



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 30-09-2020

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
**Programmadirectie
COVID19
Team C**

Ontworpen door

(10)(2e)
(10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl
06- (10)(2e)

Kenmerk
1753715-211001-PDC19

Zaaknummer
211001

Bijlage(n)
2

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Voorbereiding briefing GR advies "BCG-vaccinatie bij COVID-19"

Vergaderdatum en tijd 1 oktober 2020, 10.30- 11.00 uur

Vergaderplaats Webex

Paraaf directeur

Paraaf DGV

*Nms DGV
dij acc.
30/9*

1 Aanleiding en doel overleg

U heeft de Gezondheidsraad (GR) op 4 juni jl. gevraagd te adviseren over de mogelijke inzet van BCG-vaccin in het kader van de COVID-19 pandemie (zie bijlage). De ad-hoc commissie die hiertoe is ingesteld heeft een advies opgeleverd en zal dit op 1 oktober aan u toelichten tijdens een speciale briefing.

2 Deelnemers overleg

Van de Gezondheidsraad zullen de volgende mensen aanwezig zijn om het rapport toe te lichten:

- Bart-Jan Kullberg, voorzitter
- (10)(2e) (10)(2e)
- (10)(2e) (10)(2e)
- (10)(2e) (10)(2e)

Ambtelijke ondersteuning is er vanuit PG (directeur PG, accounthouder GR) en PDC-19 (Innovatieve behandelmethoden en vaccinontwikkeling).

3 Te bespreken punten

De GR zal in een korte presentatie van ca. 10 minuten toelichten wat de belangrijkste punten zijn in het advies. Daarna is er ruimte voor vragen en discussie. Het concept advies van de GR is bij deze nota gevoegd.



- U kunt de GR bedanken voor het in kaart brengen van de huidige stand van de wetenschap.
- U vindt het jammer dat er nog geen concrete aanbevelingen uit het advies volgen over het aanbieden van BCG-vaccinatie aan risicogroepen. Uiteraard kijkt u ook met belangstelling naar de uitkomsten van de nu al lopende onderzoeken, maar zeker nu het aantal besmettingen weer flink oploopt vindt u het ook belangrijk om maximaal in te zetten op innovatieve behandelingen (in afwachting van een effectieve COVID-19 vaccinatie).
- In het advies geeft de Gezondheidsraad aan dat de veiligheid bij gebruik voor COVID-19 aandacht behoeft, omdat de werkzaamheid van BCG-vaccinatie berust op toegenomen activiteit van het aangeboren immuunsysteem. U kunt vragen of de Gezondheidsraad dit punt voldoende vindt geborgd in de lopende onderzoeken, of dat hier extra onderzoek nodig zou zijn.
- De GR benoemt dat centrale regie en coördinatie van groot belang zijn in relatie tot het ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek naar BCG-vaccinatie bij COVID-19, op zowel nationaal als internationaal niveau. U kunt vragen welke rol Nederland hierbij zou kunnen spelen, bijvoorbeeld als het gaat om het onderling kunnen vergelijken van BCGG-studies.
- U kunt aangeven dat u – in het kader van onze inzet op innovatieve behandelingen – nu al inzet op meer regie en coördinatie van klinische studies.
 - o We verkennen in samenwerking met de NFU/UMCs en ZonMw op dit moment de mogelijkheid om een *COVID-19 clinical trial network* op te zetten. Het gaat dan om een infrastructuur waarbinnen snel en gecoördineerd een klinische test naar veiligheid en effectiviteit van de behandeling kan worden uitgevoerd in Nederland. Behandelingen kunnen direct met elkaar worden vergeleken, patiënten kunnen effectiever worden verdeeld tussen de lopende klinische onderzoeken en beschikbaarheid kan worden bevorderd.
 - o Samen met ZonMw monitoren we ook de lopende onderzoeken nauwlettend en brengen in kaart wat er nodig is om de opgedane kennis te vertalen naar de praktijk van de kliniek. We kunnen dan bij positieve onderzoeksresultaten snel het vervolgproces starten. Juist ook bij de BCG-studies. U kunt vragen wat volgens de GR daarvoor nodig is
- Als aandachtspunt benoemt de GR ook de specifieke veiligheidsaspecten (omdat de werkzaamheid van BCG-vaccinatie berust op toegenomen activiteit van het aangeboren immuunsysteem en dit een risico zou kunnen zijn, omdat de ernstigste ziektebeelden bij COVID-19 ontstaan door hyperreactiviteit van het immuunsysteem). U kunt vragen wat er volgens de GR nodig is om deze vragen te beantwoorden.
- U kunt aangeven dat u binnenkort op werkbezoek gaat bij de onderzoekers die nu bezig zijn met de BCG PRIME trial.

Directie Publieke Gezondheid
Kenmerk
 1753715-211001-PDC19

4 Advies en toelichting

Samenvatting advies "BCG-vaccinatie bij COVID-19"

U heeft de GR gevraagd te adviseren over het aanbieden van BCG-vaccinatie bij COVID-19. Het advies dat nu voorligt betreft een deeladvies waarin met name de stand van de wetenschap in kaart is gebracht. De GR geeft aan dat er vooralsnog te weinig gegevens beschikbaar zijn om te beoordelen of BCG-vaccinatie op grote schaal tegen COVID-19 ingezet zou kunnen worden.



Daarom adviseert de commissie de uitkomsten van lopende onderzoeken af te wachten. Deze onderzoeken naar de werkzaamheid van BCG-vaccinatie bij COVID-19 worden meestal uitgevoerd bij zorgpersoneel en in mindere mate bij ouderen en bij mensen met onderliggende aandoeningen. Naar verwachting zullen in 2021 de eerste resultaten beschikbaar zijn. De commissie verwacht dat de onderzoeken belangrijke inzichten zullen opleveren en zal na het beschikbaar komen van voldoende wetenschappelijke gegevens de situatie opnieuw beoordelen. Belangrijkste advies van de Gezondheidsraad is herbeoordeling zodra de uitkomsten van de lopende trials bekend zijn.

Directie Publieke Gezondheid

Kenmerk
1753715-211001-PDC19

BCG PRIME studie

De afgelopen maanden is er door een consortium van Nederlandse onderzoekers hard gewerkt om een onderzoek op te zetten naar de effecten van het BCG-vaccin bij kwetsbare ouderen. Dit is een vervolgstudie op basis van eerdere resultaten over de beschermende werking van het BCG-vaccin onder ouderen, uitgevoerd door het Radboudumc en *University of Athens*. Het vervolgonderzoek wordt uitgevoerd in een unieke samenwerking van 22 ziekenhuizen, waaronder alle Nederlandse academische ziekenhuizen, de Santeon topklinische ziekenhuizen en een aantal perifere ziekenhuizen en trombosediensten. U heeft financiële ondersteuning aan deze studie toegezegd om zo, vooruitlopend op het advies van de Gezondheidsraad, versneld bescherming van kwetsbare personen mogelijk maken. Vanwege het grote belang dat u hieraan hecht heeft u ZonMw gevraagd deze studie als urgent traject op te nemen in de onderzoeksprogrammering voor COVID-19. De reeds eerder aangekochte voorraad BCG-vaccins heeft u beschikbaar gesteld voor deze studie.

Achtergrond BCG-vaccin

Het BCG-vaccin wordt primair ingezet tegen tuberculose. Het beschermt niet direct tegen het coronavirus, maar zorgt er wel voor dat het immuunsysteem een oppepper krijgt. Dit zou ertoe kunnen leiden dat een infectie met het coronavirus milder verloopt. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de oppeppende werking van het immuunsysteem door het BCG-vaccin bescherming biedt tegen andere luchtweginfecties. Of dit ook geldt voor infecties met het coronavirus is nog onduidelijk. Om deze reden voeren het Radboudumc en Utrecht UMC nu verschillende onderzoeken uit, onder andere bij zorgmedewerkers en nu sinds kort ook bij (kwetsbare) ouderen.

Er was in het voorjaar veel (media)aandacht voor de mogelijke inzet van het BCG-vaccin. Er lopen op dit moment ook studies in onder andere Griekenland, Australië en India.

(10)(2e)

(10)(2e)