

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
Cc: (10)(2e) [(10)(2e) @bbio.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Fri 4/17/2020 12:51:51 PM
Subject: BCG vaccin voor Corona
Received: Fri 4/17/2020 12:52:39 PM
[PSUR.pdf](#)
[SmPC-BCG vaccine-2019.pdf](#)

Beste (10)(2e) en (10)(2e)

Hartelijk dank voor het prettige gesprek van vanmorgen. Ik vat hieronder nog even kort de gemaakte afspraken en acties samen.

Bilthoven Biologicals is in staat om op korte termijn (10)(1c) doses BCG vaccin te leveren, indien uit de lopende studie zou blijken dat het toedienen van een BCG vaccin een positief effect heeft op het beloop van COVID-19 besmetting. Dit zou dan gaan om zowel ziekenhuispersoneel als ouderen afhankelijk van de resultaten van de lopende studies. Het gaat om een in India geproduceerd vaccin, dat niet in de EU is geregistreerd, maar wel een WHO PQ heeft. Uit een eerste contact met de IGJ hierover is gebleken dat zij hier niet afwijzend tegenover stonden en heeft BBio gevraagd om met een voorstel te komen, hoe dit te organiseren.

Het RIVM is middels een besluit in de Staatscourant gerechtigd om niet-geregistreerde geneesmiddelen te verstrekken in het kader van de publieke volksgezondheid, mits er geen of onvoldoende geregistreerd geneesmiddel voorhanden is. Het RIVM moet hiervoor toestemming en budget krijgen van het Ministerie van VWS en, ivm beschikbaarheid geregistreerd vaccin in dit geval, afstemmen met de IGJ.

De mogelijke route van uitlevering zou dan via het RIVM zijn. Gekoelde opslag voor (10)(1c) doses is een punt van aandacht, zowel bij RIVM als bij BBio.

Er is afgesproken de volgende acties in gang te zetten:

Actie	Actiehouder
Aanleveren productinformatie BCG vaccin Serum Institute (PSUR en SPC)	BBio/XB
Navragen wanneer een eerste resultaat van de studie onder ziekenhuispersoneel wordt verwacht	RIVM/BvdH
Opslagcapaciteit (10)(1c) doses nagaan*	RIVM/BBio
BBio zal IGJ informeren dat we de route via RIVM verder gaan exploreren (RIVM in CC)	BBio/LS
Contact leggen met Min. VWS ivm opdracht	RIVM
Contact leggen met IGJ ivm beschikbaarheid geregistreerd vaccin	RIVM
1 mei 11.00-12.00 uur nieuwe afspraak inplannen	BBio/XB

- Op basis van (10)(1c) doses IPV in 5 dose vials verwachten we dat dit 5-10 pallets zullen zijn.

Ik zal via outlook een uitnodiging uitsturen voor de volgende meeting.

Met vriendelijke groeten / With kind regards,

(10)(2e)

(10)(2e)

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

Postbus 457 | 3720 AL | Bilthoven

T +31 30 (10)(2e) | F +31 30 (10)(2e) | M



Disclaimer: <http://www.bbio.nl/disclaimer/>