

From: (10)(2e)
To: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)
Subject: FW: BCG
Date: woensdag 6 mei 2020 17:53:48

FYI

From: (10)(2e)
Sent: woensdag 6 mei 2020 17:21
To: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)
Cc: (10)(2e)
Subject: FW: BCG

Hoi allen
 Vertrouwelijk tkn, dank voor snelle input!
 Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Postbus 1
 3720BA Bilthoven
 +31 (0)6 (10)(2e)

Secretariaat
secretariaat.dv&7@rivm.nl
 +31 (0)30. (10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: woensdag 6 mei 2020 17:20
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <rob.(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: FW: BCG

LS
 tkn. (10)(2e) belde me net en vertelde dat hij (10)(2e) al over "(10)(2a)" had
 geïnformeerd, maar (10)(2e) nog niet, daarom deze mail naar hem en (10)(2e)
 Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Postbus 1
 3720BA Bilthoven
 +31 (0)6 (10)(2e)

Secretariaat
 (10)(2e)@rivm.nl
 +31 (0)30. (10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: woensdag 6 mei 2020 17:16
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e)@minvws.nl
 <rp.d.(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: BCG

Beste (10)(2e) en (10)(2e)
 In vervolg op telefoongesprek met (10)(2e) zojuist deze informatie ook per mail - er zullen
 zeker enige maanden voorbereiding nodig zijn voordat gestart kan worden met
 daadwerkelijk vaccineren. Deze voorbereiding kan pas starten als duidelijk is wat het

beoogde doel en doelgroep van inzet van BCG-vaccin is. Gezien er nog veel onduidelijkheden zijn bij ontbreken van wetenschappelijke data (peer-reviewed) en nog geen GR-advies, kunnen we nog geen duidelijker tijdsindicatie te geven. De gewenste snelheid moet niet ten koste gaan van voldoende transparantie (noodzakelijk om draagvlak te krijgen bij professionals en publiek) en zorgvuldigheid (van belang om risico's, bijv. op aansprakelijkheid, te voorkomen).

Er zijn belangrijke punten om mee te geven aan de Gezondheidsraad bij het komen tot een advies. Deze punten worden nu opgesteld door het RIVM om op zeer korte termijn te delen met de GR met de vraag om hier antwoord op te geven in het advies.

Een paar van deze punten zijn alvast:

- BCG-vaccin is niet geregistreerd voor deze indicatie (off-label gebruik) en men maakt gebruik van een off-target effect. Met de beperkte, nog niet gepubliceerde data, voorhanden, is het te adviseren om als eerste stap BCG-vaccins in bredere onderzoekssetting in te zetten en niet voor een grootschalig programmatisch aanbod. Inzet in gefocuste onderzoekssetting vraagt kleinere aantallen vaccin.
- Daarvoor zijn de (10)(2a) vaccins genoeg (10)(2a) (10)(2a)
- Betrokkenheid van andere partijen in het proces om te komen tot (GR)- advies en implementatie is noodzakelijk, oa te denken aan CBG en Lareb.
- Het vaststellen van het doel en doelgroep voor BCG-vaccinatie, zal bepalend zijn voor welke uitvoerende partij(en) nodig zijn en ook voor het tijdspad. Er is geen bestaande route die aansluit om deze vaccinatie te implementeren voor de beoogde doelgroep(en).
- Vaccinatie in kleinere (onderzoeks-)setting kan mogelijk eerder geïmplementeerd worden dan grootschalig vaccineren. De snelheid zal ook zeer afhangen van de beoogde doelgroep.
- Daarnaast zal voor vaccineren op grotere schaal, opschaling van geschoold en kundig verpleegkundig personeel nodig zijn, omdat specifieke technische vaardigheid nodig is voor juist toedienen van het BCG-vaccin. Bij de tuberculosebestrijding beheerst men de techniek, vanwege vaccinatie van kinderen, en evt kan verkend worden op te schalen naar GGD reizigersklinieken. Dit lijkt kansrijker dan door de huisartsen. Er is namelijk een speciale techniek voor nodig, die men in de huisartspraktijk niet beheerst.
- Indien beoogde vaccinatie van ouderen: aangezien het een levend verzwakt vaccin betreft mag het niet aan medische risicogroepen gegeven worden (contra-indicatie). Onder ouderen zal dit een behoorlijk percentage zijn. De huisartsen zijn dan nodig om de indicatie te stellen, terwijl ze mogelijk niet de prik zetten. Dit goed inregelen zal veel tijd kosten. Daarbij spelen privacy en het delen van data / afstemming een grote rol. En er is geen bestaande route / structuur voor.

Wat de beschikbaarheid van vaccin betreft geeft DVP aan dat er naast de bestelling van het (10)(2a) vaccin op dit moment ook (10)(2a) vaccin ingekocht kan worden met een houdbaarheid tot najaar 2020. Daarvoor moet dan wel vandaag (6/5) of morgen de inkooporder verstuurd worden, want er is door andere landen ook al navraag naar de beschikbaarheid bij hen gedaan. Of dit vaccin daadwerkelijk inzetbaar zal zijn is nu dus nog onduidelijk. DVP verwacht niet dat er op een later moment dit jaar nog makkelijk meer vaccins bijgekocht kunnen worden. Indien zorgpersoneel (GR advies onbekend) de BCG prik aangeboden zou krijgen, is dat relatief snel te regelen en zou het (10)(2a) vaccin hier dus voor gebruikt kunnen worden.

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

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1

3720BA Bilthoven

+31 (0)6 (10)(2e)

Secretariaat

(10)(2e)

[@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)

+31 (0)30 (10)(2e)

(10)(2e)