.5.1 Test Environment and Materials .....	9
1.5.2. Test Design/Parameters .....	14
1.5.3. Evaluation of Data and Statistical Methods.....	14
1.6 Primary and Secondary Analyses.....	14
1.7 Acceptance Criteria and Power Analysis.....	15
2 Deviations from Clinical Protocol.....	16
3 Test Report Section.....	16
3.1 Date of Test Performance.....	16
3.2 Characteristics of study cohorts.....	16
3.3 Test Results.....	18
3.4 Analysis of Results .....	24
3.4.1 Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test ..	24
3.4.2 Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test grouped by "Days post onset symptoms" .....	25
3.5 Open Issues, Failures, Measures.....	26
4 Summary and Conclusion.....	26
5 References .....	27
6 Appendices.....	27
Appendix A – Raw Data .....	27

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0  
page 4 of 27

Appendix B – Data Analysis Scripts.....	27
Appendix C – Laboratory Protocol.....	27

## List of Tables and Figures

**Tables**

Table 1: Test Personnel .....	9
Table 2: Swabs .....	11
Table 3: Rapid Test Devices .....	11
Table 4: Software .....	14
Table 5: Categorization of Participants .....	17
Table 6: Test Results. Discrepant Results in bold.....	18
Table 7: Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test .	24
Table 8: Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test grouped by “Days post onset symptoms”.....	26

**Figures**

Figure 1: Distribution of Ct values of RT-PCR positive Subjects grouped by Target and Site. Ct values for False Negative test results are labeled with red asterisks. Horizontal grey dashed line marks Ct value 33, that was recently used to define infectivity (see Ref. iv).....	25
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

**Test Report****Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Version: 1.0

Document ID: R-QV-00750

page 5 of 27

**List of Abbreviations**

AA	Work Instruction (German: Arbeitsanweisung)
Ag	Antigen
AJG	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
CDC	Centers for Disease Control
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
COVID-19	Coronavirus Disease
CI	Confidence Interval
EC	Ethics Committee
EDC	Electronic Data Capture system
EUA	Emergency Use Authorization
FDA	Food and Drug Administration
FS	Fingerstick
GCP	Good Clinical Practice
h	Hour(s)
ID	Identifier
IFU	Instruction for Use
IRB	Institutional Review Board
min	Minutes
µL	Microliter(s)
mL	Milliliter(s)
No.	number
RT-PCR	Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction
QM	Quality Management
QRG	Quick Reference Guide
RA	Regulatory Affairs
R&D	Research and Development
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SIV	Site Initiation Visit
SOP	Standard Operating Procedure
TBD	To Be Determined
VA	Process Instruction (German: Verfahrensweisung)
VTM	Viral Transport Media
VWB	Venous Whole Blood
WHO	World Health Organisation

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 6 of 27

**1 Test Plan Section****1.1 Introduction**

An outbreak of respiratory illness of unknown etiology in Wuhan City, Hubei Province, China was initially reported to WHO on December 13, 2019. Chinese authorities identified a novel coronavirus (2019-nCoV), which had resulted in thousands of confirmed human infections in multiple provinces throughout China and in several Southeast Asian countries, Europe and more recently the United States. Cases of severe illness and death have been reported. The International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) renamed the virus SARS-CoV-2.

The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test device is a lateral flow immunochromatographic test on the Panbio™ COVID-19 Ag platform, intended as an aid to diagnose COVID-19 disease in patients infected by SARS-CoV-2 virus. The Panbio™ COVID-19 Ag platform uses a cassette containing a lateral flow test strip. The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test device is an in vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of Antigens to SARS-CoV-2 in human tissue fluids obtained from nasal or nasopharyngeal swabs. The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test device is for professional use only and is intended for use by trained healthcare professionals in point of care and hospital settings to aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in laboratory and non-laboratory environments that meet the requirements specified in the product's Instructions for Use (IFU).

**Study Locations**

The study is being conducted at approximately 5 clinical sites located in Rio de Janeiro and other Brazilian states. As of now, testing has been performed at 4 sites. Sites were selected based on Investigation criteria. The applicable Institutional Review Board(s) (IRB) / Ethics Committee(s) (EC) reviewed and approved the study protocol, informed consent forms and/or assent forms (as applicable), and all other material provided to study subjects prior to site activation. The total study duration was expected to be approximately three months with the first subject targeted to be enrolled during study commencement in July/August 2020.

**Study Design**

The goal of the study was to enroll 600-700 subjects or until approximately 120 subjects that test positive for COVID-19 via the reference method and approximately 480 subjects that test negative for COVID-19 via an Emergency Use Authorization (EUA) from the FDA, CE marking, or in-country equivalent validation reference method with COVID-19 assay approval/clearance for nasopharyngeal specimens.

Operators collected two (2) nasopharyngeal swabs from each subject from whom informed consent had been obtained. An operator in this study is defined as a trained healthcare professional who routinely conducts nasopharyngeal sampling as part of their other standard of care and clinical duties. Subjects from all age groups meeting the eligibility criteria were enrolled; enrollment for the elderly group ( $\geq 65$  years of age) was limited to approximately 9% of total enrollment. The first nasopharyngeal swab was placed in VTM immediately following collection and sent to the Reference Laboratory; results from the Reference Laboratory could



## Test Report

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 7 of 27

be utilized for standard of care purposes. The second nasopharyngeal swab was tested immediately following collection using a Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device per the IFU.

- Specimen testing was randomized according to the last digit of the subject's birth year. Subjects with an odd numbered birth year had the first swab taken from the left nostril and subjects with an even numbered birth year had the first swab taken from the right nostril.
- Swab 1 was placed in viral transport medium (VTM) immediately following collection.
  - Sites used their standard of care swabs, VTM and techniques to collect the Nasopharyngeal sample and provided the sample to the Reference Laboratory per their institutional process. Once the sites received the results (including Ct score), the site entered the data into the study database.
- Swab 2 was placed into the specimen collection tube provided in the Panbio™ COVID-19 Ag kit. The sample was tested immediately following collection using a Panbio™ COVID-19 Ag test according to the Instructions for Use. Upon completion of the test, the test results were photographed for documentation.
- The specimen collection was as follows:
  - Patients with odd numbered birth year had the first swab inserted into the left nostril.
  - Patients with even numbered birth year had the first swab inserted into the right nostril.

Nasopharyngeal Swab 1: Entered several centimeters into the nostril with a slow, steady motion and moved along the floor of the nose, parallel to the palate (straight back, but not up the nose) until resistance was encountered, or the distance was equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. Gently rubbed and rolled the swab 3 -4 times and AFTER SEVERAL SECONDS, withdrew the swab to make the sample absorb sufficiently on the swab.

If the specimen collection was successful, this was repeated for the alternate nostril with Nasopharyngeal Swab 2.

- a. If the resistance was encountered at the level of the turbinate, a finger was placed on the tip of the patient's nose and depressed slightly, once resistance was met, the swab was passed into the pharynx relatively easily.
- b. If a deviated septum or blockage created difficulty in obtaining the specimens from one or both nostrils, the subject's participation in the study was discontinued.

Test operators were instructed to avoid contamination of the swabs during the collection process

The reference testing for nasopharyngeal swab specimens eluted into VTM could be tested in batches with a minimum frequency testing of twice a week as long as this did not conflict with reference method IFU. Reference Laboratory testing must not exceed 12 days from the date of collection of samples. To minimize laboratory bias, each participating site with local/institutional laboratories or designated laboratories were required to send their reference samples to only one selected laboratory per institution (local laboratory or study central laboratory). In the event

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 8 of 27

of extraordinary circumstances where the selected laboratory testing was not available, the institution could use another laboratory that met the criteria described under *Reference Testing* in section 1.5.1.5.

Participating sites received training on performing the investigational device testing, study protocol, the product's Quick Reference Guide (QRG) and the product's Instructions For Use (IFU) by the Sponsor. Site Initiation Visit (SIV) training was provided to each site prior to site activation to include a review of study roles and responsibilities, subject informed consent procedures, data management and monitoring activities, and other study conduct activities. The first two (2) subjects enrolled and tested at each site by the operator(s) denoted the operator's Familiarization Period; the Familiarization Period allowed operator(s) to familiarize themselves with the study protocol and study procedures. The operator(s) participating in the Familiarization Period were designated as the trainers for the site.

Subject demographic data, exposure information (self-reported), symptomology data (self-reported, including duration of symptoms), current medication(s) to treat symptoms that may be attributed to COVID-19, RT-PCR results from Reference Labs and Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test results were collected on study source documents and recorded (entered) in a database. Sites were asked to take a photograph of each completed test device with the subject ID and test result displayed. The photograph was taken at the time the test was read. Due to current travel restrictions, and depending on the quality of the exposure, the sponsor could use the photograph as a source document to resolve monitoring queries in lieu of on-site monitoring.

**Monitoring**

Due to the current travel restrictions and social distancing guidelines enacted by country, state and local governments, this study was managed, conducted and monitored using electronic tools such as WebEx meetings for the conduct of site visits (including site qualification, site initiation, monitoring and close out visits), email or document sharing platforms for the transfer and sharing of source documents for monitoring of study data, and other remote tools to ensure compliance with the study protocol, the product's IFU and QRG, CDC guidelines, GCP and all applicable regulations.

**1.2 Study Objectives**

The objectives of this study were:

- The primary objective of this study was to estimate the clinical sensitivity and specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test based on the results obtained from the reference method in suspected COVID-19 patients using nasopharyngeal specimens.

**1.3 Guidelines and Statements**

This test/study was performed according to the following guidelines and standards:

- CLSI EP12-A2 (2008): User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance
- FDA Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised) 11-05-2020.
- Working Document of Commission Services (European Commission) (16-04-2020)

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 9 of 27

**1.4 Archiving**

Original data and associated documents were archived according to the institutional Standard Operation Procedures (SOP) at the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil. Electronic copies of data and associated documents provided by study sponsor from Abbott Rapid Diagnostics Lake Forest (Abbott Park, Illinois, US) are archived at Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany according to VA-0000 (Control of Documents & Records).

**1.5 Test Protocol**

All specifications concerning the test environment, prerequisites, test design and acceptance criteria are defined in this section.

**1.5.1 Test Environment and Materials**

The following prerequisites were fulfilled to perform this study.

**1.5.1.1 Test Environment**

The study was conducted at the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil including sites at Marica centro, Marica Itaipuacu, Macae, and Rio de Janeiro, in laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) of 1988, 42 U.S.C. 263a. The laboratory facility allows the user(s) to perform moderate and high complexity diagnostic tests, as well as to perform rapid diagnostics assays in near patient care settings such as a physician's office.

**1.5.1.2 Personnel**

Different aspects of the study were performed by the following persons:

**Table 1: Test Personnel**

Function	Name (First, Last)	Title
Study PI	Dr. Amilcar Tanuri	Professor
Co-PI	Dr. Orlando C Ferreira Jr.	Professor
Co-PI	Dr. Terezinha M.P.P. Castineiras	Professor
Co-PI	Dr. Rafael M. Galliez	Professor
Laboratory supervisor	Dr. Diana Mariani	Testing Lab Coordinator
Sample collection and performing Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Numerous*	Nurse
Clinical affairs coordinator and transfer study results	Julian C. Braz	Director Global Clinical Affairs (ARDx)
Calculation and release of calculated test results	Kerstin Scheubert	Manager Assay Development Statistics & V&V Coordination (AJG)
Review of calculated test results	Andreas Löhmer	OpEx Lead (AJG)

\*Professional nurses approved to collect nasopharyngeal samples

**Study Participants**

Male or female subjects of all ages; enrollment for elderly group (ages ≥65 years) were limited to approximately 9%.

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 10 of 27

Clinical site staff identified potential subjects based on meeting the inclusion criteria and not meeting any of the exclusion criteria. The site verified and documented each subject's eligibility based the specified inclusion / exclusion criteria. Once a potential subject was identified, the site explained the study to each potential subject and obtained proper informed consent prior to performing any study related activity. Study procedures were performed immediately after the informed consent process. In order to have a representative distribution of age in the study, not more than approximately 9% of study participants were 65 years or older (elderly group); this percentage is equivalent to the distribution of age worldwide. The Sponsor will inform the investigational sites to stop enrolling subjects into the elderly group once the study has enrolled approximately 63 ( $700 \times 0.09 = 63$ ) of these subjects in the study.

The enrollment criteria were the following:

**- Inclusion Criteria**

Subject was suspected by study staff to have contracted COVID-19 disease in the last 7 days of enrollment. Patient had:

- Symptoms consistent with COVID-19, or
- Had been in contact with patients diagnosed with COVID-19, and were suspected by the study staff to potentially have COVID-19, or
- Travelled to COVID-19 endemic area(s), and were suspected by the study staff to potentially have COVID-19

**- Exclusion Criteria**

- a. Participant was Subject with active nose bleeds.
- b. Subjects with facial injuries/trauma or a condition that created a mechanical barrier to safely obtain samples.
- c. Subject was currently enrolled in a study to evaluate an investigational drug.
- d. Subject had previously participated in this study.
- e. Subject was unable or unwilling to provide informed consent.
- f. Nasopharyngeal specimen extraction (for any reason) within the last 24 hours of enrollment.
- g. Vulnerable populations as deemed inappropriate for study by site Principal Investigator.

**- Participant Withdrawal and Replacement**

- a. The study investigator withdrew the subject from the study due to the subject's health status or concerns for the subject safety. All data and testing results obtained prior to the subject's withdrawal could be used in the study analysis.
- b. Either of the 2 specimen swabs could not be obtained from the subject for whatever reason.
- c. The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test returned an invalid result.
- d. The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test was read prior to 15 minutes or after 20 minutes (from the time the sample and buffer was applied to the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test).

**Test Report****Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Version: 1.0

Document ID: R-QV-00750

page 11 of 27

- e. Samples are obtained from a subject; but subject was later suspected of having COVID-19 for more than 7 days.
- f. Subject withdrew his/her consent. All data and testing results obtained prior the subject's notification of withdrawn consent could be used.
- g. A valid reference method result could not be obtained for any reason.

**- Subject Involvement Endpoint/Follow-Up**

All Subjects who were consented, enrolled, and provided two swab specimens had completed participation in this study. There was no further follow-up required.

**1.5.1.3 Samples/ Specimens**

For each of the participants prior to specimen collection, the operator clearly identified each specimen collection container and related study documentation with the unique number for each patient.

**- Swab Handling**

The Operator took necessary precautions to ensure that each of the nasopharyngeal collection swabs were distinguished from each other, based on the testing randomization detailed under *Study Design* in section 1.1, and that they remained free from contaminants. The nasopharyngeal swab used with the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was tested immediately following collection per the instructions provided in the Quick Reference Guide (QRG) and Information For Use (IFU). The swabs following swabs were used:

**Table 2: Swabs**

Description/Name	Part Number	Lot Number	Manufacturer/Supplier
Positive Control Swab	A41AW1S	41AW1F010	Myungjin sponge
Negative Control Swab	A41AWNS	41AWNF010	Myungjin sponge
FLOCKED SWAB (COVID-19 AG)	P60-010/030/001	NFS1200601	Noble Bio

The nasopharyngeal swab intended for reference testing was eluted in VTM (or other transport media) immediately following sample collection (within 10 minutes of collection), or per institutional standard of care procedures.

**1.5.1.4 Rapid Test Devices and Comparative Methods**

In this study, the following SARS-CoV-2 assays were used:

**Table 3: Rapid Test Devices**

Description/Name	Catalogue Number	Lot Number	Manufacturer/Supplier
Abbott Panbio™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE	Cat. No. I 41FK10	41ADF009A	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH



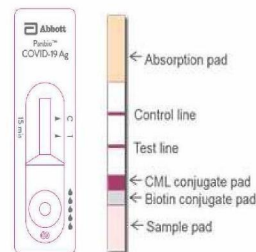
### Test Report

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0  
page 12 of 27

#### - Abbott Panbio™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE:



The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test results were interpreted based on the instructions provided in the Quick Reference Guide (QRG) and the product's Instructions for Use (IFU). If no band appeared on the control line, it may have been due to an error in the performance of the test including insufficient sample volume. As a part of the quality control check, the Operator confirmed the observation of a purple line on the control line (C) marker prior to interpreting the results (see Figure 2 above). Samples that did not produce a control (C) line were considered invalid. Samples generating an Invalid result were not retested. Invalid results were recorded in the subject source document. Test results were identified by the Subject ID number and recorded in the study source documents. Data collected in the study source documents were entered into the study database.

***The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test results obtained from this study were not used for decisions regarding Subject diagnosis or medical care.***

#### - Control Testing

Every time a new Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test kit was opened, the site performed 2 external control tests using the positive and negative control swabs. A Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was used to test the positive control swab and another Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was used to test the negative control swab. External controls were tested according to the instructions provided in the QRG and IFU. This documented two valid external control results (1 positive and 1 negative) for every time a new Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test kit was opened. All control testing results were recorded in the appropriate study source document. All materials used were within their defined shelf life.

If either of the external control tests failed, the operator repeated the test using a new control swab (for the control level that failed) and a new Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The operator was allowed to retest the external controls up to three times. If, after 3 attempts, a site could not get a valid result from either the positive or negative control, the operator could not perform subject testing and contacted the sponsor immediately.

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 13 of 27

**- Reference Testing**

The site followed standard of care practices to handle, process, transport, and/or ship the samples to the laboratories.

For the purposes of this study, the performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated against the results of the standard of care at the study site. These methods received in-country equivalent validation, with COVID-19 assay approval/clearance for nasopharyngeal specimens. In the event of extraordinary circumstances where the selected laboratory testing was not available, the institution could use another laboratory that met the criteria described in this section. Reference method testing and associated control testing was conducted per product instructions by the Reference Laboratory. The reference method used the Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit for viral RNA isolation. For real time polymerase chain reaction, the CDC primer and probe set (N1, N2 and RP) was used. The viral amplification and detection reactions were performed using GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR. Each reaction contained 10 µL of mix with CRX, 3.1 µL nuclease free water, 1.5 µL prime time, 0.4 µL enzyme and 5 µL RNA for a total volume of 20 µL. The thermocycling conditions were 50°C for 30 minutes (1 cycle), 95°C for 10 minutes (1 cycle), 95°C for 30 seconds and 58°C for 60 seconds (45 cycles).

All laboratories that provided RT-PCR results in this study were collectively called "Reference Labs" for the purpose of this protocol. The testing of VTM reference samples was performed in batches with a minimum frequency testing of twice a week, as long as this did not conflict with the reference method IFU. All Reference Labs tested the VTM reference sample within 12 days of collection. Samples tested with the reference method by the Reference Labs as described above were used for standard of care purposes and were all EUA approved. The reference method used for determining RT-PCR results was documented in the EDC. Results from reference method testing were provided to the Sponsor by entering the data into the study database.

**1.5.1.5 Materials**

- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test kits in sufficient quantity to complete the study: packaged in sets of 25 (25 reagents, 25 nasopharyngeal swabs) with a Quick Reference Guide (QRG)
- Additional sterile nasopharyngeal swabs in sufficient quantity to complete the study.
- Panbio™ COVID-19 Ag Positive Control swabs in sufficient quantity to complete the study
- Panbio™ COVID-19 Ag Negative Control swabs in sufficient quantity to complete the study
- Regulatory Study documents: final study protocol, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test IFU.

**1.5.1.6 EDC**

Study data was entered in the electronic database by the study staff. The data recorded in study database was source-verified from study related source documents. The investigator

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 14 of 27

ensured that all data in the study database was complete, accurate, and consistent with source documentation.

For each Subject, the following required data was collected at the clinical site and added to the database:

- Subject ID number
- Date and time of consent / assent
- Demographic information
- Site setting (i.e., point of care facility or hospital)
- Eligibility criteria including days since symptom onset or suspected exposure
- Date and time of specimen collections
- Results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- Reference Lab testing results including Ct value and Reference Method
- Subject exposure information (self-reported)
- Symptomology data (self-reported, including duration of symptoms)
- Current medication(s) to treat symptoms that may be attributed to COVID-19

**1.5.1.7 Software**

The following software/versions were used:

**Table 4: Software**

Description/Name	Version Number	Manufacturer/Supplier
Microsoft Office	364	Microsoft Inc., USA
R	3.6.1	The R Foundation

**1.5.2. Test Design/Parameters**

This study was intended to use human samples obtained from the nasopharyngeal cavity in suspected COVID-19 subjects to establish the clinical sensitivity and specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test by comparison to the reference method used by a testing laboratory. The study collected 2 nasopharyngeal swabs from each subject enrolled, with one swab being tested immediately after collection using the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and the other swab being placed in viral transport medium (VTM) immediately after collection and used for standard of care testing. The testing procedure was randomized to determine from which nostril (left or right) the first specimen swab was collected.

**1.5.3. Evaluation of Data and Statistical Methods****1.6 Primary and Secondary Analyses**

The primary analysis was to estimate the sensitivity and specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test versus the reference method in suspected COVID-19 subjects (onset of

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 15 of 27

symptoms reported  $\leq 7$  days). The results of Panbio™ COVID-19 Ag was evaluated against the results of the reference method. The data will be analyzed to determine sensitivity and specificity versus the reference method, including the 95% two-sided confidence intervals.

Two separate secondary analyses were performed:

1. The first secondary analysis was conducted to estimate the sensitivity and specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test versus the reference method in a population of suspected COVID-19 subjects. The data was analyzed to determine sensitivity and specificity versus the reference method, including the 95% two-sided confidence intervals. Data obtained during the Familiarization Period as described in the section above was excluded from the analysis.
2. The second secondary analysis was to estimate the sensitivity and specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test versus the reference method in subjects enrolled in the study with no symptoms at the time of presentation but were suspected of COVID-19 disease. The results of Panbio™ COVID-19 Ag was evaluated against the results of the reference method. The data was analyzed to determine sensitivity and specificity versus the reference method, including the 95% two-sided confidence intervals. Data obtained during the Familiarization Period as described in under *Study Design* in section 1.1 will be excluded from the analysis.

### 1.7 Acceptance Criteria and Power Analysis

There were no formal acceptance criteria for this study. For the purpose of powering the study, the device's sensitivity and specificity performance characteristics for nasopharyngeal swabs were expected to meet the following objectives when comparing to the reference method.

Study objectives were:

- Sensitivity  $>80\%$  at the lower limit of the two-sided 95% confidence interval.
- Specificity  $>95\%$  at the lower limit of the two-sided 95% confidence interval.

Enrollment requirements (at the study prevalence) was a minimum of N=120 reference positive suspected subjects and a minimum of N=480 reference negative subjects.

Sensitivity estimate:

Power Analysis of One Proportion

Numeric Results for testing  $H_0: P = P_0$  versus  $H_1: P > P_0$

Test Statistic: Exact Test

Power	N	Proportion Given $H_0$ ( $P_0$ )	Proportion Given $H_1$ ( $P_1$ )	Target Alpha	Actual Alpha	Beta	Reject $H_0$ If $R \geq$ This
0.8560	120	0.8000	0.9000	0.0250	0.0218	0.1440	105

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0  
page 16 of 27

Specificity estimate:

Power Analysis of One Proportion  
Numeric Results for testing H0: P = P0 versus H1: P > P0  
Test Statistic: Exact Test

Power	N	Proportion Given H0 (P0)	Proportion Given H1 (P1)	Target Alpha	Actual Alpha	Beta	Reject H0 If R ≥ This
0.9377	480	0.9500	0.9800	0.0250	0.0176	0.0623	466

In the tables above, N is the sample size drawn from the population and R/N is the point estimate of the proportion in the sample drawn from the population. The last column of the table is the minimum value of R required to achieve the objective of the study. Alpha is the probability of achieving the objective when the population proportion is P0. Power is the probability of achieving the objective when the population proportion is P1. Beta is 1 – Power. [PASS 13 Power Analysis and Sample Size Software (2014). NCSS, LLC. Kaysville, Utah, USA, [ncss.com/software/pass](http://ncss.com/software/pass).]

## 2 Deviations from Clinical Protocol

None.

## 3 Test Report Section

This section shows interim test results for Subjects tested until August 11<sup>th</sup>, 2020.

### 3.1 Date of Test Performance

Testing was performed from August 3<sup>rd</sup> to August 11<sup>th</sup>, 2020.

### 3.2 Characteristics of study cohorts

This version of the test report shows the interim test results for:

- samples from 60 Reference Positive Suspected Subjects tested using the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test compared to the RT-PCR result
- samples from 181 Reference Negative Subjects tested using the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test compared to the RT-PCR result
- one Subject (Subject ID 20COV 2938) was measured >7 days post onset of symptoms. As required by the clinical protocol (CLDG-0807) this patient was excluded. Result for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test as well as for the reference RT-PCR method were in concordance and negative for this sample.
- two Subjects (Subject IDs 17473 and 17505) showed Ct values of reference RT-PCR were between 37 and 40 for both target regions N<sub>1</sub> and N<sub>2</sub>. According to the laboratory

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 17 of 27

protocol of the sites results of those samples are inconclusive (see Appendix C). Thus, a valid reference method result could not be obtained, and the two samples were excluded. Results for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test as well as for the reference RT-PCR method were in concordance and negative for those two samples.

The categorization of the participants regarding "days post onset symptoms" is presented in Table 4.

**Table 5: Categorization of Participants**

Category	N	Site			
		Macaé	Marica centro	Marica Itaipuacu	Rio de Janeiro
<b>Total</b>	<b>244</b>	<b>115</b>	<b>45</b>	<b>28</b>	<b>56</b>
<b>Reference Positive Suspected Subjects</b>	<b>60</b>	<b>21</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>16</b>
0-3 days post onset symptoms	21	4	5	5	7
4-7 days post onset symptoms	39	17	8	5	9
No symptoms	0	0	0	0	0
<b>SARS-CoV-2 negative cohort</b>	<b>181</b>	<b>93</b>	<b>31</b>	<b>17</b>	<b>40</b>
0-3 days post onset symptoms	54	24	8	11	11
4-7 days post onset symptoms	125	69	23	4	29
No symptoms	2	0	0	2	0
<b>Excluded</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Replaced</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>


**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 18 of 27

**3.3 Test Results**

Table 5 shows interim test results for all Subjects tested until August 11<sup>th</sup>, 2020.

**Table 6: Test Results. Discrepant Results in bold.**

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
Reference Positive Suspected Subjects	17067	Positive	Positive
	17214	Positive	Positive
	17358	Positive	Positive
	17359	Positive	Positive
	17360	Positive	Positive
	17368	Positive	Positive
	17373	Positive	Positive
	17379	Positive	Positive
	17440	Positive	Positive
	<b>17449</b>	<b>Negative</b>	<b>Positive</b>
	17452	Positive	Positive
	17457	Positive	Positive
	17459	Positive	Positive
	17461	Positive	Positive
	17462	Positive	Positive
	17464	Positive	Positive
	17470	Positive	Positive
	17471	Positive	Positive
	17474	Positive	Positive
	17475	Positive	Positive
	17477	Positive	Positive
	17480	Positive	Positive
	17485	Positive	Positive
	17490	Positive	Positive
	17497	Positive	Positive
	17499	Positive	Positive
	17500	Positive	Positive
	17504	Positive	Positive
	17514	Positive	Positive
	17515	Positive	Positive
	17519	Positive	Positive
	17550	Positive	Positive
	17553	Positive	Positive
17554	Positive	Positive	
17562	Positive	Positive	
17566	Positive	Positive	
17570	Positive	Positive	



## Test Report

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Version: 1.0

Document ID: R-QV-00750

page 19 of 27

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
	<b>17575</b>	<b>Negative</b>	<b>Positive</b>
	17579	Positive	Positive
	20COV 2857	Positive	Positive
	20COV 2868	Positive	Positive
	<b>20COV 2878</b>	<b>Negative</b>	<b>Positive</b>
	20COV 2885	Positive	Positive
	20COV 2935	Positive	Positive
	20COV 2936	Positive	Positive
	20COV 2937	Positive	Positive
	20COV 2940	Positive	Positive
	20COV 2947	Positive	Positive
	20COV 2955	Positive	Positive
	20COV 2956	Positive	Positive
	20COV 3043	Positive	Positive
	20COV 3048	Positive	Positive
	20COV 3060	Positive	Positive
	20COV 3191	Positive	Positive
	20COV 3193	Positive	Positive
	20COV 3195	Positive	Positive
	20COV 3221	Positive	Positive
	<b>20COV 3231</b>	<b>Negative</b>	<b>Positive</b>
	20COV 3234	Positive	Positive
	20COV 3242	Positive	Positive
Reference Negative Subjects	17068	Negative	Negative
	17073	Negative	Negative
	17078	Negative	Negative
	17084	Negative	Negative
	17085	Negative	Negative
	17088	Negative	Negative
	17089	Negative	Negative
	17090	Negative	Negative
	17183	Negative	Negative
	17185	Negative	Negative
	17249	Negative	Negative
	17263	Negative	Negative
	17361	Negative	Negative
	17362	Negative	Negative
	17363	Negative	Negative
	17364	Negative	Negative
	17366	Negative	Negative
17367	Negative	Negative	
	17370	Negative	Negative


**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 20 of 27

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
	17371	Negative	Negative
	17372	Negative	Negative
	17374	Negative	Negative
	17375	Negative	Negative
	17376	Negative	Negative
	17380	Negative	Negative
	17381	Negative	Negative
	17382	Negative	Negative
	17447	Negative	Negative
	17448	Negative	Negative
	17450	Negative	Negative
	17451	Negative	Negative
	17453	Negative	Negative
	17454	Negative	Negative
	17455	Negative	Negative
	17456	Negative	Negative
	17458	Negative	Negative
	17460	Negative	Negative
	17463	Negative	Negative
	17465	Negative	Negative
	17466	Negative	Negative
	17467	Negative	Negative
	17468	Negative	Negative
	17469	Negative	Negative
	17472	Negative	Negative
	17476	Negative	Negative
	17478	Negative	Negative
	17481	Negative	Negative
	17482	Negative	Negative
	17483	Negative	Negative
	17484	Negative	Negative
	17486	Negative	Negative
	17487	Negative	Negative
	17488	Negative	Negative
	17489	Negative	Negative
	17491	Negative	Negative
	17492	Negative	Negative
	17493	Negative	Negative
	17494	Negative	Negative
	17495	Negative	Negative
	17496	Negative	Negative
	17498	Negative	Negative



## Test Report

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Version: 1.0

Document ID: R-QV-00750

page 21 of 27

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
	17501	Negative	Negative
	17502	Negative	Negative
	17503	Negative	Negative
	17506	Negative	Negative
	17507	Negative	Negative
	<b>17508</b>	<b>Positive</b>	<b>Negative</b>
	17509	Negative	Negative
	17510	Negative	Negative
	17511	Negative	Negative
	17512	Negative	Negative
	17513	Negative	Negative
	17516	Negative	Negative
	17517	Negative	Negative
	17518	Negative	Negative
	17547	Negative	Negative
	17548	Negative	Negative
	17549	Negative	Negative
	17551	Negative	Negative
	17552	Negative	Negative
	17555	Negative	Negative
	17556	Negative	Negative
	17560	Negative	Negative
	17569	Negative	Negative
	17571	Negative	Negative
	17576	Negative	Negative
	17577	Negative	Negative
	17578	Negative	Negative
	20COV 2856	Negative	Negative
	20COV 2858	Negative	Negative
	20COV 2859	Negative	Negative
	20COV 2860	Negative	Negative
	20COV 2861	Negative	Negative
	20COV 2863	Negative	Negative
	20COV 2866	Negative	Negative
	20COV 2869	Negative	Negative
	20COV 2872	Negative	Negative
	20COV 2879	Negative	Negative
	20COV 2883	Negative	Negative
	20COV 2886	Negative	Negative
	20COV 2888	Negative	Negative
	20COV 2890	Negative	Negative
	20COV 2893	Negative	Negative



## Test Report

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test

Version: 1.0

Document ID: R-QV-00750

page 22 of 27

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
	20COV 2932	Negative	Negative
	20COV 2933	Negative	Negative
	20COV 2939	Negative	Negative
	20COV 2941	Negative	Negative
	20COV 2942	Negative	Negative
	20COV 2943	Negative	Negative
	20COV 2945	Negative	Negative
	20COV 2946	Negative	Negative
	20COV 2948	Negative	Negative
	20COV 2950	Negative	Negative
	20COV 2951	Negative	Negative
	20COV 2952	Negative	Negative
	20COV 2953	Negative	Negative
	20COV 2954	Negative	Negative
	20COV 2957	Negative	Negative
	20COV 3033	Negative	Negative
	20COV 3034	Negative	Negative
	20COV 3036	Negative	Negative
	20COV 3037	Negative	Negative
	20COV 3038	Negative	Negative
	20COV 3039	Negative	Negative
	20COV 3040	Negative	Negative
	20COV 3041	Negative	Negative
	20COV 3044	Negative	Negative
	20COV 3046	Negative	Negative
	20COV 3047	Negative	Negative
	20COV 3049	Negative	Negative
	20COV 3050	Negative	Negative
	20COV 3051	Negative	Negative
	20COV 3052	Negative	Negative
	20COV 3053	Negative	Negative
	20COV 3055	Negative	Negative
	20COV 3056	Negative	Negative
	20COV 3057	Negative	Negative
	20COV 3058	Negative	Negative
	20COV 3059	Negative	Negative
	20COV 3061	Negative	Negative
	20COV 3062	Negative	Negative
	20COV 3065	Negative	Negative
	20COV 3066	Negative	Negative
	20COV 3067	Negative	Negative
	20COV 3068	Negative	Negative


**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19

Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 23 of 27

Status	Subject ID	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result	RT-PCR Result
	20COV 3069	Negative	Negative
	20COV 3170	Negative	Negative
	20COV 3192	Negative	Negative
	20COV 3194	Negative	Negative
	20COV 3196	Negative	Negative
	20COV 3197	Negative	Negative
	20COV 3199	Negative	Negative
	20COV 3200	Negative	Negative
	20COV 3202	Negative	Negative
	20COV 3203	Negative	Negative
	20COV 3204	Negative	Negative
	20COV 3205	Negative	Negative
	20COV 3206	Negative	Negative
	20COV 3207	Negative	Negative
	20COV 3208	Negative	Negative
	20COV 3209	Negative	Negative
	20COV 3212	Negative	Negative
	20COV 3213	Negative	Negative
	20COV 3214	Negative	Negative
	20COV 3215	Negative	Negative
	20COV 3216	Negative	Negative
	20COV 3217	Negative	Negative
	20COV 3218	Negative	Negative
	20COV 3219	Negative	Negative
	20COV 3220	Negative	Negative
	20COV 3222	Negative	Negative
	20COV 3223	Negative	Negative
	20COV 3224	Negative	Negative
	20COV 3225	Negative	Negative
	20COV 3227	Negative	Negative
	20COV 3228	Negative	Negative
	20COV 3229	Negative	Negative
	20COV 3230	Negative	Negative
	20COV 3235	Negative	Negative
	20COV 3236	Negative	Negative
	20COV 3239	Negative	Negative

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0  
page 24 of 27

**3.4 Analysis of Results****3.4.1 Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test**

For this analysis, all Subjects (including the two asymptomatic subjects) are considered. When comparing the results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device with the RT-PCR results, we observe a 93.3% sensitivity and a 99.4% specificity, as shown in Table 7.

**Table 7: Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test**

		RT-PCR Test		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	Positive	56	1	57
	Negative	4	180	184
	Total	60	181	241
		Sensitivity	Specificity	
		93.3% [83.8%; 98.2%]	99.4% [97.0%; 100.0%]	
		Accuracy		
		97.9% [95.2%; 99.3%]		

The four False Negative Test Results show relatively high Ct values on the reference RT-PCR test ranging from 31.90 to 35.81 for the N<sub>1</sub> target region, and from 34.53 to 37.15 for the N<sub>2</sub> target region. In the whole study, only one more Subject shows a Ct value  $\geq$  31.90 for the N<sub>1</sub> target region, and no other Subject shows a Ct value  $\geq$  34.53 for the N<sub>2</sub> target region. See Figure 1 for visualization of Ct values.

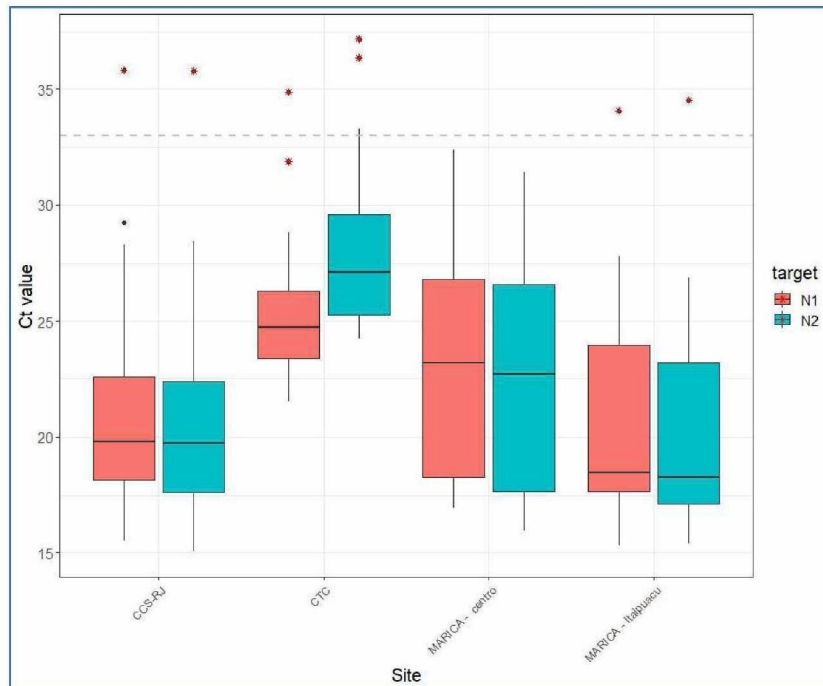
Only one False Negative Subject shows a Ct value below 33 (Subject ID 20COV 3231 with Ct value for the N<sub>1</sub> target region = 31.90 and Ct value for the N<sub>2</sub> target region = 36.35). Based on the minimum Ct value of the N<sub>1</sub> target region and the N<sub>2</sub> target region, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test has 98.2% sensitivity on subjects with Ct values  $\leq$  33 (n=57) and 0.0% sensitivity on subjects with Ct values  $>$ 33 (n=3). Reference iv. suggests that Ct values  $>$ 33 are not contagious.



**Test Report**  
 Project Name: Panbio™ COVID-19  
 Ag Rapid Test  
 Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0  
 page 25 of 27



**Figure 1: Distribution of Ct values of RT-PCR positive Subjects grouped by Target and Site. Ct values for False Negative test results are labeled with red asterisks. Horizontal grey dashed line marks Ct value 33, that was recently used to define infectivity (see Ref. iv).**

Note: Per clinical protocol CLDG-0807, the primary analysis is restricted to symptomatic Subjects. As only two of the 241 tested patients were asymptomatic, and for both patients the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Result matches the RT-PCR Test Result (both negative), this does not make a significant difference for clinical agreement values. Thus, only results for the secondary analysis for which asymptomatic Subjects are included, are shown.

#### **3.4.2 Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test grouped by “Days post onset symptoms”**

To demonstrate clinical performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test for different stages of infection, Subjects were categorized into 3 groups: asymptomatic subjects, subjects



## Test Report

Project Name: Panbio™ COVID-19

Ag Rapid Test

Document ID: R-QV-00750

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Version: 1.0

page 26 of 27

tested up to 3 days post onset symptoms and subjects tested 4 to 7 days post onset symptoms. Results for sensitivity, specificity and accuracy are shown in Table 8.

**Table 8: Clinical Agreement between Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test and RT-PCR Test grouped by "Days post onset symptoms".**

Days post onset symptoms	#Subjects	#Positive Subjects	#True Positive Subjects	Sensitivity [95% CI]	#Negative Subjects	#True Negative Subjects	Specificity [95% CI]	Accuracy [95% CI]
0-3	75	21	21	100.0% [83.9%; 100.0%]	54	54	100.0% [93.4%; 100.0%]	100.0% [95.2%; 100.0%]
4-7	164	39	35	89.7% [75.8%; 97.1%]	125	124	99.2% [95.6%; 100.0%]	97.0% [93.0%; 99.0%]
No Symptoms	2	0	0	N/A	2	2	100.0% [15.8%; 100.0%]	100.0% [15.8%; 100.0%]

Results show excellent sensitivity for subjects tested up to 3 days post onset symptoms. Sensitivity seems to decrease for subjects tested later than 3 days post onset symptoms. However, the sample size is small, thus the significance of this conclusion is limited.

### 3.5 Open Issues, Failures, Measures

None.

## 4 Summary and Conclusion

In this study, clinical performance characteristics to support conformity assessment procedure for the Panbio™ COVID-19 Ag rapid test device were evaluated in four clinical facilities. Over 9 days, 244 participants were attending the study from which 241 fulfilled eligibility criteria. Eligible participants were sorted in two cohorts, RT-PCR Positive Suspected Subjects (N=60) and RT-PCR Negative Subject (N=181).

Evaluation of clinical diagnostic agreement between Panbio™ COVID-19 Ag rapid test and RT-PCR (CDC) indicate that sensitivity is 93.3% with 95% CI [83.8%; 98.2%] and specificity is 99.4% with 95% CI [97.0%; 100.0%]. The (informal) sensitivity and specificity acceptance criteria (lower limit of the two-sided 95% confidence interval >80% and >95%, respectively) were fulfilled.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test showed 98.2% sensitivity for subjects with Ct values ≤ 33 (N=57) and 0.0% sensitivity for subjects with Ct values >33 (N=3). Reference iv. suggests that Ct values >33 were reported to be not contagious.

This is an interim test report. The final test report will be provided as soon as the remaining patients are enrolled and tested.

**Test Report**

Project Name: Panbio™ COVID-19  
Ag Rapid Test  
Document ID: R-QV-00750

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Version: 1.0  
page 27 of 27

**5 References**

- i. Centers for Disease Control and Prevention.  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
- ii. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
- iii. <https://www.statista.com/statistics/265759/world-population-by-age-and-region/>
- iv. La Scola, B. *et al.* Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* **39**, 1059-1061, doi:10.1007/s10096-020-03913-9 (2020).

**6 Appendices****Appendix A – Raw Data**

- R-QV-00750\_AppendixA\_Abbott Ag test Final AT data set.xlsx

**Appendix B – Data Analysis Scripts**

- R-QV-00750\_AppendixB\_Statistics.r

**Appendix C – Laboratory Protocol**

- R-QV-00750\_AppendixC\_Laboratório de virologia Molecular protocolo SoC.docx



## Veilige heropening van scholen

*Aanbevelingsrapport*

Red Team, onder leiding van 5.1.2e  
17 augustus 2020

---

### Voorwoord

Dit aanbevelingsrapport dient ter ondersteuning van de overheid bij het ontwikkelen van de strategie rond de heropening van scholen. Het uitgangspunt is om kinderen de mogelijkheid te geven naar school te (blijven) gaan, op voorwaarde dat het veilig is voor kinderen, ouders, leerkrachten én de maatschappij als geheel.

Dit rapport gaat in op de te bereiken doelen, doet een handreiking voor de manier waarop die doelen op duurzame wijze bereikt kunnen worden, geeft concrete aanbevelingen en achtergrondinformatie over de onderliggende problematiek.

Het is essentieel dat er een sectorbreed richtsnoer gepubliceerd wordt dat recht doet aan regionale verschillen. In die context adviseren we de overheid met scenario's te werken en een stoplichtsysteem met bijbehorende scenario's en protocollen aan te reiken, zodat de scholen risico's goed weten in te schatten en de bestrijding op lokaal niveau kan worden opgepakt. Wij hanteren hierbij niet alleen het voorzorgsprincipe, maar leggen juist de nadruk op de noodzaak van fysiek onderwijs terwijl de veiligheid van de kinderen, hun leerkrachten en het personeel in scholen voorop staat. We pleiten voor een strategie waarin de scholen niet alleen zoveel mogelijk open kunnen, steeds met proportionele maatregelen, maar ook open kunnen blijven. Wij vragen het kabinet beleid te voeren waarbij het waarborgen van kwaliteit en continuïteit van onderwijs voor de kinderen, maar ook voor de maatschappij als geheel, de hoogste prioriteit heeft.

Namens Red Team C19NL,

5.1.2e

*Keywords:* Scholen, preventie, PO, VO, MBO, HBO

## De essentie

Voor de intellectuele, sociale en emotionele ontwikkeling van kinderen is van groot belang dat ze naar school gaan. Tegelijk moeten we ervoor zorgen dat kinderen en leerkrachten zo min mogelijk risico lopen op besmetting. Voor hen persoonlijk, maar ook omdat in scholen mensen uit verschillende plaatsen en leeftijdsgroepen lang en intensief met elkaar in contact zijn.

Recent onderzoek laat zien dat ook kinderen besmet kunnen worden met het coronavirus, maar dat deze besmetting vaak een mild verloop heeft, soms zelfs zonder klachten en symptomen. Ook is inmiddels gebleken dat besmette kinderen het virus verspreiden naar anderen; kinderen én volwassenen.

Scholen kunnen verantwoord open als aan drie voorwaarden is voldaan:

### 1. Zo veel mogelijk voorkomen dat besmette kinderen op school komen

In de regio rond de school is het aantal besmettingen per 100.000 inwoners laag, en is er een goed functionerend bron- en contactonderzoek (BCO).

### 2. Zo snel mogelijk ontdekken als er toch een besmet kind op school komt

Alle kinderen en leerkrachten worden regelmatig en proactief getest.

### 3. Voorkomen dat een besmet kind anderen kan besmetten

De bekende hygiëneregels, op scholen afgestemde regels voor afstand houden, waar dit niet mogelijk is mondmaskers gebruiken, en zorgen voor goede ventilatie.

Een stoplichtmodel (groen, geel, oranje, rood) geeft aan welke maatregelen noodzakelijk zijn op basis van het aantal besmettingen in de regio en het niveau van functioneren van het BCO. In een groene regio kan de school volledig open met slechts basale voorzorgsmaatregelen. In een rode regio wordt volledig onderwijs op afstand gegeven.

Deze manier van op- en afschalen van maatregelen is voor bestuurders, scholen en ouders inzichtelijk en voorspelbaar te maken, door voortdurend de kleur van de regio en de richting waarin het zich ontwikkelt te communiceren, bijvoorbeeld op een dashboard.

Op deze wijze beperken we het risico op besmetting van kinderen en leerkrachten, verkleinen we de kans op het ontstaan van nieuwe brandhaarden en kunnen kinderen zo veilig als mogelijk hun normale onderwijs genieten.

## Inhoud

<b>Voorwoord</b>	<b>1</b>
<b>De essentie</b>	<b>2</b>
<b>Inhoud</b>	<b>3</b>
<b>Deel 1: strategie – scholen duurzaam open</b>	<b>5</b>
Bouwstenen	5
Gezonde lokalen	5
Gezonde gebouwen	6
Gezonde richtlijnen	6
Gezonde roosters	6
Gezonde activiteiten	6
Stoplichtsysteem	6
Niveaus	7
Regionaal en eenduidig	8
Dringende focus op gebieden met hoge incidentie en transmissie	8
<b>Deel 2: Verdieping</b>	<b>10</b>
Verspreiding versnelt	10
Gezonde lokalen	12
Mondneusmaskers	12
Handhygiëne	12
Afstand houden	13
Gezonde gebouwen	13
Ventilatie	13
Fysieke barrières	14
Schone infrastructuur	14
Gezonde richtlijnen	14
Cultuur	14
Corona-coördinator	15
Thuisblijven bij klachten	15
Proactief testen, traceren en isoleren	15
Beperk aantal mensen op school	17
Gezonde roosters	17
Verschillende in- en uitstroomtijden	18
Veilig lunchen	18
Transport	18
Gezonde activiteiten	18
Verplicht versus optioneel	19
<b>Deel 3: Zorgen en overwegingen</b>	<b>20</b>
Mondneusmaskers	20
Fysieke afstand	20
Schoolplicht	20
Aandacht voor risicogroepen	21
Kwetsbare gezinnen	21

Ouders met vitale beroepen	22
Draagvlak	22
Onderwijs op afstand	22
<b>Deel 4: Onderzoek</b>	<b>24</b>
De bevattelijkheid en besmettelijkheid van kinderen	24
Onderzoek naar de rol van kinderen	25
Nationaal	25
Internationaal	26
Multi-Inflammatoir Syndroom (MIS-C)	27
<b>Totstandkoming</b>	<b>28</b>
Over Red Team	28
<b>Bijlage 1: Literatuur</b>	<b>30</b>
Rapporten van overheidsinstellingen en/of instituten	30
Wetenschappelijke artikelen gepubliceerd in journals	32
Preprints	35
Semi-anonieme bronnen	37

## Deel 1: strategie – scholen duurzaam open

Gesloten scholen brengen enorme kosten met zich mee. Kinderen kunnen niet effectief leren, groeien, socialiseren of actief zijn en ouders komen in de spagaat tussen onderwijs en werk. Op maandag 17 augustus zijn de eerste scholen weer open gegaan, in de komende weken volgen de scholen uit de andere vakantie regio's. Om het onderwijs voor de kinderen deze herfst en winter te kunnen waarborgen, is het essentieel dat geopende scholen **op een gezonde manier open kunnen blijven**.

De opening van scholen staat niet op zichzelf. De 'intelligente lockdown' wordt sinds 1 juni stapsgewijs afgebouwd en met iedere versoepeling neemt het risico op een olopend aantal besmettingen toe. Het is daarom belangrijk dat iedere versoepeling met een strategie gepaard gaat om de impact op de verspreiding van het virus te minimaliseren, zo ook voor de heropening van scholen. De drie belangrijkste doelen van de schoolstrategie zijn:

1. **Voorkomen** dat besmette kinderen op school komen.  
Hoe? Met een op gezondheid gerichte onderwijscultuur, slim op- en afschalen op basis van het besmettingsniveau in de regio en goed functionerend bron- en contactonderzoek.
2. **Ontdekken** van besmette kinderen.  
Hoe? Door proactief te testen, ook als kinderen geen klachten hebben.
3. **Verhinderen** dat anderen besmet kunnen worden.  
Hoe? Met maatregelen voor hygiëne, afstand houden, mondmaskers, ventilatie, enz.

Om deze doelen te bereiken, moeten scholen de volgende vijf bouwstenen in het schoolbeleid hebben verwerkt<sup>1</sup>.

### Bouwstenen

#### *Gezonde lokalen*

Het gaat hier om het volgen van veilige en gezonde omgangsvormen in de klas. Denk aan frequent handen wassen, het inbrengen van afstand tussen leerlingen en het desinfecteren van veelgebruikte spullen.

<sup>1</sup> De hier genoemde bouwstenen zijn grotendeels gebaseerd op een [uitgebreid rapport](#) van wetenschappers van *Harvard T.H. Chan School of Public Health*. In latere delen van deze nota worden de bouwstenen in de breedte behandeld.

### *Gezonde gebouwen*

Het is belangrijk dat de lucht in het schoolgebouw schoon en vers is. In deze context gaat het om het ventileren en filteren, maar ook over het aanbrengen van fysieke barrières.

### *Gezonde richtlijnen*

Ouders, leerkrachten en leerlingen moeten begrijpen waarom er maatregelen worden genomen en welk doel ze dienen. Op die manier wordt een cultuur gecreëerd waarin gezondheid, veiligheid en gedeelde verantwoordelijkheid de boventoon voeren. Onderdeel daarvan is een COVID-19 coördinator, benadrukken thuis te blijven bij klachten, preventief en proactief testen en duidelijk beleid bij een gevonden besmetting.

### *Gezonde roosters*

Rond een geopende school vindt allerlei beweging en clustering van mensen plaats. Denk aan het brengen en ophalen van de leerlingen. Maar ook het lunchen tijdens schooltijd of het verplaatsen van klassen van binnen naar buiten en vice versa. Dit zijn typisch momenten waarop het risico op verspreiding hoger is. Het schoolbeleid moet daarin voorzien.

### *Gezonde activiteiten*

Het is belangrijk dat kinderen nog kind kunnen zijn. Spelen, bewegen, sporten, dansen. Scholen moeten nadenken over deze momenten en daar waar mogelijk aanpassingen doorvoeren om het risico op verspreiding te minimaliseren. Denk aan het structureren van vrij besteedbare tijd.

## Stoplichtsysteem

Elk van bovenstaande bouwstenen is het waard om op in te zoomen. Maar voordat we de diepte induiken, stellen we een stoplichtsysteem voor waarin de bouwstenen zijn verwerkt.

Een stoplichtsysteem<sup>2</sup> maakt het mogelijk om beleid op scholen direct te veranderen zodra besmettingen in een regio toe- of afnemen. Omdat de scenario's en protocollen voor ieder signaal (groen, geel, oranje of rood) vastliggen, weten bestuurders, scholen, ouders en leerlingen wat er op welk moment van hen verwacht wordt.

**Let op:** de bij de hierop volgende niveaus vermelde signaalwaarden zijn suggesties.

---

<sup>2</sup> Het stoplichtsysteem is afgeleid van de methoden waar ook in landen als Duitsland en Oostenrijk mee gewerkt wordt.

### Niveaus

#### ● Code groen: Laag risico

- aantal geconstateerde besmettingen 0 / 100.000 inwoners / 14 dagen
- effectiviteit BCO 95%+
- percentage positieve testen < 0.5 %

Extra nadruk op hygiëne, het vergroten van afstand tussen leerlingen en leerkracht, geen ouders binnen de school, registratieplicht voor bezoekers.

#### ● Code geel: Middellaag risico

- aantal geconstateerde besmettingen < 5 / 100.000 inwoners / 7 dagen
- effectiviteit BCO 75%+
- percentage positieve testen < 1%

Tijdens sport, recreatie en creatieve lessen wordt voorgesorteerd op kleine groepen en toegenomen afstand tussen alle deelnemers. Slechts 1 klas in de school beweegt zich tegelijkertijd door de gangen. Tussen de leerlingen wordt 1 meter afstand gehouden. Waar geen ruimte is voor afstand wordt door zowel leerlingen ouder dan 6 jaar als leerkracht een mondneusmasker gedragen. De schoolplicht vervalt voor kinderen in risicogroepen en kinderen met een of beide ouders in risicogroepen en wordt omgezet in leerplicht. Leerkrachten worden gestimuleerd zoveel mogelijk een mondneusmasker te dragen. De leerkracht krijgt aan zijn/haar tafel of een daarvoor ingerichte tafel een kuchscherf voor 1-op-1 uitlegmomenten aan leerlingen.

#### ● Code oranje: Middelhoog risico

- aantal geconstateerde besmettingen < 50 / 100.000 inwoners / 7 dagen
- effectiviteit BCO 50%-75%
- percentage positieve testen 1% - 5%

Risicogroepen (en kinderen van) volgen digitaal onderwijs. Er is een combinatie van fysiek en digitaal onderwijs. Klassen worden gesplitst zodat afstand tussen kinderen gemaximaliseerd kan worden (min. 1 meter tussen leerlingen en 1,5 meter tussen leerlingen en leerkracht). Voor het volgen van fysiek onderwijs wordt voorrang gegeven aan kinderen van ouders met cruciale beroepen en leerlingen met een leerachterstand. Leerkrachten en kinderen dragen een mondneusmasker. Geen sport en recreatie op school, geen ouders binnen de school.

● **Code rood:** Hoog risico

- aantal geconstateerde besmettingen  $\geq 50$  / 100.000 inwoners / 7 dagen
- effectiviteit BCO  $< 50\%$
- percentage positieve testen  $\geq 5\%$

Fysiek onderwijs is alleen beschikbaar voor kinderen van ouders met cruciale beroepen. Aan alle andere leerlingen wordt alleen digitaal onderwijs gegeven.

*Regionaal en eenduidig*

Het is essentieel dat de risiconiveaus regionaal worden ingesteld, zodat een school in Maastricht niet de dupe is van een verhoogd risico in de regio Amsterdam.

Als een bepaalde signaalwaarde wordt bereikt, ontvangt de school een melding van de gemeente en/of de overkoepelende organisatie. Via de ouder-app, of een ander kanaal voor communicatie tussen ouders en school, stelt de school de ouders direct op de hoogte welk risiconiveau is bereikt en wat daarvan de gevolgen zijn. Ons advies is om de gebruikte kleurcodes in bredere zin in het coronadashboard te verwerken, zodat schoolleiders en ouders langer van tevoren kunnen inschatten dat maatregelen zullen veranderen.

Het werken met het stoplichtsysteem heeft als bijeffect dat het draagvlak voor maatregelen vergroot wordt. Het is duidelijk dat de maatregelen tijdelijk van aard zijn en bovendien is het gekoppeld aan de lokale verspreidingsgraad: de noodzaak om mee te helpen aan het dempen van de verspreiding wordt er extreem zichtbaar van.

Doordat het stoplichtsysteem erg strikt is, laat het weinig ruimte over maatwerk. Soms zal dit een ongewenst effect hebben. Laat scholen de ruimte om – eventueel in overleg met een landelijke coördinator – maatwerk te leveren.

**Dringende focus op gebieden met hoge incidentie en transmissie**

In Nederland zijn een aantal gebieden aan te wijzen met een hoge incidentie van besmettingen en waar geen zicht meer is op de transmissie, omdat de GGD'en de verspreiding niet meer in kaart kunnen brengen. De naleving van maatregelen en bereidheid tot quarantaine zijn daar laag. In Amsterdam was de incidentie de laatste 7 dagen voor 17 augustus 84/100.000, in Rotterdam 92.9/100.000. In (onder andere) deze gebieden moet de overheid er naar streven de incidentie eerst fors omlaag te brengen en met BCO weer zicht op de transmissie te krijgen, alvorens de scholen in deze gebieden open kunnen. De scholen hebben in de periode maart-juni succesvol gewerkt met digitaal onderwijs en kunnen dit direct weer opstarten. Advies is om direct aan te sluiten op het hoogste risiconiveau (code rood): de

scholen beperkt openstellen voor fysiek onderwijs voor kinderen met ouder(s) werkzaam in cruciale beroepen. Voor de opvang zou moeten gelden dat kinderen terugkerend uit risicogebieden en kinderen met klachten die passen bij corona (waaronder ook een snotneus) geweerd worden.

## Deel 2: Verdieping

### Verspreiding versnelt

De heropening van scholen vindt plaats in een periode waarin het aantal besmettingen in Nederland aan het oplopen is. Het is daarom van groot belang te voorkomen dat de heropening als katalysator werkt op de toename in verspreiding. Dr. Mike Ryan, directeur van het Health Emergency-programma van de WHO:

"Je moet lokale data hebben, je moet snel testen en je moet bij een besmetting heel snel reageren, om ook de contacten van een patiënt in beeld te krijgen en te testen. Nieuwe haarden zul je altijd hebben. Hoeveel schade die aanrichten, hangt echt af van de investering die je hebt gedaan in goed bron- en contactonderzoek."

De WHO is consistent in haar advies: 'Razendsnel en uitgebreid contactonderzoek is hét cruciale middel om ervoor te zorgen dat het coronavirus in Europa en dus ook in Nederland onder controle blijft.'<sup>3</sup> En ook het kabinet erkent: 'testen in combinatie met het bron- en contactonderzoek is "noodzakelijk" voor het voorkomen van een tweede golf waarin het virus zich zo rap verspreidt dat vergaande maatregelen noodzakelijk zijn'<sup>4</sup>.

De afgelopen weken is er veel te doen geweest over het bron- en contactonderzoek (BCO) in Nederland. In het Tweede Kamerdebat van 12 augustus jongstleden liet Minister de Jonge de kamer weten dat hij pas sinds kort op de hoogte was dat het BCO 'niet meer volgens de landelijke standaarden kan worden uitgevoerd', en zelfs 'niet realistisch' is. Het effect van BCO op het indammen van corona is 'niet meer voldoende'.

Uit onderzoek van de gedragsunit van het RIVM blijkt dat de testbereidheid onder Nederlanders laag is. 'Ongeveer 19% van de mensen met klachten, geeft aan zich ook daadwerkelijk getest te laten hebben.' Het traceren door middel van BCO is niet toereikend en de bereidheid tot isolatie is laag. 'Ongeveer 8 van de 10 mensen met klachten geeft aan niet thuis te blijven: zo gaan 4 op de 10 mensen wel naar het werk, 3 op de 10 gaan naar de horeca, en ruim 8 van de 10 gaat boodschappen te doen.'<sup>5</sup>

Het aantal gemeenten met besmettingen is in week 33 opgelopen tot 80 procent (284/355) en het percentage positieve tests is opgelopen tot 4,3 procent, terwijl de effectiviteit van het BCO-apparaat niet meer toereikend is. De WHO geeft aan dat er sprake is van een verhoogde kans op algemene verspreiding wanneer het deel van de tests met een positieve uitslag boven de 5 procent uitkomt en BCO niet meer in staat is de verspreiding bij te benen.

<sup>3</sup> Uit: '[WHO: Goed bron- en contactonderzoek cruciaal voor land als Nederland](#)' - AD, 10 aug. 2020

<sup>4</sup> Uit: '[De Jonge: GGD waarschuwde onvoldoende voor onderbezetting](#)' - De Volkskrant, 14 aug. 2020

<sup>5</sup> Uit: '[Gedragsonderzoek Gedragsunit RIVM 5e ronde van 24 juli 2020](#)'

De beproefde methode om verspreiding te stoppen of te minimaliseren 'Testen, traceren, isoleren' is in Nederland nog niet in zijn volledigheid van de grond gekomen. Het testen is niet overall laagdrempelig genoeg, testuitslagen komen in veel gevallen nog steeds te laat om effectief BCO uit te kunnen voeren en bovendien wordt een belangrijke groep in de samenleving nog steeds te weinig getest: de kinderen. Het testen van kinderen jonger dan 6 jaar wordt actief ontmoedigd. Van gezinnen waar ook een volwassene klachten heeft, worden alleen de volwassenen getest. En dan blijkt ook de bereidheid om in quarantaine te gaan niet groot.

Geïnfecteerde personen die niet getest worden, komen niet naar voren in het BCO. Of een besmetting via het kind het huishouden is binnengekomen, blijft dan onbekend. Bovendien wordt aan de contacten van het kind niet gevraagd zich te isoleren. Dit alles heeft een directe invloed op de kans in een regio dat kinderen besmet zijn. Dit kan invloed hebben op de opening van de scholen aankomende weken.

Scholen hebben geen meldingsplicht en geen nationaal afgestemd protocol om besmetting van kinderen tijdig te ontdekken en verspreiding in de klas of op school tegen te gaan. De scholen voor kinderen jonger dan 18 jaar kunnen opengaan zonder maatregelen, zonder protocol, zonder duidelijk testbeleid, zonder bron- en contactonderzoek, zonder isolatie. Kinderen tussen 4 en 12 jaar die terugkeren uit risicogebieden, worden gewoon weer op school verwacht. Kinderen jonger dan 6 jaar, dus ook kinderen die uit risicogebieden zijn teruggekeerd, mogen met snotneus naar school en opvang. Op zijn minst zal dit tot gevolg hebben dat de verspreiding van rhinovirussen toeneemt. De GGD'en zijn nog bezig de testcapaciteit in verschillende regio's op te schalen. De vraag rijst of zij deze extra druk op de testcapaciteit aankunnen. Bovendien leidt het tot onnodige toename van verzuim op school en arbeidsplaats van respectievelijk oudere broers en zussen en ouders.

In het slechtste geval leidt deze soepele omgang met kinderen tot een grotere verspreiding van het coronavirus. Dit terwijl de GGD geen zicht meer heeft op de verspreiding van het virus. Hiermee dreigen we in een vicieuze cirkel terecht te komen: het BCO kan de verspreiding niet bijbenen, het opschalen duurt te lang, er volgt meer verspreiding, wat leidt tot meer druk op testcapaciteit en BCO, wat tijd nodig heeft om nogmaals op te kunnen schalen, tot er tenslotte geen andere oplossing meer rest dan een regionale of landelijke lockdown.

Het is daarom essentieel dat iedere versoepeling gepaard gaat met een glasheldere strategie om versnelling van verspreiding tegen te gaan ten gevolge van de desbetreffende versoepeling. We vervolgen met een verdieping van de in deel 1 genoemde vijf bouwstenen.

## Gezonde lokalen<sup>6</sup>

In klaslokalen kunnen leerkrachten en leerlingen verspreiding van COVID-19 voorkomen door regelmatig de handen te wassen, de afstand tussen leerlingen en groepen te vergroten, mondneusmaskers te dragen en het werken met gedeelde objecten te vermijden.

### *Mondneusmaskers*

Het dragen van gezichtsmaskers is een effectieve manier om transmissie te beperken, ook als iemand geen symptomen vertoont. Bij correct gebruik, limiteren maskers de verspreiding van druppels en aerosolen die bij het ademen, spreken, kuchen, hoesten of niezen vrijkomen<sup>7</sup>. Dit wordt 'source control' genoemd.

Rond het dragen van mondneusmaskers adviseren we:

- Het gebruik ervan op plaatsen waar veel mensen bij elkaar komen te stimuleren, waaronder gangen, toiletten en op plekken waar het niet mogelijk is om anderhalve meter afstand te bewaren.
- Gebruikers van maskers training en instructies te geven rond correct gebruik ervan. Er kan gebruik gemaakt worden van trainingsmateriaal van de WHO.
- Richtlijnen te geven rond de (minimale) effectiviteit van maskers.
- Gedurende de dag voldoende momenten in te bouwen waarop leerlingen géén masker hoeven te dragen.
- Leraren voor de klas gebruik te laten van plexiglas, zodat een mondneusmasker de mondelinge instructie niet belemmert.

Het is belangrijk te benadrukken dat het gebruik van mondneusmaskers tijdelijk is. In laagrisicoregio's (code groen) is het gebruik ervan niet nodig. Het masker komt pas in beeld vanaf code geel.

### *Handhygiëne*

Regelmatig handen wassen is een eenvoudige en effectieve manier om verspreiding tegen te gaan<sup>8</sup>. Op de volgende momenten kan de school het handen wassen stimuleren:

<sup>6</sup> Onder andere gebaseerd op [Healthy Classrooms](#), Harvard School of Public Health.

<sup>7</sup> [Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks](#)

<sup>8</sup> [Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols](#)

- Bij vertrek van huis, vertrek uit het klaslokaal, voor het eten, voor het gebruik van gedeelde objecten, vertrek van school.
- Bij aankomst op school, in een klaslokaal, na de lunch, na gebruik van het toilet, na hoesten, niezen.

Het wassen van de handen met water en zeep voor minimaal 20 seconden is effectief. Een alternatief is het gebruik van desinfecterende handgel.

#### *Afstand houden*

Het vergroten van afstand tussen mensen is een eenvoudige methode om verspreiding te vertragen. Scholen moeten in de indeling van de klassen het optimum zoeken tussen afstand en groepsgrootte, ook als de anderhalve meter onhoudbaar blijkt: een meter is beter dan een halve meter. Er kan ook gedacht worden aan het inzetten van tijdelijke lokalen, het hergebruik van gymzalen of auditoria of het verplaatsen van les naar buiten.

Afstand houden geldt ook voor groepen ten opzichte van elkaar. Houd klassen van elkaar gescheiden en beperkt de beweging van leerlingen tussen verschillende klassen. Vermijd de vorming van grote groepen, zowel binnen als buiten de school.

#### Gezonde gebouwen<sup>9</sup>

Het gezond houden van de leefomgeving moet onderdeel zijn als één van de verdedigingslinies tegen COVID-19.

#### *Ventilatie*

Onderdeel van een gezond gebouw is een kwalitatief goede lucht(circulatie). In het algemeen betekent dit dat er voldoende verse lucht wordt aangevoerd, de juiste filters worden gebruikt en optioneel bestaande systemen aangevuld worden met mobiele luchtreinigers. Sinds eind juli heeft het RIVM [een notitie online gezet rond ventilatie en COVID-19](#).

Ons advies is scholen te verplichten een ventilatieplan op te stellen en een professionele partij in te schakelen om het te verifiëren, testen en controleren. Hierin moet onderscheid gemaakt worden tussen gebouwen met HVAC-systeem en zonder. Een aantal concrete handvatten:

- Beperk het hergebruik van lucht (recirculatie) tot het minimum gedurende deze periode.
- Apparaten die simpelweg lucht verplaatsen, zoals ventilatoren, zonder dat de lucht gefilterd of ververs wordt, zijn niet zinvol om te gebruiken.

<sup>9</sup> Onder andere gebaseerd op [Healthy Buildings](#), Harvard School of Public Health.

- Maak gebruik van sensoren om zicht te krijgen op indicatoren gericht op luchtkwaliteit, zoals een CO<sub>2</sub>-melder<sup>10</sup>.
- Maximaliseer de aanvoer van verse lucht, bijvoorbeeld door de ramen te openen in het geval van natuurlijke ventilatie of de instellingen aan te passen in het geval van het gebruik van een HVAC-systeem<sup>11</sup>.
- Overweeg luchtreinigers te plaatsen<sup>12,13</sup> in ruimten waar veel mensen bij elkaar komen en het lastig is om aan basisregels te houden.
- Stimuleer correct gebruik van toilet, met in het bijzonder het sluiten van de klep bij het doortrekken<sup>14</sup>.

Het is belangrijk dat de sector vanuit de overheid ondersteund wordt bij het op orde krijgen van de ventilatie en luchtkwaliteit in de schoolgebouwen.

#### *Fysieke barrières*

Gebruik fysieke barrières van plexiglas op plekken waar regelmatig interactie plaatsvindt. Denk aan een receptie, kassa of cafetaria. Binnen de klas kan je denken aan het bureau van de docent of geschakelde bureaus van leerlingen.

#### *Schone infrastructuur*

Hou veel gebruikte apparatuur, ruimtes en oppervlaktes schoon. Denk aan de installatie van contactloze kranen en dispensers van zeep, desinfectiemiddel of papieren handdoeken. Maak dagelijks de klaslokalen, tafels, stoelen en bureaus schoon. Maak meerdere keren per dag deurgrepen, lichtschakelaars, leuningen, toiletten en liftknoppen schoon. Maak objecten als speelgoed, spellen, toetsenborden en printers schoon na gebruik.

### Gezonde richtlijnen<sup>15</sup>

#### *Cultuur*

Het is belangrijk dat er op school een cultuur ontstaat waarin het nemen van gezondheidsbevorderende maatregelen als positief wordt beschouwd.

<sup>10</sup> Zie dossier '[Binnenluchtkwaliteit in basisscholen](#)' (Gezondheidsraad)

<sup>11</sup> [Position Document on Infectious Aerosols, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers.](#)

<sup>12</sup> [The effectiveness of an air cleaner in controlling droplet/aerosol particle dispersion emitted from a patient's mouth in the indoor environment of dental clinics](#)

<sup>13</sup> [UV Air Cleaners and Upper-Room Air Ultraviolet Germicidal Irradiation for Controlling Airborne Bacteria and Fungal Spores](#)

<sup>14</sup> [Bioaerosol concentrations generated from toilet flushing in a hospital-based patient care setting](#)

<sup>15</sup> Onder andere gebaseerd op [Healthy Policies](#), Harvard School of Public Health.

- Zorg ervoor dat leerkrachten, ondersteunend personeel, ouders én leerlingen training krijgen voordat de school opent.
- Start iedere dag met een kort bericht waarin maatregelen worden toegelicht of versterkt.
- Zorg voor eenduidige en duidelijke omgevingscommunicatie om iedereen te herinneren aan regels, rollen en verantwoordelijkheden.
- Hou wekelijkse en maandelijkse evaluaties om de interne strategie te verfijnen.
- Hou leerlingen en ouders op de hoogte door te rapporteren over wat er op school is voorgevallen.
- Beloon gewenst gedrag.

#### *Corona-coördinator*

De coronacrisis heeft grote impact op de bevolking. Is er voldoende oog voor de veiligheid van leerkrachten, medewerkers, bezoekers en leerlingen? Waar kunnen betrokkenen met hun vragen en zorgen terecht? Bij zowel leerkrachten als ouders van leerlingen kan schroom zijn om de schoolleiding aan te spreken of om meer uitleg te vragen. Voor het onderwijs geldt dat naast onzekerheid over het virus, er ook veel vragen ontstaan over het waarborgen van kwaliteit van het onderwijs en de continuïteit in onderwijs. De minister van OCW zou de onderwijsinstellingen moeten verplichten een **corona-coördinator** aan te wijzen, waar iedereen met zorgen en vragen deze kan uiten. De schoolleiders en coördinatoren kunnen aankloppen bij een landelijke coördinator met signalen, zorgen en vragen. Ook vanuit ouders is er een corona-coördinator die met de schoolcoördinator samenwerkt. Voor MBO/HBO/WO-instellingen kan deze vertegenwoordiging vanuit studenten worden ingesteld.

Voorts is het de taak van de corona-coördinator te zorgen dat de school adequaat reageert op een nieuw geconstateerde besmetting. Hier moet een stappenplan voor zijn uitgewerkt, waarin de melding aan ouders is geborgd en voor hen duidelijk is wat het gevolg is van een besmetting. In het bijzonder moet aandacht uitgaan naar het geval dat de leerkracht besmet is geraakt.

#### *Thuisblijven bij klachten*

Scholen moeten herhaaldelijk aangeven dat leerlingen met klachten niet naar school moeten komen. De school kan tevens leerlingen vragen om bij aankomst op te geven of ze die dag vrij zijn van symptomen. Ontstaan er klachten gedurende de dag? Zorg ervoor dat er op school plekken zijn waar leerlingen zichzelf kunnen isoleren tot het einde van de schooldag.

#### *Proactief testen, traceren en isoleren*

Voor kinderen onder de 6 jaar wordt testen actief ontmoedigd. In huishoudens waar ook een volwassene klachten heeft, worden kinderen niet getest. Om goed zicht op transmissie te

krijgen en te houden, is laagdrempelig testen van alle kinderen noodzakelijk. Investeer in speekselfesten voor kinderen. Leerkrachten zouden de mogelijkheid moeten krijgen om zich wekelijks te laten testen.

In de huidige handreiking '[Contact en uitbraakonderzoek bij kinderen](#)' van het Landelijk Centrum Infectieziekten staat dat BCO bij kinderen onder de 18 niet tot nauwelijks uitvoerbaar is én dat quarantaine-maatregelen door het grote aantal contacten binnen die groepen als disproportioneel worden beschouwd. Daarbij wordt expliciet aangenomen dat kinderen minder snel ziek worden, en dat de secondary transmission rate van kinderen laag is. Bovendien ontbreken duidelijke handvatten over de meldingsplicht van besmettingen op scholen, zowel van positief geteste medewerkers, als van positief geteste kinderen.

Bovengenoemde punten kunnen leiden tot onrust bij medewerkers, en onrust bij ouders. Ouders spreken elkaar op het schoolplein, en hebben vrijwel altijd een groepsapp met andere ouders van kinderen uit dezelfde klas, waarin ze hun zorgen uiten. Het is daarom van groot belang dat de communicatie over het beleid van de school ten aanzien van nieuwe besmettingen op de school helder en transparant is. Scholen zouden er goed aan doen om een wekelijkse update te versturen aan alle ouders van leerlingen op de school. In de eerste mailing kan het beleid ten aanzien van besmettingen uiteengezet worden.

Ten aanzien van het bron- en contactonderzoek op scholen adviseren wij het volgende:

1. Voor leraren en andere medewerkers gelden de gangbare richtlijnen rondom BCO.
2. Ouders van leerlingen in een klas waar een leraar positief is getest, worden hiervan direct, telefonisch, op de hoogte gesteld. Ze worden geïnformeerd over de manier waarop het onderwijs vanaf dat moment plaats gaat vinden – is er een vervanger of wordt het onderwijs tijdelijk omgezet naar een online omgeving? Daarnaast krijgen de ouders heldere voorlichting over de vervolgstappen van de school en over de eventuele risico's die hun kind loopt. Ouders van kinderen uit andere klassen worden in de wekelijkse mailing geïnformeerd over de situatie, en over de maatregelen die de school heeft genomen.
3. Als één kind in een klas besmet blijkt, wordt dit gemeld bij de GGD. Daarnaast worden de ouders van de andere kinderen in de klas direct, telefonisch, geïnformeerd. Daarbij worden ze op de hoogte gesteld van de eventuele risico's die hun kind loopt volgens de richtlijnen. Ouders van kinderen uit andere klassen worden in de wekelijkse mailing geïnformeerd over de situatie en over de maatregelen die de school heeft genomen.
4. Ouders krijgen zelf de mogelijkheid om te beslissen of hun kind gedurende de quarantaineperiode van een leraar of kind uit dezelfde klas wel of niet fysiek zal deelnemen aan het onderwijs. Daarbij kunnen zaken meespelen als de gezondheid/kwetsbaarheid van hun kind, maar ook die van henzelf.

5. Een gezin waarin één of meer personen – niet het kind - besmet zijn, moet volgens de richtlijnen in quarantaine. Dat geldt niet voor kinderen onder de 12. Dit kan tot onrust leiden onder de andere ouders. Op het schoolplein en in de klasse-app wordt al snel gespeculeerd over welk gezin het betreft. De privacywetgeving staat niet toe dat de naam van het gezin in kwestie door de school wordt gedeeld met de andere ouders. De school zou evenwel sterk moeten aandringen bij de ouders die in quarantaine zijn, om de ouders van klasgenoten te informeren. Bovendien willen ouders ook graag weten of ze zelf misschien risico hebben gelopen, omdat ze wellicht regelmatig contact op het schoolplein hebben gehad met leden van het gezin in kwestie. Zeker ouders die zelf tot een risicogroep behoren, zullen zich zeer ongerust maken. Ons advies is om deze kinderen bij code oranje of hoger onderdeel te laten zijn van de opgelegde quarantaine.
6. Voor kinderen boven de 12 jaar geldt een vrijstelling van de leerplicht bij verplichte quarantaine. Eenzelfde vrijstelling zou moeten gelden voor kinderen onder de 12 waarvan de ouders menen dat het volgen van fysiek onderwijs tijdelijk niet wenselijk is. Vrijstelling van de leerplicht is niet nodig als de mogelijkheid bestaat om afstandsonderwijs te volgen.
7. Als één leerling besmet is en BCO niet mogelijk is, wordt de hele klas met één sample getest door middel van pooling. Komen daar meer positieve gevallen uit voort, dan wordt overgegaan op afstandsonderwijs. Besmettingen in andere klassen worden in kaart gebracht door middel van pooling.
8. Als er drie of meer kinderen uit een klas besmet zijn, vervalt het fysieke onderwijs voor de gehele klas en wordt overgegaan op afstandsonderwijs. Bij de GGD wordt melding gemaakt van een uitbraak.
9. Als er in twee klassen sprake is van zo'n uitbraak, sluit de school voor een periode van tenminste twee weken, en gaat de school over tot afstandsonderwijs.

#### *Beperk aantal mensen op school*

Zorg ervoor dat enkel mensen op school zijn voor wie het *essentieel* is dat ze fysiek aanwezig zijn. Om het aantal mensen op school te beperken kan gedacht worden aan:

- Het beperken van fysieke interactie tussen ouders en school.
- Stimuleren van thuiswerken voor medewerkers met functies die daar geschikt voor zijn.
- Vergaderingen via videoconferentie.

#### **Gezonde roosters<sup>16</sup>**

Gedurende de schooldag zijn er allerlei kansen om het risico op verspreiding te beperken.

<sup>16</sup> Onder andere gebaseerd op [Healthy Schedules](#), Harvard School of Public Health.

#### *Verschillende in- en uitstroomtijden*

Kleine verschillen in start- en eindtijden (5 á 10 minuten) kunnen van grote invloed zijn op het aantal leerlingen dat zich in de gang, bij de jassen en kluizen of op het plein bevindt. Duidelijke omgevingscommunicatie in de vorm van lijnen en belettering kan ook helpen om aan looprichting en afstand te conformeren.

#### *Veilig lunchen*

- Maak gebruik van klaslokalen of andere locaties als tijdelijke lunchruimtes.
- Rek de lunchperiode op en verdeel het gebruik van een gezamenlijke ruimte over die periode. Maak tussentijds schoon.
- Bied de lunch aan in éénpersoonsverpakkingen; maak geen gebruik van een lunchbuffet.
- Stimuleer leerlingen en studenten om eten en drinken niet onderling te delen.

#### *Transport*

Er liggen diverse kansen om in het transport van en naar school het risico op besmetting te verlagen. Stimuleer leerlingen bijvoorbeeld om lopend of met de fiets naar school te gaan. Ruimte rond de school kan worden toegewezen aan een klas om de in- en uitstroom beter te organiseren. Als gebruik wordt gemaakt van een bus voor vervoer van en naar een gymzaal kan gebruik gemaakt worden van mondneusmaskers of gestimuleerd worden de ramen open te zetten.

#### **Gezonde activiteiten<sup>17</sup>**

Het is belangrijk dat creatieve en actieve lessen doorgang vinden<sup>18,19,20</sup>. Beperk daarom de toegang tot speeltuin of schoolplein niet. Zorg er wel voor dat voor- en na gebruik van vaste toestellen de handen worden gewassen. Zorg ook voor aanvullend toezicht op hoogrisicogedrag, maak een striktere verdeling van het gebruik van de buitenruimte en verdeel eventueel vooraf de leerlingen over de beschikbare toestellen.

Muziek- en theaterles moet worden nagelopen op verspreidingspreventie en daarop worden aangepast. Twee eenvoudige ingrepen: ga naar buiten en vergroot de ruimte tussen leerlingen.

<sup>17</sup> Onder andere gebaseerd op [Healthy Activities](#), *Harvard School of Public Health*.

<sup>18</sup> [The Benefits of Music Education](#), *PBS KIDS for Parents*.

<sup>19</sup> [Do youth sports prevent pediatric obesity? A systematic review and commentary](#).

<sup>20</sup> [The Influence of Simulated Sunlight on the Inactivation of Influenza Virus in Aerosols](#).

Sportles en gym is onder te verdelen in activiteiten met laag en hoog risico op verspreiding. Daarop van invloed zijn locatie (binnen of buiten), groepsgrootte en afstand tussen de leerlingen<sup>21</sup>.

### Verplicht versus optioneel

Het is onmogelijk om alle aanbevelingen op alle scholen in effect te brengen. Er is daarom een verplicht en optioneel deel. Het verplichte deel is verwerkt in het voorgestelde stoplichtsysteem. Scholen kunnen zelf additionele aanbevelingen implementeren.

---

<sup>21</sup> [Continue sports with enhanced controls](#)

### Deel 3: Zorgen en overwegingen

Rond Red Team is een betrokken community ontstaan die bestaat uit professionals, ervaringsdeskundigen en betrokken burgers. Vanuit de community zijn enkele thema's van zorg naar voren gebracht die we via deze weg graag onder de aandacht brengen, al dan niet met aanbeveling. Voor een volledig advies zou met betrokken sectoren en belanghebbenden moeten worden overlegd.

#### Mondneusmaskers

**Zorg:** Rond het dragen van mondneusmaskers is het sentiment in de maatschappij sterk verdeeld. De zorg is dat scholen op individuele basis de mondneusmaskers ofwel gaan verplichten, ofwel volledig in de ban doen. Voorts is de zorg dat – in beide gevallen – goede voorlichting ontbreekt.

**Overweging:** In het voorgestelde stoplichtsysteem wordt het dragen van mondneusmaskers vanaf code geel voor zowel leerkrachten als leerlingen actief gestimuleerd. Daar hoort passende voorlichting en educatie bij rond het type mondneusmasker en draaghygiëne. Overwogen kan worden om te voorkomen dat scholen een mondneusmasker-verbod instellen.

#### Fysieke afstand

**Zorg:** In de onderbouw van het PO is het nauwelijks mogelijk om voldoende afstand te bewaren tussen leerkracht en leerling. De zorg is dat de basisregels voor hygiëne en het voorkomen van verspreiding in die setting structureel onvoldoende nageleefd kunnen worden.

**Overweging:** Een mogelijkheid is om onderwijs voor kinderen onder de 6 – vanaf een code geel – zoveel mogelijk in deeltijd aan te bieden, zodat groepen kleiner worden en de leerkracht meer tijd en zorg kan besteden aan goede hygiëne.

#### Schoolplicht

**Zorg:** Voor sommige ouders geldt dat zij hun kind(eren) niet willen blootstellen aan een ziekte waarvan niet duidelijk is wat de gezondheidsschade is op lange termijn. Zij komen in een spagaat terecht tussen de schoolplicht enerzijds en het belang van hun kind(eren) anderzijds.

**Overweging:** Om onrust bij leerlingen en hun ouders weg te nemen en kinderen in staat te stellen op een gezonde manier te leren, kan overwogen worden de schoolplicht te vervangen met een *leerrecht*. Kinderen hebben recht op onderwijs, maar ook op een veilige omgeving. Als zijzelf, of hun ouders, stress ervaren over de verplichting fysiek onderwijs te moeten

volgen, bestaat de kans op het ontstaan van psychische problemen met mogelijk langdurige gevolgen. Te overwegen is ouders keuzevrijheid te geven tussen fysiek onderwijs en afstandsonderwijs. In dat geval moet de leerling thuis aan de leerplicht voldoen.

### Aandacht voor risicogroepen

**Zorg:** Kinderen met een medische achtergrond, of met een ouder in een risicogroep, behoeven extra aandacht. Ouders van deze kinderen – en de kinderen zelf – voelen zich kwetsbaar en maken zich zorgen geen regie te hebben over de gezondheidsrisico's binnen het huishouden.

**Overweging:** Te overwegen valt dat ouders kinderen in een risicogroep thuis onderwijs mogen geven, in samenspraak met de corona-coördinator van de school. Voorts zouden drempels om tot deze beslissing te komen weggenomen moeten worden, waaronder (vaak als lastig en onvoorspelbaar ervaren) gesprekken met de leerplichtambtenaar. De school ondersteunt de ouders zoveel mogelijk met afstandsonderwijs. Eventueel kan de schoolarts een ondersteunend advies geven. Pas wanneer blijkt dat de leerling door afstandsonderwijs achterstand op de leerstof ontwikkelt, komt de leerplichtambtenaar in beeld.

### Kwetsbare gezinnen

**Zorg:** Voor sommige gezinnen is het verre van vanzelfsprekend om hun kinderen weer naar school te laten gaan. Het zijn kwetsbare en bijzondere gezinnen, zoals gezinnen waar pleegrootouders aan het hoofd staan. De zorg is dat zowel zij als de kinderen vanwege de schoolplicht bovenmatig hoog risico lopen op ziekte en additionele ongewenste effecten.

**Overweging:** Als, bijvoorbeeld, pleegrootouders het virus oplopen en tijdelijk niet voor hun pleegkind kunnen zorgen, dan is er door de vaak gecompliceerde zorgvraag van het kind (denk aan trauma's en chronische rouw) geen opvang mogelijk. Dit impliceert dat ze tijdelijk naar een ander opvang-/pleeggezin moeten worden verplaatst, wat tot het stapelen van trauma's kan leiden. Een aantal zogeheten pleegrootoudergezinnen zit daarom al vanaf maart vrijwillig in quarantaine. Dat is geen ideale situatie, maar wel beter dan het alternatief, namelijk de kans lopen dat deze toch al zo beschadigde kinderen nóg meer schade oplopen.

Een overweging is om deze ouders, verzorgers en/of voogden binnen de kaders van de leerplichtwet de mogelijkheid te geven hun pleegkind structureel afstandsonderwijs te laten volgen.

## Ouders met vitale beroepen

**Zorg:** Vanuit ouders met een vitaal beroep is de zorg dat het hen (te) veel moeite kost om de flexibiliteit van school te verkrijgen die nodig is voor het uitvoeren van hun (zorg)taak.

**Overweging:** In dit adviesrapport bevelen we aan om scholen te verplichten een corona-coördinator in te stellen. Vanuit deze functie kan nauw contact worden onderhouden met ouders met vitale beroepen, om vinger aan de pols te houden, maar ook om snel te schakelen indien de buitenwereld dat vereist.

## Draagvlak

**Zorg:** Voor de acceptatie en uitvoering van preventieve maatregelen is draagvlak nodig van een groot deel van de bevolking. Een uitgesproken zorg is dat dit draagvlak verregaand is afgebokeld, dan wel helemaal verdwenen, onder andere door gebrekkige communicatie, maatschappelijke onrust en gebrek aan vertrouwen.

**Overweging:** Te overwegen valt te schakelen naar een communicatiestrategie waarin transparantie en eerlijke, eenduidige communicatie vanuit alle partijen centraal staat. Voorts valt te overwegen om de frequentie waarmee vanuit het centrale bestuur wordt gecommuniceerd flink te verhogen. Denk aan het faciliteren van voorlichting aan leerkrachten en leerlingen. Het benadrukken van het belang van testen, thuisblijven bij klachten in afwachting van de testuitslag en quarantaine. Het beantwoorden van prangende vragen en het geven van een gezicht aan COVID-19.

## Onderwijs op afstand

**Zorg:** De mogelijkheid dat besmettingen snel toe- of afnemen vereist dat scholen in het aanbod van onderwijs naadloos kunnen schakelen tussen digitaal (op afstand) en fysiek onderwijs. Een zorg is dat de werking van preventieve maatregelen in het geding komt, omdat scholen daar onvoldoende op voorbereid zijn.

**Overweging:** In ons voorgestelde stoplichtsysteem krijgen (sommige) leerlingen vanaf code oranje onderwijs op afstand. Naadloos kunnen schakelen tussen fysiek en digitaal is belangrijk om leerachterstanden te voorkomen.

Te overwegen valt om scholen vanuit de regering, eventueel via samenwerkingsverbanden, te stimuleren om op deze realiteit voorbereid te zijn. Enkele genoemde handvatten zijn:

- Maak een groep leerkrachten verantwoordelijk voor het faciliteren van digitaal onderwijs.

- Zoek verbinding met andere scholen om kennis te delen, eventueel via het samenwerkingsverband.
- Zorg dat er digitaal lesmateriaal beschikbaar is om de fysieke lessen mee te vervangen.
- Zorg voor continuïteit tussen fysiek en digitaal onderwijs, bijvoorbeeld door de leerkracht filmpjes op te laten nemen met daarin instructies en andere momenten die zich normaliter in de klas afspelen.
- Zorg ervoor dat digitale leer- en oefenomgevingen ook buiten school bereikbaar zijn.
- Bedenk alternatieven voor gym-, teken- en muzieklessen. Leerlingen kunnen daartoe filmpjes opnemen.

## Deel 4: Onderzoek

### De bevattelijkheid en besmettelijkheid van kinderen

Over de rol van kinderen in de coronapandemie was een aantal maanden een vaste overtuiging, wereldwijd, dat kinderen nauwelijks besmet raken en als zij besmet raken, worden zij zelden ernstig ziek. In gebieden met lage incidentie wordt dat beeld nog altijd bevestigd. In gebieden met hoge transmissie, ontstaat een ander beeld<sup>22,23,24,25,26,27</sup>.

- In Nederland met relatief lage transmissie raakten in de periode maart tot augustus 2.697 kinderen besmet, werden er 353 kinderen in ziekenhuizen opgenomen (waarvan 8 op de Intensive Care), en waren er 2 sterfgevallen onder kinderen (0-20 jaar).
- In Zweden (relatief hoge transmissiegraad) raakten in deze periode 4.171 kinderen besmet, 23 kinderen werden in ziekenhuizen opgenomen, en er was 1 sterfgeval (0-19 jaar).
- In Nieuw-Zeeland (nauwelijks transmissie) raakten 13 kinderen besmet (0-19 jaar).
- In Florida (VS, hoge transmissiegraad) raakten 32.159 kinderen besmet, 406 van hen werden opgenomen in ziekenhuizen en 3 van hen zijn overleden (0-14 jaar). De leeftijdscategorie erna valt tussen 15-24 jaar en is daarom buiten beschouwing gelaten.

Uit het percentage ziekenhuisopnamen valt een beeld op te maken dat bevestigt dat kinderen relatief weinig in ziekenhuizen worden opgenomen met COVID-19. Voor bovengenoemde landen zit dit percentage tussen 0,50% en 0,64%. Dat maakt kinderen echter niet minder bevattelijk of minder besmettelijk. En met name hierover bestaat nog altijd veel onduidelijkheid in de wetenschap. In gebieden met hoge gemeenschapstransmissie raken kinderen (in absolute aantallen) toch vaak besmet, maar blijven zij vaak asymptomatisch of verloopt de ziekte mild. Onduidelijk is in welke mate zij het virus overdragen. Een grote beperking om hier goed inzicht in te kunnen krijgen komt voort uit de maatregelen die de meeste landen nemen: de gehele of gedeeltelijke sluiting van scholen, de schoolvakantieperiode en het beperken van nabij sociaal contact tussen de leeftijdscohorten.

<sup>22</sup> [Contact tracing during Phase I of the COVID-19 pandemic in the Province of Trento, Italy: key findings and recommendations](#)

<sup>23</sup> [SARS-CoV-2 Transmission and Infection Among Attendees of an Overnight Camp](#)

<sup>24</sup> [Child hospitalizations from Covid-19 surge 23% in Florida as schools statewide must reopen](#)

<sup>25</sup> [Coronavirus infections are rising in children, CDC says](#)

<sup>26</sup> [COVID-19: Peru sees spike in number of hospitalised children](#)

<sup>27</sup> [There has been a 90% increase in Covid-19 cases in US children in the last four weeks, report says](#)



## Onderzoek naar de rol van kinderen

### *Nationaal*

Minister Slob zei eind maart toe de resultaten van het RIVM-onderzoek naar de rol van kinderen af te wachten. In juni week hij daar zonder verdere toelichting van af. Over dit onderzoek meldt het RIVM [op haar website](#) dat het onderzoek nog loopt en presenteert de eerste resultaten:

‘De resultaten van het onderzoek in Nederlandse gezinnen bevestigen het beeld dat kinderen geen belangrijke rol spelen in de overdracht van het virus. Ze kunnen wel ziek worden, maar vaak zijn hun klachten heel mild. Bij het griepvirus (influenza) zie je vaak dat kinderen het virus gemakkelijk aan elkaar of aan volwassenen doorgeven. Dat lijkt bij het nieuwe coronavirus dus niet het geval. De bevindingen uit het onderzoek passen bij de resultaten van buitenlandse studies in onder meer China en Australië.’

Op het RIVM-onderzoek komt kritiek. <sup>5.1.2b</sup>, assistent-professor en epidemioloog aan de *University of Southern Denmark* signaleert een bias in het uitgangspunt:

‘De auteurs willen weten in welke mate kinderen bijdragen aan de overdracht van het nieuwe coronavirus. Zij schatten dat op indirecte wijze, in eerste instantie door na te gaan hoe vaak kinderen als besmettingsbron staan geregistreerd in de gegeven data sets. Maar ten tijde van de registratie bestond al de overtuiging dat kinderen geen grote rol spelen in de overdracht van het nieuwe coronavirus. Die overtuiging zal op zich juist zijn, maar dan heeft het naspeuren van die registraties maar beperkt toegevoegde waarde: het vinden van een laag percentage kinderen als bron zou gedeeltelijk of geheel toe te schrijven kunnen zijn aan het volgen van de eigen richtlijnen dat kinderen niet vaak besmettingsbron zijn.’

Ook signaleert Wensink een selectiebias: ‘Tenslotte maken de auteurs een analyse van vermoedelijke overdrachten binnen gezinnen met kinderen. Hiertoe selecteren zij op volwassen indexpatiënten [...] om vervolgens te rapporteren dat volwassenen vaker besmet waren en vaker besmettingsbron waren dan kinderen. Dit valt te verwachten als je op volwassen indexpatiënten selecteert.’<sup>28</sup>

Voorts stellen Christina Vandenbroucke-Grauls, emeritus hoogleraar medische microbiologie (Amsterdam UMC), Jan P. Vandenbroucke, emeritus hoogleraar klinische epidemiologie (LUMC) en Maarten van Smeden, assistent-professor werkzaam bij het Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde (UMC Utrecht), dat het niet mogelijk lijkt conclusies te trekken uit het onderzoek vanwege het testbeleid dat gevoerd werd tot 1 juni 2020: ‘Dit richtte zich uitsluitend op hoogerisicogroepen zoals gezondheidswerkers en/of (oudere) personen met ernstige symptomen. Dit maakt dat kinderen niet of nauwelijks

<sup>28</sup> NVTG-Reactie op RIVM-studie ‘[De rol van kinderen in de transmissie van SARS-CoV-2](#)’ (10 juni 2020)

kans hadden om te worden gedetecteerd als bron van infectie; zij behoorden niet tot één van de risicogroepen en ze hebben weinig tot geen klachten bij COVID-19. Daarnaast speelt het sluiten van de scholen, hierdoor hadden kinderen ook minder kans om een bron te worden.'

Ook constateert het drietal een selectiebias voor de identificatie van de indexcase binnen een gezin: 'Het eerste deel is gebaseerd op OSIRIS meldingen en postcode, waarbij de GGD bron- en contactonderzoek heeft ingesteld. Om bovengenoemde redenen hadden kinderen minder kans om herkend te worden als eerste positieve persoon in een gezin. Als een kind positief bevonden wordt binnen dezelfde postcode (of bij contactonderzoek), kan niet met zekerheid uitgemaakt worden of het wel of niet bron is geweest, tenzij het kind meer dan 14 dagen na de bron getest wordt en dan pas positief bevonden wordt; de gepresenteerde gegevens uit het OSIRIS onderzoek geven hierover geen uitsluitel. Dat er in dit deel van de studie selectie is opgetreden door het op dat moment geldende testbeleid blijkt ook uit het feit dat van de 11 personen jonger dan 20 jaar die een mogelijke bron zijn geweest er vijf gezondheidswerkers waren.'<sup>29</sup>

Het is onbekend of het RIVM het vervolgonderzoek anders heeft ingericht. Maar ook na verruiming van het testbeleid op 1 juni 2020 kan nog selectiebias optreden, want het testen van kinderen jonger dan 6 jaar wordt ontmoedigd en als een volwassen persoon binnen een huishouden klachten heeft, worden eventuele kinderen niet getest. Zij zijn daarmee uitgesloten van het BCO. Om de rol van kinderen in verspreiding zorgvuldig vast te kunnen stellen, zal Nederland het testbeleid en het BCO moeten verruimen.

Wij signaleren naast bovengenoemde beperkingen aan het RIVM-onderzoek ook een beperkte raadpleging van buitenlandse onderzoeken. Het is raadzaam het RIVM-onderzoek opnieuw op te zetten, daarbij rekening houdend met bovenstaande beperkingen en daarnaast observaties en bevindingen uit buitenlandse onderzoeken te toetsen.

#### *Internationaal*

Recentelijk zijn vele buitenlandse onderzoeken gepubliceerd. Een onderzoek uit Noord-Korea op basis van BCO toonde aan dat jongeren het virus in hogere mate verspreiden dan volwassenen. In een artikel in de New York Times<sup>30</sup> stellen de onderzoekers nu dat die bevinding niet klopt. De meeste onderzoeken zijn nog niet peer-reviewed en bovendien zijn er bijna evenveel onderzoeken gepubliceerd waaruit blijkt dat kinderen in dezelfde of zelfs in ergere mate verspreiden als volwassenen<sup>31</sup> als onderzoeken waaruit blijkt dat kinderen

<sup>29</sup> NVTG-Reactie op RIVM-studie 'De rol van kinderen in de transmissie van SARS-CoV-2' (11 juni 2020)

<sup>30</sup> [Older Children and the Coronavirus: A New Wrinkle in the Debate](#)

<sup>31</sup> [Young kids could spread COVID-19 as much as older children and adults, study suggests](#)

nauwelijks verspreiden<sup>32,33,34,35</sup>. In de bijlage een overzicht van deze onderzoeken. De kritische kanttekening dient te worden gemaakt dat de meeste onderzoeken verschijnen terwijl verhit politiek en publiek debat wordt gevoerd over de opening of sluiting van scholen. De voorzichtige conclusie die hieruit getrokken kan worden, is dat er nog altijd geen zekerheid bestaat over de besmettelijkheid van kinderen en in welke mate zij het virus over kunnen dragen aan volwassenen. De [WHO waarschuwt](#): waak ervoor van de scholen geen 'politiek voetbal' te maken. Omdat er veel onzekerheid is, maar zeker omdat in Nederland het testen, traceren, isoleren nog verre van optimaal verloopt, adviseren wij het kabinet het voorzorgsprincipe te hanteren. We gaan ervan uit dat de reële mogelijkheid bestaat dat kinderen een rol hebben in de verspreiding en wij stemmen de maatregelen op scholen daarop af.

### Multi-Inflammatoir Syndroom (MIS-C)

Wereldwijd worden gevallen van Multi-Inflammatoir Syndroom (MIS-C) als complicatie op (vaak asymptomatische) COVID-19 gemeld. In Nederland gaat het om, zover bekend, ongeveer 30 gevallen. Hoewel de complicatie zeer zeldzaam is, komt deze vaker voor naarmate de absolute aantallen besmettingen onder kinderen stijgen. Uit buitenlandse onderzoeken wordt steeds duidelijker dat succesvolle behandeling zonder langdurige/blijvende klachten het meest succesvol is, als ouders in een vroeg stadium medische zorg voor het kind zoeken.

Om zorgverleners en ouders alert te maken op de symptomen van MIS-C is onze aanbeveling: plaats een uitgebreide symptomenlijst op de website van RIVM en stuur alle relevante zorgverleners een protocol over MIS-C toe.

<sup>32</sup> [Age-Related Differences in Nasopharyngeal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 \(SARS-CoV-2\) Levels in Patients With Mild to Moderate Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\)](#)

<sup>33</sup> [COVID-19 Transmission and Children: The Child Is Not to Blame](#)

<sup>34</sup> [Transmission of SARS-CoV-2 in Australian educational settings: a prospective cohort study](#)

<sup>35</sup> [Association Between Statewide School Closure and COVID-19 Incidence and Mortality in the US](#)



## Totstandkoming

De beleidsnota 'veilige heropening van scholen' is een productie van Red Team Nederland. De productie van deze nota stond onder leiding van Ginny Mooy en bevat bijdragen van de volgende mensen van buiten het Red Team:

- Maarten Bul - Hoofd programmering & community DutchCulture
- Jacob Janssen - Econoom
- Anouk Klein - Groepsleerkracht basisonderwijs
- Naomi Meijer-van Vlierden - Ouder
- Jelena Milosevic - IC en kinderverpleegkundige, SocioTherapeut Kinderen
- Heleen van Oers - Data Scientist, voormalig docent VO, afgestudeerd Bioloog
- Myrna Over - Sociaal Psycholoog
- Astrid van Schaijk - Specialist Risico's en veiligheid, afgestudeerd Chemisch Technoloog
- Rita van der Sluijs - Pleegrootoudervoogd
- Joeri Valckenier von Geusau - Ondernemer (en ouder van 2 peuters)
- 5.1.2e de Vree - communicatie-adviseur Delta Instituut voor Theoretische Natuurkunde (UvA, UU, ULeiden)
- Saurabh Zalpuri - Epidemioloog, MD, PhD, Real World Evidence Scientist

De literatuurreview die ten grondslag ligt aan deze beleidsnota is uitgevoerd door:

- Ginny Mooy - Antropoloog
- Arnold Niessen

Ter ondersteuning is data gebruikt van:

- 5.1.2e
- Bart Bolkestein - BD Dataplan, ICT-ondernemer en oprichter van website "Corona Locator Nederland"

## Over Red Team

Red Team COVID-19 NL is een onafhankelijke expertgroep gericht op preventie en bestrijding van het coronavirus in Nederland. De groep is géén overheidsagentschap of aan de overheid gelieerde samenwerking, fungeert niet als aanvulling op het Outbreak Management Team en is niet verbonden aan een politieke partij of betrokken bij aan oppositie gerelateerde bewegingen.

Red Team bestaat uit:

- 5.1.2e: voormalig huisarts, ziekenhuisbestuurder, directeur CBO en hoofdinspecteur.
- [Arnold Bosman](#): veld-epidemioloog, arts niet-praktiserend, directeur Transmissible BV, voormalig hoofd opleidingen veldepidemiologie (EPIET) en veld-microbiologie (EUPHEM) bij het Europees Agentschap Infectieziektenbestrijding (ECDC).
- [Amrish Baidjoe](#): Veld-epidemioloog/microbioloog (EUPHEM) verbonden als assistent Professor aan de London School of Hygiene and Tropical Medicine. Expert consultant WHO/GOARN Health Emergencies.
- 5.1.2e: Sectiehoofd Gezondheidseconomie, Vrije Universiteit, Amsterdam.
- [Ginny Mooy](#): Anthropoloog en schrijfster. Voormalig consultant ebola bestrijding te 5.1.2e, 2014-2015. Expertise in gedragsverandering en ervaring met community engagement tijdens een outbreak.
- 5.1.2e: Arts-microbioloog bij Canisius Wilhelmina Ziekenhuis.
- [Nienke Ipenburg](#): Verpleegkundig specialist huisartsenzorg.
- [Bert Slagter](#): Expert complexiteit en onzekerheid, wiskundige.
- [Peter Slagter](#): Strategy & Product development bij Procurios. Medeoprichter, onderzoeker en schrijver bij LekkerCryptisch. Expertise: synthese van complexe domeinen, (online) communicatie, community management.
- [Marino van Zelst](#): Promovendus organisatiewetenschappen, Tilburg University. Expertise: strategische besluitvorming en organisatieleren.
- 5.1.2e | 5.1.2e: Op persoonlijke titel. Expert op gebied van regionale COVID-19 data, databases, SaaS software, high-traffic websites en UX.

Red Team is te bereiken en volgen via [Twitter](#). Voor algemene correspondentie, vragen of persverzoeken kan contact opgenomen worden met:

- Ginny Mooy.  
**Thema:** gedrag, sociaal-psychologische aspecten, maatschappelijke onrust, risicogroepen.  
**Contact:** Op aanvraag.
- 5.1.2e.  
**Thema:** volksgezondheid.  
**Contact:** Op aanvraag.
- 5.1.2e | 5.1.2e.  
**Thema:** stoplichtsysteem.  
**Contact:** Op aanvraag.

Algemene vragen kunnen aan Ginny Mooy gericht worden.

## Bijlage 1: Literatuur

### Rapporten van overheidsinstellingen en/of instituten

#### 'COVID-19 in children and the role of school settings in COVID-19 transmission'

Stockholm, ECDC; 6 augustus 2020 ([bron](#))

- Rol kinderen bij verspreiding blijft onduidelijk.
- Weinig kind-kind transmissie, zeker in primair onderwijs.
- Uitbraken zijn zeldzaam maar wel gedocumenteerd.
- Symptomatische kinderen hebben vergelijkbare hoeveelheden virus als volwassenen en kunnen anderen op vergelijkbare manier infecteren.
- Hoe besmettelijk asymptomatische kinderen zijn is niet bekend.
- Advies is fysieke afstand en hygiëne, in lijn met andere maatschappelijke maatregelen.

#### 'Objectives for COVID-19 testing in school settings'

Stockholm, ECDC; 10 august 2020 ([bron](#))

- Bevat adviezen voor contact tracing op scholen.
- Bespreekt onder andere de volgende bevindingen:
  - Kinderen hebben meer contacten dan volwassenen, vanwege de schoolsituatie.
  - Aanwijzingen voor beperkte vatbaarheid kinderen.
  - Belang van het testen van alle kinderen met symptomen.
  - Belang van *contact tracing* voor scholen kinderen en ouders.
  - Belang van speekseltesten voor het verlagen van de testdrempel.

#### 'SARS-CoV-2 Transmission and Infection Among Attendees of an Overnight Camp'

Szablewski CM, Chang KT, Brown MM, et al., US CDC; juni 2020 ([bron](#))

In een zomerkamp in juni in Georgia, VS, waren 260 van de 344 geteste kinderen tussen de 6 en 19 jaar besmet. Positieve test bij 44% in de leeftijdsgroep 6-17, 33% in de groep 18-21. 26% asymptomatisch. Kinderen droegen geen masker, medewerkers wel (niet-medisch).

#### 'Hospitalization Rates and Characteristics of Children Aged <18 Years Hospitalized with Laboratory-Confirmed COVID-19'

Kim L, Whitaker M, O'Halloran A, et al., US CDC; augustus 2020 ([bron](#))

- 1 op 3 opgenomen kinderen moet naar Pediatrische Intensive Care Unit (PICU).
- 576 kinderen opgenomen; 19% daarvan jonger dan 3 maanden; totale ziekenhuisopname 8/100.000 (op onbekende incidentie).
- 42% kinderen rapporteert GI-symptomen: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree.
- 14 kinderen kregen IV immunoglobuline.
- 9 kinderen kregen diagnose MIS-C.

- 12 kinderen werden beademd.
- Risicofactoren aanwezig indien opname: BMI (zwaarste 5% van bevolking) 38%; longziekte 18%; prematuur geboren 15%.

#### **'No evidence of secondary transmission of COVID-19 from children attending school in Ireland'**

Heavey Laura, Casey Geraldine, et al., Eurosurveillance / ECDC; mei 2020 ([bron](#))

Scholen in Ierland sloten op 13 maart 2020. Er zijn drie kinderen (1 basisschool, 2 voortgezet onderwijs) en 3 volwassenen met een schoolhistorie gevonden. Bij alle 6 was de infectie buiten school, vaak na een reis. Bij de contacten van het zestal zijn geen infecties gevonden. Weinig aanvullende informatie.

#### **'A large COVID-19 outbreak in a high school 10 days after schools' reopening, Israel, May 2020'**

Stein-Zamir et al., Eurosurveillance / ECDC; juli 2020 ([bron](#))

- Middelbareschoolcluster in Israël, 260 mensen geïnfecteerd, waaronder 153 scholieren (13% IAR) en 25 medewerkers (17% IAR).
- Volgens anekdotes zou de hitte, gebruik airco en het tijdelijk onderbreken (19-21 mei) van de mondkapjesplicht een rol gespeeld kunnen hebben. Fysieke afstand was niet mogelijk vanwege drukte.
- Na opening van scholen steeg het aandeel 10-19 jarigen van 20% naar 41%.
- Auteurs adviseren vaste klassamenstelling, mondkmaskers, buiten lesgeven, ventilatie, en afstand.

#### **'Thematisch rapport: COVID-19-infectie bij kinderen in België'**

Vanlander et al., Sciensano; augustus 2020 ([bron](#))

- Secondary attack rate bij nauwe contacten ligt hoger (0,8-1,1% vs 0,6%) als de indexpatiënt een kind is.
- 8% van opgenomen kinderen moet naar PICU.
- Suggestie dat kinderen minder vatbaar zijn en minder symptomen ontwikkelen.
- Uit literatuuronderzoek van 18 studies blijkt dat voor 7% van de kinderen jonger dan 1 opname vereist is in de PICU.
- Kinderen lijken de ziekte zelden binnen te brengen in een huishouden.
- Virus lijkt op school niet vaak doorgegeven te worden.
- Virale last bij kinderen verschilt niet veel van die bij volwassenen.

**'Information for Pediatric Healthcare Providers'**US CDC; augustus 2020 ([bron](#))

- Kinderen in de VS vormen 7% van alle bevestigde gevallen (tegenover 22% van de bevolking).
- Incubatietijd bij kinderen lijkt hetzelfde als bij volwassenen.
- Schattingen lopen uiteen van 16% tot 45% asymptomatisch ziekteverloop.
- Baby's en kinderen met onderliggend condities lopen een risico.
- Kinderen met luchtwegklachten moeten 10 dagen thuis blijven, ongeacht leeftijd.
- Kinderen blootgesteld moeten 14 dagen in isolatie zelfs bij een negatieve PCR test, ongeacht leeftijd.

**'Information for Healthcare Providers about Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C)'**US CDC; mei 2020 ([bron](#))

Casusdefinitie: koorts, ontsteking, problemen met meerdere organen, geen alternatieve diagnose, en COVID-19 verdenking (PCR, antilichaam, of blootstellingsrisico).

**Wetenschappelijke artikelen gepubliceerd in journals****'SARS-CoV-2 endothelial infection causes COVID-19 chilblains: histopathological, immunohistochemical and ultrastructural study of seven paediatric cases'**Colmenero et al., Wiley Online Library; juni 2020 ([bron](#))

COVID-tenen; slechts <50% van personen met COVID-tenen (lijkt op blaren) heeft bekende blootstelling gehad aan SARS-CoV-2. Deze studie: een huidbiopt toont de aanwezigheid van SARS-CoV-2 virus in het endotheel van huidvaten bij kinderen. Deze blaren zijn een manifestatie van COVID-19. Variatie in ernst van de vaatontsteking.

**'Finding a path to reopen schools during the COVID-19 pandemic'**Edmunds; comment in the Lancet - 3 augustus 2020 ([bron](#))

Bespreekt verschillende studies waaronder studies die suggereren dat kinderen tijdens adolescentie meer infectieus worden.

**'Contact Tracing during Coronavirus Disease Outbreak'**Park YJ, Choe YJ, Park O, Park SY, Kim YM, Kim J, et al., South Korea CDC; 2020 ([bron](#))

- Contact tracing-studie definieert een indexpatiënt als de eerste lab-bevestigde of eerste gedocumenteerde geval binnen een cluster. Contacten in hoogrisico-groepen (huishouden van COVID-19 patiënten, zorgpersoneel) werden routinematig getest.
- In de groep 10-19 jarigen heeft men opvallend veel contacten en daaronder een groot aantal positieve testen (19%); meer dan bij volwassen personen als index (12%).

- Deze studie suggereert dat de leeftijdsgroep 10-19 – binnen het gezin – waarschijnlijk veel besmettelijker is dan andere leeftijdsgroepen.

**‘Determining the optimal strategy for reopening schools, the impact of test and trace interventions, and the risk of occurrence of a second COVID-19 epidemic wave in the UK: a modelling study’**

Panovska-Griffiths et al., The Lancet; 3 augustus 2020 ([bron](#))

- Modelgebaseerde VK studie (dus beperkte waarde, signaal is belangrijk).
- Bespreekt belang van *contact tracing* bij openen scholen: onder zekere aannames moet 75% van secundaire infecties gevonden worden bij volledige schoolopening, 65% bij gedeeltelijke schoolopening.
- Bij 40% effectieve contact tracing is een tweede, groter dan de eerste, golf onvermijdelijk.
- Zelfs als kinderen maar 50% zo infectieus zijn als volwassenen, is BCO essentieel.

**‘Spread of SARS-CoV-2 in the Icelandic Population’**

Gudbjartsson et al., New England Journal of Medicine; 11 juni 2020 ([bron](#))

In een populatiestudie (IJsland) in maart is in de leeftijdsgroep 0-9 0% positief getest. In de groep 10-19 0,3% en volwassenen variërend. In *targeted testing* komen kinderen 0-9% wel voor (6%), minder dan 10-19 (16%) of volwassenen.

**‘Age-dependent effects in the transmission and control of COVID-19 epidemics’**

Davies et al., Nature medicine, 26, 1205-1211; 16 juni 2020 ([bron](#))

Deze modelstudie laat zien dat schoolsluiting weinig effect heeft. De studie neemt aan dat er helemaal geen maatschappelijke maatregelen worden genomen, en dat er een snelle groei naar groepsimmunitet plaatsvindt.

**‘SARS-CoV-2 antibody prevalence in blood in a large school community subject to a Covid-19 outbreak: a cross-sectional study’**

Torres et al., Clinical Infectious Diseases; accepted manuscript; 10 juli 2020 ([bron](#))

Een uitbraak vond plaats op een school in Santiago, Chili. De school opende na de vakantie op 4 maart en sloot 13 maart na de uitbraak, die uiteindelijk 52 mensen betrof: 7 leerlingen, 18 medewerkers, en 27 ouders (niet per se via leerling; er wordt over direct contacten ouder-school gesproken). De uitbraak begon bij een basisschoolleerkracht. In mei werden bij 10% van de leerlingen en 17% van de medewerkers antilichamen aangetoond met een IgG/IgM zelftest (sensitiviteit 72-100%, specificiteit 98.7-100%, dus enige marge op de percentages). 40% van de positieve leerlingen en 18% van de positieve medewerkers waren asymptomatisch. Leeftijd kinderen was vooral basisschoollleeftijd omdat daar het virus binnenkwam. In 7 klassen waren er meer dan 25% van de kinderen antilichaam-positief.

**'Novel Coronavirus 2019 Transmission Risk in Educational Settings'**

Yung et al., Clinical Infectious Diseases; 25 juni 2020 ([bron](#))

- Eén (thuis geïnfecteerde) 12-jarige en één 5-jarige gingen op de eerste symptoomdag naar school. Bij de 5-jarige werden geen secundaire infecties op school gevonden. Bij de 12-jarige werden er 8 contacten met symptomen gevonden maar deze waren PCR-negatief.
- Bij een leerkracht als index werden 16 collega's geïnfecteerd; 8 kinderen kregen symptomen maar ook deze waren (net als asymptomatisch getesten) PCR-negatief.

**'Transmission of SARS-CoV-2 in Australian educational settings: a prospective cohort study'**

Macartney et al., The Lancet; 3 augustus 2020 ([bron](#))

- Bij 1 uitbraak 35% secondary attack rate onder contacten, maar over alle scholen een secondary attack rate van slechts 0,5% (5/914). Drempel voor nauw contact lag blijkbaar laag, want er waren 1448 contacten op 27 index gevallen.
- Child-to-child secondary attack rate 0,3%; child-to-staff 1,0%, staff-to-child 1,5%, staff-to-staff 4,4%.
- 28% (te weten 3x 1-jarige, 1 15-jarige, 1 volwassene) van de secundaire infecties verliep asymptomatisch.
- Volgens Edmunds was aanwezigheid van leerlingen op school sterk gereduceerd en veel onderwijs online. Na aantreffen infecties werden scholen snel gesloten.

**'COVID-19 in Children in the United States: Intensive Care Admissions, Estimated Total Infected, and Projected Numbers of Severe Pediatric Cases in 2020'**

Pathak et al., Journal of Public Health Management & Practice; juli/augustus 2020 ([bron](#))

- 0,27% van de (tot 6 april 2020) geïnfecteerde kinderen wordt opgenomen in het ziekenhuis, 0,03% van de geïnfecteerde kinderen moet naar PICU (dat is 11% van de opgenomen kinderen). Bij 60% infectiegraad in NL vertaalt dat naar meer dan 300 PICU opnames en zo'n 5000 ziekenhuisopnames zijn.
- Het *COVID Project* is een programma van de Women's Institute for Independent Social Enquiry (WiSE).
- Drie van de auteurs zijn van het COVID Project. De [website](#) rapporteert op 16 augustus 105 overleden kinderen in de VS en 1126 PICU opnames op 486016 bevestigde gevallen, een CFR van 0.022%. De website schat het werkelijk aantal gevallen onder kinderen in de VS op 2.7 miljoen (3.6% van alle kinderen).

**'SARS-CoV-2 viral load in the URT of children and adults with early acute COVID-19'**

Baggio et al., Clinical Infectious Diseases; 6 augustus 2020 ([bron](#))

Geen significant verschil in hoeveelheid virus in keel bij kinderen t.o.v. volwassenen.

**'Age-Related Differences in Nasopharyngeal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Levels in Patients With Mild to Moderate Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)'**

Heald-Sargent et al., JAMA Pediatr; 30 juli 2020 ([bron](#))

Hoeveelheid virus in keel bij kinderen onder de 5 substantieel groter dan bij anderen, bij oudere kinderen vergelijkbaar met volwassenen. Betreft mild tot middelmatig ziekteverloop.

## Preprints

**'An analysis of SARS-CoV-2 viral load by patient age, medrxiv, Jones et al'**

Jones et al., medrxiv; 9 juni 2020 ([bron](#))

- Tweede versie van bekritiseerde studie dat hoeveelheid virus bij kinderen 'lager maar niet significant' zou zijn.
- Tweede versie concludeert na uitgebreide statistische analyse dat hoeveelheid virus waarschijnlijk weinig varieert. Er zijn twee testplatforms gebruikt, bij het ene platform hebben kinderen wat minder, bij de andere wat meer virus.

**'Cluster of COVID-19 in northern France: A retrospective closed cohort study'**

Fontanet et al., medrxiv; 23 april 2020 ([bron](#))

In een middelbare Franse school:

- 26% van deelnemers seropositief (deelnamevoorwaarden: email bekend, 37% deed mee, selectiebias lijkt beperkt).
- Infection attack rate: 38% leerlingen in de leeftijdsgroep 14-17, 49% medewerkers, 11% bij ouders / broers / zussen.
- Infection attack rate in gezinssituatie met leerling in de groep 14-17 als index is ongeveer gelijk voor ouders (11%) en broer/zus (10%, leeftijd niet bekend), dus (met name oudere (\*)) kinderen mogelijk toch net zo vatbaar als volwassenen.

(\*) van 37 secundaire contacten <= 14, dus waarschijnlijk broer/zus, maar 1 positief, 17% asymptomatisch.

**'SARS-CoV-2 infection in primary schools in northern France: A retrospective cohort study in an area of high transmission'**

Fontanet et al., medrxiv; 29 juni 2020 ([bron](#))

Dezelfde regio als Fontanet-1, basisschool 9% seropositief, ouders 12%. Drie kinderen op school met symptomen, geen gedocumenteerde transmissie.

- Infection attack rate 9%, bij ouders+familie 12%, bij leerkrachten 7%, overige schoolmedewerkers 4%.

- Veel transmissie in gezinnen (in getroffen gezinnen is 61% van de ouders antilichaam-positief getest, en 44% van de kinderen).
- 41% van positieve kinderen maakten asymptomatisch verloop door, 10% van positieve volwassenen asymptomatisch.
- Geen gedocumenteerde infectie op school.

**'Dr Mike Ryan on the role children play in COVID-19 transmission'**

WHO youtube account; 14 juli 2020 ([bron](#))

Mike Ryan, media briefing, over schoolopening: vereist een context van lage infectiegraad. Dat vereist leiderschap en maatschappelijke naleving van maatregelen.

**'19 nieuwe besmettingen bevestigd op de kleuterschool in Bunkyo-ku, Tokyo Nieuw coronavirus'**

NHK; 11 juli 2020 ([bron](#))

Totaal 229 besmettingen op kleuterschool in Bunkyo-ku, Tokyo. Nadat 1 onderwijzer en 2 kinderen positief waren gevonden, gaf verder onderzoek nog 1 begeleidster en 18 andere kinderen positief.

**'Childcare cluster grows'**

7news; 23 juli 2020 ([bron](#))

Volgens eigenaar van kindercentrum werd infectie binnengebracht door 1 kind. Acht van elf medewerkers geïnficeerd nadat geïnficeerd kind kindcentrum bezocht.

**'27 cases of COVID-19 confirmed at Boucherville day camp'**

CBC; 28 juli 2020 ([bron](#))

Zomerkamp: 27 positieve testen bij kinderen en medewerkers. Sommige kinderen infecteerden de ouders. Genoemd wordt een ouder geïnficeerd door asymptomatisch kind.

**'97,000 children reportedly test positive for coronavirus in two weeks as schools gear up for instruction'**

CBS News; 10 augustus 2020 ([bron](#))

- Meer dan 25 kinderen zijn overleden aan het coronavirus in de maand juli in de VS.
- Bij tweewekelijks herhaalde per post toegezonden zelf-testen (nasale swap) bleken 97000 kinderen positief.
- Kinderen vertegenwoordigden 338.000/5.000.000 (~7%) van de positieve testen in de VS.

**'Families volunteer to perform at-home tests for coronavirus research'**

PBS; 7 augustus 2020 ([bron](#))

- Tweewekelijks herhaalde zelftesten (nasale swaps), 2.000 families bestaande uit 6.000 personen.
- 175.000 positief geteste kinderen, <10% totaal aantal positieve gevallen.

**Semi-anonieme bronnen****"Besmetting scholen COVID19"**

Google Docs-document ([bron](#))

Door bezorgde ouders bijgehouden overzicht van waargenomen infectierisico's op scholen: besmette aanwezigen op 40 basisscholen/so (0,6% van 6700 scholen), 10 vo/vso (0,7% van 1500 scholen), en 7 op bso/kc/kdv. Ongeveer de helft van de scholen bleef open. Enkele scholen met meerdere infecties. Transmissie op school zelf zelden aangetoond.

**"Crowd-sourced US school closure data"**

Google Docs-document ([bron](#))

Registratie van besmettingen op 476 scholen (po en vo) met links naar achtergrondinformatie. Waaronder circa 16 scholen met 10 of meer bevestigde gevallen, indruk: betreft vooral medewerkers.

**"Coronavirus News: 30 teachers among 74 DOE employees to die of COVID-19"**

ABC7NY; 12 mei 2020 ([bron](#))

- New York City (8.4 miljoen inwoners, seroprevalentie juni 19%, zie Stadlbauer).
- 74 overleden medewerkers in het schoolsysteem:
  - 28 are paraprofessionals
  - 30 are teachers
  - 2 are food service staffers
  - 2 are administrators
  - 2 are facilities staff
  - 2 are school aides
  - 2 are guidance counselors
  - 1 is a parent coordinator
  - 1 is a School Computer Technology Specialist

**"Seroconversion of a city: Longitudinal monitoring of SARS-CoV-2 seroprevalence in New York City"**

Stadlbauer et al., medrxiv; 29 juni 2020 ([bron](#))

New York City: seroprevalentie 19.3%.