

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl

Datum

1 mei 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Voorbereiding overleg BCG-vaccinatie bij COVID-19
Vergaderdatum en -tijd 4 mei 2020
Vergaderplaats

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding en doel overleg

Het Radboudumc en UMC Utrecht onderzoeken of het tuberculosevaccin (BCG-vaccin) zorgmedewerkers beter kan beschermen tegen een ernstige infectie met het coronavirus. De eerste resultaten (verwachte publicatie rond 8 mei) zijn veelbelovend. Doel van dit overleg is gezamenlijke beeldvorming en besluitvorming over mogelijkheden inzet BCG-vaccin bij bescherming tegen COVID-19 en overgang tot (grootschalige) aankoop. Het is van groot belang om hier zo snel mogelijk actie op te ondernemen.

2 Deelnemers overleg

(10)(2e)

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

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

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

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

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

(10)(2e) (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd)

(10)(2e)

(10)(2e) en (10)(2e) (PG)

3 Te bespreken punten

- (10)(2e) zal zijn studie en de voorlopige resultaten toelichten.
- Op basis van deze resultaten is vraag aan de Gezondheidsraad te adviseren of overgegaan moet worden op BCG-vaccinatie en over de te vaccineren groepen (spoedadviesaanvraag in bijlage).
- Daarbij hoort de vraag hoeveel en hoe snel we BCG vaccins zouden willen aanschaffen. Via *Bilthoven Biologicals* hebben we een optie op 1 miljoen BCG-vaccins uit India.
- Het betreft een vaccin dat niet in de EU is geregistreerd, maar wel een WHO Prequalification heeft. Dat hoeft geen probleem te zijn en is reeds met de IGJ besproken. Er kan op basis van de geneesmiddelenwet ontheffing verleend worden van het verbod om zonder handelsvergunning een niet-geregistreerd geneesmiddel te importeren en toe te passen.
- Het is van belang dat RIVM op zeer korte termijn een uitvoeringstoets doet zodat het vaccineren van zorgmedewerkers en ouderen (indien daartoe besloten wordt) snel ingeregeld kan worden. Het BCG vaccin kan namelijk niet door elke arts of verpleegkundige worden gezet, daar het een speciaal type vaccinatie (intradermale injectie) betreft.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

4 Advies en toelichting

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 griep. Of dit ook geldt voor infecties met het coronavirus is nog onduidelijk. Om deze reden voeren het Radboudumc en Utrecht UMC nu onderzoek uit onder duizend medewerkers, ook afkomstig uit andere ziekenhuizen. Op basis van de eerste resultaten lijkt vaccinatie met het BCG-vaccin voor 30-40% bescherming te kunnen bieden tegen een ernstig verloop van COVID-19. Het betreft voorlopige, nog niet gepubliceerde data.

Er is 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. Op

(10)(2e) (10)(2e)
Hierdoor is de
verwachting dat er veel partijen geïnteresseerd zullen zijn in aanschaf van
voorraden BCG-vaccinatie. Daarom is snel handelen van groot belang.

(10)(2e)

(10)(2e)