

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter informatie)

Aankoop en inzet BCG-vaccin in relatie tot
COVID-19

Datum

8 juni 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Op 4 mei is er overleg geweest met MVWS over het onderzoek van 5.1.2e naar de inzet van het tuberculosevaccin (BCG-vaccin) om zorgmedewerkers beter te beschermen tegen een ernstige infectie met het coronavirus. Deze nota bevat een update met betrekking tot onderzoek, advisering, aankoop en eventuele inzet van BCG-vaccin, en enkele punten ter reflectie.

2 Samenvatting en conclusies

- De twee studies die op 4 mei zijn besproken met 5.1.2e zijn aangeboden voor publicatie. Publicatiedatum is nog niet bekend.
- Ten aanzien van de aankoop en levering van de voorraad uit India spelen enkele zaken (zie bijlage I voor een beschrijving van de casus en vragen over de mogelijke handelingsopties). Nader overleg met betrekking tot de opties die het RIVM voorstelt is wenselijk.
- Een ad-hoc commissie van de Gezondheidsraad brengt begin augustus een advies uit over de vraag in hoeverre BCG-vaccin ingezet zou kunnen worden in relatie tot COVID-19. Daarnaast onderzoekt het RIVM op welke manier het aanbieden van de BCG-vaccinatie aan zorgmedewerkers en bepaalde risicogroepen eventueel uitvoering zou kunnen krijgen.
- Een mogelijke tussenstap, vooruitlopend op advisering van de GR, zou een implementatiestudie in een deel van de risicopopulatie kunnen zijn in samenwerking met het RIVM. Hiervoor kunnen de reeds beschikbare vaccins uit Denemarken worden ingezet. Ook dit punt vraagt nader overleg en kan indien politiek akkoord, worden uitgewerkt in samenwerking met het RIVM en de onderzoekers.

3 Belangrijkste punten van informatie

Onderzoek BCG-vaccinatie bij COVID-19 pandemie

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 zijn volgens de onderzoekers veelbelovend en de twee studies die op 4 mei zijn besproken zijn inmiddels aangeboden voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Datum van publicatie is nog niet bekend (was aanvankelijk voorzien rond 8 mei).

Aankoop BCG-vaccins

Nederland heeft, anticiperend op de veelbelovende resultaten en kansen voor betere bescherming van zorgmedewerkers en ouderen, een voorraad BCG-vaccin ingekocht. Aanvankelijk is een bestelling geplaatst in India (goed voor ca. 800.000 vaccinaties), later kwam ook een voorraad uit Denemarken (ca. 400.000 vaccinaties) beschikbaar. Deze laatste voorraad is inmiddels in Nederland gearriveerd.

Advisering door Gezondheidsraad en uitvoeringstoets RIVM

MVWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd met spoed te adviseren over de mogelijke inzet van BCG-vaccin in het kader van de COVID-19 pandemie (bijlage II). De ad-hoc commissie die hiertoe is ingesteld is op 14 mei voor het eerst bijeengekomen. De volgende twee vergaderingen zijn voorzien voor 25 juni en 16 juli. Daarna volgt nog een toetsing en het uiteindelijke advies zal in de week van 10 augustus verschijnen. Het RIVM buigt zich parallel aan dit proces over de mogelijke uitvoering en heeft per brief diverse aandachtspunten aangeleverd bij de GR (bijlage III)

Voorstel voor inzet beschikbare voorraad BCG

Het GR-advies wordt pas begin augustus opgeleverd. Dit heeft onder andere te maken met de beperkt beschikbare wetenschappelijke informatie op het terrein van BCG-vaccinatie en COVID-19. Er lopen wereldwijd weliswaar meerdere studies, maar vanwege de huidige beloop van de epidemie in Nederland en elders wordt volgens de onderzoekers niet verwacht dat de resultaten van de prospectieve studies op korte termijn beschikbaar zijn. Er zijn kort gezegd, te weinig patiënten waarbij de eventuele effecten van een BCG-vaccinatie gemeten kunnen worden.

Overgaan tot programmatisch aanbieden van BCG-vaccinatie is vooruitlopend op een GR-advies niet wenselijk. Daarnaast spelen nog diverse knelpunten met betrekking tot de uitvoerbaarheid van een dergelijk programma. Het is nog niet duidelijk of deze voor 1 oktober (de houdbaarheidsdatum van de batch uit Denemarken) zijn opgelost. Een andere optie en een mogelijke tussenvariant is om met de beschikbare vaccins een implementatiestudie te ondersteunen, zodat daarmee mogelijk toch een deel van de risicogroepen gevaccineerd kan worden. Dit zou in overleg met de betrokken onderzoekers en het RIVM nader uitgewerkt kunnen worden.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk

Achtergrond BCG-vaccin

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 was eind april, begin mei 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.

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

Kenmerk

5.1.2e

5.1.2e