

Reactie MVWS op 1^e resultaten BCG-PRIME studie: Nederlandse studie onder leiding van het UMC Utrecht en RadboudUMC naar de werking van het BCG-vaccin tegen gevolgen van een corona infectie bij kwetsbare ouderen.

Persbericht van de onderzoekers geeft aan:

Het BCG-vaccin biedt kwetsbare ouderen **geen bescherming** tegen ziekteverschijnselen door COVID-19. Dat zijn de eerste resultaten van de BCG-PRIME studie onder 6132 kwetsbare patiënten van 60 jaar en ouder. Het onderzoek naar het bestaande tuberculosevaccin is in september 2020 gestart en uitgevoerd in 20 Nederlandse ziekenhuizen, waaronder alle UMC's en de Santeon topklinische ziekenhuizen.

In het BCG-PRIME onderzoek trad aangetoonde COVID-19-infectie in combinatie met ziekteverschijnselen even vaak op bij kwetsbare ouderen die placebo of BCG vaccinatie hadden gekregen. De studie gaat door om ook vast te stellen of de BCG vaccinatie de ernst van COVID-19 infectie beïnvloedt, of de gevoeligheid voor andere luchtweginfecties vermindert.

Reactie MVWS:

- Hoewel deze eerste resultaten teleurstellend zijn, levert dit onderzoek wel inzichten op die belangrijk zijn voor onderzoekers wereldwijd.
- Ik begrijp van de onderzoekers dat zij het onderzoek voort willen zetten om vast te kunnen stellen of de BCG vaccinatie de ernst van COVID-19 infectie beïnvloedt, of de gevoeligheid voor andere luchtweginfecties vermindert.
- Belangrijk voor Nederland is dat er door deze bijzondere samenwerking tussen de 20 ziekenhuizen binnen dit onderzoek een nieuwe infrastructuur voor onderzoek is ontstaan.
- Waarmee er sneller en in groter samenwerkingsverband dan hiervoor mogelijk was, snel en efficiënt goed onderzoek kan worden uitgevoerd. Dit is niet waardevol voor onderzoek dat tijdens deze pandemie snel resultaat moet opleveren, maar ook voor de toekomst van klinisch onderzoek in Nederland.

Achtergrond informatie

BCG-PRIME studie

VWS faciliteert de BCG-PRIME studie naar BCG-vaccinatie onder kwetsbare ouderen. Dit is een vervolgstudie op basis van eerdere resultaten van een studie naar de beschermende werking van het BCG vaccin onder ouderen, uitgevoerd door het Radboudumc en University of Athens. Onderzocht werd of BCG-vaccinatie bijdraagt aan een milder verloop van de ziekte COVID-19. Met het financieel ondersteunen van deze studie (8,5 miljoen euro) wil VWS dan ook versneld bescherming van kwetsbare personen mogelijk maken.

De studie onderzoekt of het tuberculosevaccin (BCG-vaccin) kwetsbare ouderen beter beschermt tegen een ernstige infectie met het coronavirus. De verwachting was dat het vaccin het afweersysteem een tijdelijke oppepper geeft, waardoor de ziekte COVID-19 milder verloopt. 1e Fase van het onderzoek loopt tot eind 2020 en hiervoor heeft VWS 5.1.2b beschikbaar gesteld. Subsidiering loopt via ZonMw. Fase 2 wordt afhankelijk van uitkomsten fase 1 wel/niet gefinancierd (kosten 5.1.2b). Totaal gaat het om 5.1.2b euro. Het gaat nu om de resultaten uit de 1^e fase van het onderzoek.

Door een consortium van Nederlandse onderzoekers is hard gewerkt om dit onderzoek op te zetten en uit te voeren. Het BCG-PRIME onderzoek wordt geleid door UMC Utrecht (hoofdonderzoeker 5.1.2e 5.1.2e) – tevens lid van het door u ingestelde Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19) en RadboudUMC (hoofdonderzoeker Mihai Netea) en 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 versneld bescherming van kwetsbare personen mogelijk te 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 door VWS aangekochte voorraad BCG-vaccins heeft u beschikbaar gesteld voor deze studie.

Eerdere studies toonden al aan dat het [BCG-vaccin](#) niet alleen beschermt tegen tuberculose, maar ook de afweer tegen andere infecties kan verhogen doordat het immuunsysteem een tijdelijke 'boost' krijgt. Mogelijk biedt deze 'boost' ook bescherming tegen een infectie met het coronavirus en ook tegen andere virussen.

Deelnemers: kwetsbare ouderen

Deelnemers zijn Nederlanders die 60 jaar of ouder zijn én onder behandeling zijn bij een ziekenhuis, dialysecentrum, trombosediensdienst of onlangs zijn geopereerd. Het gaat om kwetsbare patiënten. In de studie is gekeken naar (a) het aantal coronabesmettingen dat optreedt, óf (b) het optreden van luchtweginfecties (inclusief COVID-19) waarvoor een medische behandeling noodzakelijk is. Er zijn in 20 Nederlandse ziekenhuizen 6132 kwetsbare ouderen in de studie opgenomen, die gedurende 6 maanden na vaccinatie gevolgd worden.

Recente BCG-studies

De BCG-PRIME studie is de vierde studie in Nederland met het BCG-vaccin tegen COVID-19 in korte tijd. Eerder dit jaar werden onder leiding van UMC Utrecht (prof. [5.1.2e](#) | [5.1.2e](#)) en RadboudUMC (prof. [Mihai Netea](#)) al drie studies gestart (twee in zorgverleners en een in relatief gezonde ouderen) naar de beschermende werking van het BCG-vaccin tegen COVID-19. Wereldwijd lopen er nu zo'n 15 studies waarin wetenschappers onderzoeken of dit vaccin beschermt tegen COVID-19. Om zo snel mogelijk definitieve uitspraken te kunnen doen over de effectiviteit van het vaccin is afgesproken dat de gegevens van al deze studies samen zullen worden geanalyseerd in een zogenaamde meta-analyse.

Bewezen veilig

Het BCG-vaccin is het meest toegediende vaccin ter wereld en wordt al tientallen jaren over de hele wereld gebruikt om tuberculose te voorkomen. Dat heeft er voor gezorgd dat het vaccin als bewezen veilig wordt gezien en dat de mogelijke bijwerkingen bekend zijn. Daarnaast komt er steeds meer bewijs dat het BCG-vaccin het immuunsysteem stimuleert en daardoor beschermt tegen luchtweginfecties in het algemeen.