

**To:** (10)(2e) RIVM (10)(2e)@rivm.nl]  
**Cc:** (10)(2e) [(10)(2e)@rivm.nl]; (10)(2e) [(10)(2e)@rivm.nl]  
**From:** (10)(2e)  
**Sent:** Tue 9/8/2020 7:55:16 PM  
**Subject:** RE: Melding (10)(2e) onderwerp: T.a.v Prof., Dr. (10)(2e) m.b.t. BCG/Covid 19  
**Received:** Tue 9/8/2020 7:55:17 PM

Beste collega,

Na consultatie van verschillende collega's is hieronder de inhoudelijke reactie waarmee de betreffende melding kan worden beantwoord.

'We danken de heer (10)(2e) hartelijk voor zijn suggesties voor een opzet voor een observationele studie om in korte tijd af te kunnen leiden of een BCG-vaccinatie een remedie zou kunnen zijn tegen COVID-19. Een aantal collega's binnen het RIVM hebben zich over deze suggesties gebogen en zijn van mening dat er nog wat haken en ogen aan zo'n studieopzet zitten. Bijgaand een aantal zaken die ons inziens relevant zijn om te benoemen:

- We zijn op de hoogte van de mogelijke positieve effecten van BCG vaccinatie en de gerandomiseerde studies die er momenteel lopen om het effect van BCG vaccinatie te bekijken. Overigens zijn er nu in Nederland drie RCTs bezig en wereldwijd lopen er meer dan 10 RCTs naar BCG vaccinatie in verschillende doelgroepen.
- We zijn momenteel een studie aan het opzetten waarin we gaan kijken naar risicofactoren (of beschermende factoren) voor het oplopen van een corona infectie en daarin zullen we ook BCG vaccinatie meenemen.
- Het is wel goed om hierbij te vermelden dat het vermeende effect van BCG vaccinatie kortdurend is, dus maximaal een paar jaar. Dus alleen BCG vaccinatie die in de laatste paar jaar gegeven is, is relevant. Dit zal in Nederland een kleine en beperkte groep zijn, dus de vraag is of de aantallen al groot genoeg zijn om dit goed te kunnen onderzoeken. Ook is er geen centrale registratie van BCG vaccinatie dus mensen zullen zelf moeten weten of ze deze vaccinatie hebben gehad en wanneer. Dit zijn beperkingen in zo'n soort observationele onderzoeksopzet.
- Verder is het ook zo dat in zogenoemde observationele studies, zoals voorgesteld, er factoren kunnen zijn die zowel geassocieerd zijn met het hebben gehad van BCG vaccinatie als met het oplopen van een Corona infectie en die daarom het effect van BCG vaccinatie op Corona infectie kunnen verstoren, zogenoemde confounders. Daarom is het zo belangrijk dat er gerandomiseerde studies uitgevoerd worden naar BCG vaccinatie omdat daar het lot bepaalt wie gevaccineerd wordt en zo kun je een eerlijke vergelijking maken tussen mensen die wel en niet gevaccineerd zijn met BCG vaccinatie.
- De Gezondheidsraad werkt momenteel aan een advies over BCG vaccinatie, zie <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/werkprogramma/werkprogramma/01/covid-19-en-bcg-vaccinatie>. Het advies zal binnenkort verschijnen.

Hopende de vragensteller hiermee voldoende geïnformeerd te hebben."

(10)(2e) en collega's

(10)(2e)

<sup>1</sup>Centre for Immunology of Infectious Diseases and Vaccines | National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) | Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | PO box 3720 BA BILTHOVEN | The Netherlands

<sup>2</sup>Infectious Diseases & Immunology | Dept. Biomolecular Health Sciences | Faculty of Veterinary Medicine | Utrecht University | Yalelaan 1 | PO box (10)(2e) 3508 TD UTRECHT | The Netherlands

T: +31 (0) (10)(2e) | M: +31 (0) (10)(2e) | E: (10)(2e)@rivm.nl

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Dubbel

(10)(2e)

Dubbel