

**To:** 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e [redacted]  
**Sent:** Fri 1/15/2021 12:17:53 PM  
**Subject:** Fwd: [Graag uiterlijk vrijdag 15 januari reactie] Indiciestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19  
**Received:** Fri 1/15/2021 12:18:02 PM

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

**Van:** 5.1.2e [redacted]@lumc.nl  
**Datum:** 14 januari 2021 om 21:42:57 CET  
**Aan:** 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl  
**Kopie:** " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@live.nl, 5.1.2e [redacted]@lumc.nl, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, 5.1.2e [redacted]@icloud.com, 5.1.2e [redacted]@xs4all.nl, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@flevoziekenhuis.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@mchaaglanden.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, 5.1.2e [redacted]@elisabeth.nl, 5.1.2e [redacted]@etz.nl, 5.1.2e [redacted]@mciz.nl, 5.1.2e [redacted]@catharina-ziekenhuis.nl, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@radboudumc.nl, 5.1.2e [redacted]@hotmail.com, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@lumc.nl, 5.1.2e [redacted]@lumc.nl, 5.1.2e [redacted]@jhz.nl, 5.1.2e [redacted]@bkk.azg.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@umcg.nl, 5.1.2e [redacted]@mumc.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@rijkers.nl, 5.1.2e [redacted]@mumc.nl, 5.1.2e [redacted]@gmail.com, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@gmail.com, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@hotmail.com, 5.1.2e [redacted]@antoniuziekenhuis.nl, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@rdgg.nl, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@kg.umimaas.nl, 5.1.2e [redacted]@uzbrussel.be, 5.1.2e [redacted]@bkk.azg.nl, 5.1.2e [redacted]@slaz.nl, 5.1.2e [redacted]@radboudumc.nl, 5.1.2e [redacted]@hotmail.com, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@prinsesmaximacentrum.nl>, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@amsterdamumc.nl, 5.1.2e [redacted]@hotmail.com, 5.1.2e [redacted]@nhs.net, 5.1.2e [redacted]@gmail.com, 5.1.2e [redacted]@rivm.nl, 5.1.2e [redacted]@xs4all.nl, 5.1.2e [redacted]@elkerliek.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@franciscus.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@mizamiek.nl, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, 5.1.2e [redacted]@erasmusmc.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@mzh.nl, 5.1.2e [redacted]@radboudumc.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@mcrz.nl, 5.1.2e [redacted]@radboudumc.nl, 5.1.2e [redacted]@znb.nl, 5.1.2e [redacted]@maasstadziekenhuis.nl, 5.1.2e [redacted]@lumc.nl, 5.1.2e [redacted]@umcg.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, 5.1.2e [redacted]@umcg.nl, 5.1.2e [redacted]@zzv.nl, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>, " 5.1.2e [redacted] " <5.1.2e [redacted]@umcutrecht.nl>

**Onderwerp:** Antw: [Graag uiterlijk vrijdag 15 januari reactie] Indiciestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19

Beste allemaal,

Ook ik begrijp het toch niet volledig. Ben het eens met 5.1.2e [redacted] korte toelichting & zie het probleem ook niet zo & deel de bezwaren evenmin.

5.1.2e [redacted] beetje lastig per e-mail dit

Met vr groet,

5.1.2e

Op 14 jan. 2021 om 21:02 heeft [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl het volgende geschreven:

Beste allen,

Als ik de email lees, lijkt mij de tekst een wat vreemd geformuleerd verzoek vanuit de FMS.

Het gaat om SARS-CoV2 bevattend IVIG dat over 6 maanden als iedereen gevaccineerd is sowieso SARS-CoV2 antistoffen zal bevatten. Wij hebben ons als adviesgroep op het standpunt gesteld dat er geen onderbouwing is voor de noodzaak tot dubbelblinde gerandomiseerde studies met een product dat klassiek gegeven wordt ter preventie/bescherming.

Aangezien ikzelf betrokken ben als lid van deze groep, zal ik geen details van de discussies met de FMS expertisegroep geven maar 'overleg' was niet het woord van toepassing.

Als laatste is de omschrijving van "Sanquin werkgroep" incorrect, deze groep werd door VWS verzocht en samengesteld. Minister Hugo de Jonge had een oplossing voor de tussenliggende tijd tot vaccinaties een feit zou worden: hyperimmuun IVIG. Daarbij kwam de vraag voor wie precies is dit schaarse product dan mogelijk nuttig en beschikbaar. Die vraag werd niet aan de FMS expertisegroep voorgelegd.

Verder aan jullie.

Groeten [redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>

**Verzonden:** donderdag 14 januari 2021 14:11

**Aan:** [redacted] <[redacted]> @live.nl>; [redacted] @lumc.nl; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] <[redacted]> @icloud.com>; [redacted] @xs4all.nl; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @flevoziekenhuis.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @mchaaglanden.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @erasmusmc.nl>; [redacted] @elisabeth.nl; [redacted] @etz.nl; [redacted] @mcrz.nl; [redacted] @catharina-ziekenhuis.nl; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] @hotmail.com; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @lumc.nl; [redacted] <[redacted]> @lumc.nl>; [redacted] @jbz.nl; [redacted] @bkk.azg.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @umcg.nl; [redacted] @mumc.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @rijkers.nl; [redacted] <[redacted]> @mumc.nl>; [redacted] @gmail.com; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @gmail.com; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @hotmail.com>; [redacted] @antoniuziekenhuis.nl; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @rdgg.nl; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @kg.unimaas.nl; [redacted] @uzbrussel.be; [redacted] @bkk.azg.nl; [redacted] @slaz.nl; [redacted] <[redacted]> @radboudumc.nl>; [redacted] @hotmail.com; [redacted] <[redacted]> @prinsesmaximacentrum.nl>; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @amsterdamumc.nl>; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @hotmail.com; [redacted] <[redacted]> @nhs.net>; [redacted] <[redacted]> @gmail.com>; [redacted] <[redacted]> @rivm.nl>; [redacted] @xs4all.nl; [redacted] @elkerliek.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @franciscus.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @mizamiek.nl; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] @erasmusmc.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @mzh.nl; [redacted] @lumc.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] @mcrz.nl; [redacted] @radboudumc.nl; [redacted] <[redacted]> @amsterdamumc.nl>; [redacted] @znb.nl; [redacted] @maasstadziekenhuis.nl; [redacted] @lumc.nl; [redacted] <[redacted]> @umcg.nl>; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]> @umcutrecht.nl>;

5.1.2e @umcg.nl; 5.1.2e @zzv.nl; 5.1.2e .< 5.1.2e @umcutrecht.nl>; 5.1.2e .  
 < 5.1.2e @umcutrecht.nl>; 5.1.2e .< 5.1.2e @umcutrecht.nl>

**Onderwerp:** [Graag uiterlijk vrijdag 15 januari reactie] Indiciestelling COVID-19 hyperimmuun immuunglobuline als profylaxe en therapie bij COVID-19

**Urgentie:** Hoog

Beste sectieleden,

Graag jullie aandacht voor onderstaand bericht. Ik hoor graag z.s.m. (bij voorkeur uiterlijk 15 januari) of er bezwaren zijn.

Excuses voor de korte reactietijd.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Geachte sectie Pediatriche Infectieziekten en Immunologie,

Het FMS Expertiseteam Behandeling van COVID-19 is betrokken geraakt bij het COVlg (anti-COVID-19 hyperimmuunglobuline) dossier, dat bij de FMS ter beoordeling is neergelegd door de Sanquin COVlg werkgroep

Deze werkgroep heeft van het ministerie van VWS de opdracht gekregen een voorstel te doen voor de indicatiestelling van het genoemde product in de behandeling of profylaxe van COVID-19, dat, eveneens gestuurd door VWS, is ontwikkeld door Sanquin. De Sanquin COVlg werkgroep heeft zich uitvoerig over het product gebogen en is gekomen tot een voorstel, zoals verwoord in de bijlage.

Als expertiseteam hebben zij in de afgelopen periode commentaar gegeven en een aantal bezwaren geuit, hetgeen ertoe heeft geleid dat het inzetten van COVlg in de COVID-19 pandemie vooralsnog is uitgesteld. De intentie van de Sanquin werkgroep was en is om het product met name in te gaan zetten bij de immuun-gecompromiteerde patiënt in de vorm van een post-expositie profylactische behandeling. De voornaamste bezwaren van het FMS expertiseteam tegen het nu voorliggende voorstel van de werkgroep zijn als volgt:

- Er zijn geen studies naar de effectiviteit van het middel, dus er moet gestreefd worden naar behandeling binnen goede, gecontroleerde studies. VWS en ZonMw willen overigens alle medewerking aan het ontwikkelen en uitvoeren van deze studies verlenen.
- Post expositie profylactische behandeling zal noch in de praktijk, noch in een observationele studie wetenschap op gaan leveren met betrekking tot de effectiviteit van het product.
- Het inzetten van COVlg als "rescue" behandeling voor schrijnende gevallen zal potentieel leiden tot een escape route voor het gebruik van het product, zoals gezegd zonder goede wetenschappelijke onderbouwing voor de werkzaamheid.
- Er wordt gesproken over off-label behandeling, maar er is geen label, waardoor deze term niet van toepassing lijkt.

In de voorliggende versie van het document van de Sanquin werkgroep is nog niet aan alle bezwaren van het Expertiseteam tegemoet gekomen. Het Expertiseteam heeft besloten slechts behandeling in een gecontroleerde studie te willen omarmen. Het Expertiseteam ziet derhalve geen plaats voor behandeling als rescue optie voor schrijnende gevallen of (post-expositie profylactische) behandeling in een observationele studie.

Het ministerie zou, in samenspraak met ZonMw, uiteraard graag zien dat er een goede bestemming wordt geformuleerd voor de deels al klaarliggende ampullen COVlg. Daarnaast heeft minister De Jonge enkele maanden geleden gezegd dat het voorliggende product een plaats moet en gaat krijgen in de behandeling van COVID-19. De maatschappelijke implicaties en belangen zijn dus groot. Derhalve willen we als Expertiseteam graag het dossier aan jullie als betrokken wetenschappelijke verenigingen voorleggen, om zo tot een breed gedragen oordeel te komen.

Zij verzoeken de NVK om het document te beoordelen en **uiterlijk vrijdag 15 januari** te laten weten of er bezwaren zijn tegen het voorstel van de Sanquin werkgroep. Eventuele commentaren kunnen in het bijgevoegde commentaarformulier vermeld worden. De heer Pieter Fraaij neemt deel aan het Expertiseteam behandeling en gaf aan graag advies te horen van de SPII.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt

---

*This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.*

*Please consider the environment before printing this e-mail.*

---

VUmc disclaimer : [www.vumc.nl/disclaimer](http://www.vumc.nl/disclaimer)  
AMC disclaimer : [www.amc.nl/disclaimer](http://www.amc.nl/disclaimer)