

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] 2 [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Tue 11/24/2020 10:13:01 AM
Subject: Update Koepeloverleg ontwikkelingen convalescent plasma & mogelijkestudie immunoglobuline in verpleeghuis
Received: Tue 11/24/2020 10:13:02 AM
[image002.png](#)
[Nursing home immunoglobulins Amsterdam UMC.pdf](#)
[201110_memo_WerkbezoekSPP_v6.docx](#)
FW: [Input op immunoglobuline opdrachtbrief.eml](#)

Hoi [redacted]

Vorige week heb ik [redacted] even bijgepraat over ontwikkelingen mbt de studie m.b.t. immunoglobulines in een verpleeghuissetting. [redacted] vroeg of we hierover t.z.t. een update kunnen geven in het Koepeloverleg. Op dit moment worden er nog veel gesprekken gevoerd met o.a. FMS en IGJ en wordt gewerkt aan een programmavoorstel voor ZonMw om de vervolgstudie te kunnen financieren. Het is daarom nu nog te vroeg om een update te geven. Volgende week of de week daarop kan ik of een teamlid uit Projectgroep Innovatieve Behandelingen aanschuiven in het Koepeloverleg om een update te doen over de ontwikkelingen.

Hierbij voor jou ook alvast wat achtergrondinformatie. Ik zal weer bij jou op de lijn komen als ik weet welk moment passend is voor een update.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 13 november 2020 17:54

Aan: [redacted] 2 [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: TKN: ontwikkelingen convalescent plasma & mogelijke studie immunoglobuline in verpleeghuis

Hoi [redacted] [redacted]

Eerder heb ik jullie geïnformeerd over het onderzoeksvoorstel gericht op het gebruik van immunoglobuline (vanuit plasma) bij ouderen (in verpleeghuizen). Deze week verschenen er verschillende berichten in de media over: <https://nos.nl/artikel/2356042-coronamedicijn-uit-bloed-eerst-beschikbaar-voor-kankerpatiënten.html>. Hierbij wat achtergrondinformatie voor jullie (ook n.a.v. vragan Rick).

- VWS heeft aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening de opdracht verstrekt om plasma van herstelde coronapatiënten in te zamelen. Hier draagt VWS [redacted] aan bij. Uit het door Sanquin verzamelde plasma wordt immunoglobuline (een eiwit) gewonnen. Immunoglobulinen spelen een belangrijke rol bij de afweer tegen infectieziekten. De minister is afgelopen dinsdag op een (last-minute gepland) werkbezoek geweest bij SSP. In de bijlage vinden jullie meer achtergrondinformatie over dit werkbezoek en ook Q&A's t.a.v. convalescent plasma en immunoglobuline.
- Eerder is onderzoeksvoorstel bij VWS binnengekomen van het Amsterdam UMC om de effectiviteit van de immunoglobulines te toetsen in een populatie van kwetsbare ouderen in het verpleeghuis (voorstel in bijlage, eerder ontvangen via onderstaande mail). Daarmee kwam ook de vraag op of VWS dit specifieke onderzoeksvoorstel nu wil steunen of dat er breder gekeken moet worden wat er met de immunoglobulines gedaan kan worden. Uiteindelijk is dit voorstel zowel in het Adviespanel (waarin [redacted] vanuit geriatrische expertise deelneemt) als in een werkgroep van Sanquin, RIVM en artsen getoetst:
 - o Het Adviespanel concludeerde dat het onderwerp als relevant wordt gezien maar met kanttekeningen op haalbaarheid. Een aantal zorgen is m.et de aanvullende informatie geadresseerd en men is in zijn algemeenheid positief over het studievoorstel. De mate waarin het middel een kansrijke behandeling voor COVID19 zou kunnen zijn, is nog niet te beoordelen en zou dus onderzocht moeten worden.
 - o Het advies van de werkgroep van Sanquin, RIVM en artsen, is tweeledig:
 - het middel gelijk inzetten als preventief middel voor kwetsbare patiënten.
 - een studie opzetten om de werkzaamheid secuur te toetsen.

Naar aanleiding van de adviezen van het Adviespanel en de werkgroep, is door GMT en PG besloten om op korte termijn een call bij ZonMw uit te zetten, specifiek gericht op onderzoek t.a.v. de inzet van immunoglobulines bij kwetsbare ouderen, waarbij voorafgaand eerst nog inhoudelijke toetsing vanuit ZonMw plaatsvindt (toetsing van Medisch Ethische Commissie - METC). Na opmerkingen van de commissie bij ZonMw kan aanpassing van het onderzoeksvoorstel nodig zijn.

- ZonMw zit goed bovenop die kwaliteitstoetsing. Zie in bijlage kritische mail t.a.v. de voorliggende opdrachtbrief.

Mogelijk komt dit onderwerp bij het debat van a.s. donderdag verder aan de orde. In principe zit het projectteam Innovatieve Behandelingen daar bovenop, en zal daar ook de beantwoording liggen.

Lijkt me goed om komende week even contact met elkaar te hebben om te bekijken hoe ik jullie van ontwikkelingen op de hoogte houdt.

Groeten en een fijn weekend voor nu,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 5.1.2e | E 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 28 september 2020 15:32

Aan: 5.1.2e 2 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: TKN: Study proposal - use of SARS-CoV-2 immunoglobulins in nursing homes

Hoi 5.1.2e 5.1.2e

Ter kennisname voor jullie (vertrouwelijk). Minister wil actieve inzet op innovatieve behandelingen voor Covid19 in de brede zin, dus ook voor kwetsbare ouderen. Dat betekent ook dat bij 'veelbelovende ontwikkelingen' actiever experts worden bevroegd. Onderstaand onderzoeksvorstel van 5.1.2e en 5.1.2e over het gebruik van Sars-Cov-2 immunoglobuline bij ouderen (in verpleeghuizen) wordt bij ZonMw getoetst bij een expertpanel van wetenschappers. Indien de indruk van het panel bij ZonMw positief is, zal dit eerst ook nog langs het Adviespanel van wetenschappers gaan wat buiten ZonMw is ingericht, waar 5.1.2e als wetenschapper uit de langdurige zorgsector is aangesloten (klinisch geriater).

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 28 september 2020 15:02

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Study proposal - use of SARS-CoV-2 immunoglobulins in nursing homes

t.i.

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 28 september 2020 15:01

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @zonmw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @zonmw.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Study proposal - use of SARS-CoV-2 immunoglobulins in nursing homes

Hoi 5.1.2e

Bij VWS is bijgevoegd studievoorstel binnengekomen. Gelet op de link met ouderen zijn wij hier zeer in geïnteresseerd en hopen wij dat het klopt wat de onderzoekers beschrijven. Graag horen we jullie oordeel hierover. En indien positief hoe dit vorm kan krijgen in het COVID-19 onderzoeksprogramma.

Kunnen jullie door jullie experts laten beoordelen of dit onderzoeksvorstel relevant en van toegevoegde waarde is op de onderzoeken die lopen en mogelijk ook eerder door jullie zijn beoordeeld. Van mijn collega [5.1.2e] heb ik begrepen, dat batches COVID-19 immunoglobulinen in eigendom zijn van VWS en indien ZonMw positief oordeelt, dit waarschijnlijk ook zal betekenen dat VWS deze ter beschikking kan stellen voor het onderzoek.

Vanuit VWS zijn nog geen toezeggingen gedaan aan deze partij. Wel is nagevraagd of er een begroting bekend is.

We willen jullie vragen dit met voorrang te bekijken.

Inhoudelijke contactpersoon is [5.1.2e] (projectleider innovatieve behandelingen) en [5.1.2e] (directie GMT).

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

[LinkedIn profiel](#)

.....
Kennismateriaal Publieke Gezondheid & COVID-19

[5.1.2e]

Directie Publieke Gezondheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
[5.1.2e]

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

.....

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@amsterdamumc.nl>
Datum: vrijdag 25 sep. 2020 5:01 PM
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Kopie: [5.1.2e] <[5.1.2e]@sanquin.nl>, [5.1.2e] <[5.1.2e]@sanquin.nl>, [5.1.2e] <[5.1.2e]@amsterdamumc.nl>
Onderwerp: Study proposal - use of SARS-CoV-2 immunoglobulins in nursing homes

Dear [5.1.2e]

I am emailing you on behalf of Professor [5.1.2e] at Sanquin as well as Professor [5.1.2e] head of the University Network for Organizations of Elder Care (a large nursing home network) and our study group at the Amsterdam UMC and the Amsterdam GGD.

Professor [5.1.2e] advised us to contact you with our study proposal. As you well know, the nursing home population has the highest COVID-19 mortality rate of all patient populations in The Netherlands. In parallel, long-term care facilities continue to be highly susceptible to COVID-19 outbreaks in this second COVID-19 wave.

We believe that SARS-CoV-2 immunoglobulins, when given early to SARS-CoV-2 exposed, asymptomatic or early symptomatic nursing home residents can mitigate COVID-19 disease severity and decrease SARS-CoV-2 transmission in nursing homes.

We understand that VWS is considering proper allocation of SARS-CoV-2 immunoglobulins and would like to advocate for testing their use as post-exposure prophylaxis in this most vulnerable patient population. Given uncertainty about efficacy, we are proposing a cluster-randomised controlled trial to evaluate this indication. I have enclosed a concept note

detailing the rationale and proposed methodology for this idea. Such a trial would require financial support for immunoglobulin use and for trial implementation.

Many thanks in advance for consideration of this idea. The concept note is a starting point, we are happy to provide sample size and budget estimates to you as well. Should you have time next week, I would be happy to discuss the idea with you further and of course we are glad to answer any questions that you might have.

Sincerely - and with thanks on behalf of the whole study team -

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Department of Global Health

5.1.2e

Locatie AMC / 5.1.2e | Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
T: 020 5.1.2e | E: 5.1.2e @amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl | www.amc.nl

