

IVM Coronanieuws 18 september 2020

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws over geneesmiddelen en corona van 18 september.

Vaccin Oxford Universiteit/AstraZeneca

In de afgelopen 2 weken werd het pauzeren en herstarten van het fase 3 onderzoek naar het coronavaccin van de Oxford Universiteit en AstraZeneca breed uitgemeten in de media. Eén van de Britse deelnemers aan de studie had een onverklaarbare aandoening ontwikkeld. Hoewel het niet officieel bekend is gemaakt, leek het te gaan om een acute ontsteking van het ruggenmerg, waarschijnlijk transverse myelitis. De deelnemer zou niet in de placebogroep hebben gezeten, en dus het coronavaccin hebben gehad. De Britse geneesmiddelenautoriteit heeft onderzocht of de klachten het gevolg waren van het vaccin, en concludeerde dat dit niet het geval was. De studie kon daarom in Groot-Brittannië binnen een paar dagen weer hervat worden. Ook de Braziliaanse geneesmiddelenautoriteit heeft inmiddels op basis van de Britse evaluatie toestemming gegeven de studie te hervatten. In de Verenigde Staten en Zuid-Afrika is het onderzoek nog wel gepauzeerd. AstraZeneca verwacht de resultaten van het fase 3 onderzoek vóór het einde van 2020.

Omdat er vanwege privacyoverwegingen weinig details bekend zijn gemaakt, blijft er veel onduidelijk. Dit leidt dan ook tot veel discussie en speculaties en voedt het wantrouwen dat al heerst vanwege de ongekend snelle ontwikkeling van de vaccins. Meer transparantie zou dan ook gewenst zijn. De Oxford Universiteit en AstraZeneca benadrukken dat de vrijwillige pauze in het onderzoek een routine-ingreep is bij het optreden van onverklaarbare aandoeningen, en dat een onafhankelijke commissie de veiligheid monitort.

Verder onderzoek vaccins

De Europese Unie heeft met het samenwerkingsverband BioNTech en Pfizer de zesde deal gesloten over de levering van een kandidaatcoronavaccin. Het fase 3 onderzoek naar dit mRNA-vaccin is naar verwachting in oktober afgerond. De voorgenomen Europese aankoop betreft 200 miljoen doses, met een optie op nog eens 100 miljoen. Het definitieve contract wordt nog opgesteld.

In de Lancet zijn de resultaten gepubliceerd van het gecombineerde fase 1 en 2 onderzoek naar het veelbesproken Russische vaccin. Bij 76 gezonde vrijwilligers werd een immuunrespons opgeroepen, zonder dat er ernstige bijwerkingen optraden. Volgens de Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie zijn de resultaten weliswaar hoopvol, maar kregen maar 40 vrijwilligers de volledige dosis toegediend. Dat is weinig voor een fase 1-2-studie, en zeker te weinig als basis voor de voorwaardelijke markttoelating die de Russische overheid het vaccin al heeft toegekend.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31866-3](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31866-3)

KNVM: www.knvm.org/vaccinologie/covid-19

In totaal zijn er nu 180 kandidaatvaccins tegen het coronavirus in onderzoek. Hieronder bevinden zich ook een aantal orale en pulmonale vaccins.

Veiligheid vaccins

Een deze week gepubliceerd retrospectief onderzoek concludeert dat de vaccins die tussen 1996 en 2015 door de FDA zijn geregistreerd, opmerkelijk veilig zijn. De onderzoekers analyseerden alle post-marketing meldingen over veiligheidsproblemen met deze vaccins. In totaal waren er 58 wijzigingen nodig in de bijsluiters: het ging om 49 voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen, 8 contra-indicaties en 1 terugtrekking van een vaccin. De onderzoekers zien in de analyse een bevestiging van de robuustheid van het registratieproces en het post-marketing onderzoek.

Onderzoek: www.acpjournals.org/doi/abs/10.7326/M20-2726

Hydrocortison

Van dexamethason is al langer bekend dat het de mortaliteit vermindert bij COVID-19-patiënten met zuurstof of beademing. Uit gerandomiseerd klinisch onderzoek gecoördineerd door het UMC Utrecht blijkt dat ook hydrocortison gedurende zeven dagen de overlevingskans vergroot bij ernstig zieke patiënten. De studie is voortijdig afgesloten vanwege de positieve resultaten in de behandelgroep. Mede op basis van deze bevindingen adviseert de WHO dexamethason of hydrocortison bij patiënten met ernstige en kritische COVID-19. De SWAB beveelt vooralsnog alleen dexamethason aan.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2770278

WHO: www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1

SWAB: www.swab.nl/nl/covid-19

Bijwerkingen remdesivir

De meest gemelde bijwerkingen van remdesivir bij de behandeling van COVID-19 zijn leverenzymstoornissen en nierfunctiestoornissen. Daarnaast zijn onder andere hartritmestoornissen, bloedstollingsproblemen, allergische reacties, maagdarmklachten en falen van de ademhaling gemeld. In Europa waren begin juni 93 meldingen van bijwerkingen bekend, waarvan negen uit Nederland. Het blijft belangrijk om bijwerkingen van remdesivir te melden bij Bijwerkingencentrum Lareb.

Melden bijwerkingen: www.lareb.nl

Plasma met antistoffen

De inzamelingsactie van Bloedbank Sanquin heeft voorlopig minder plasma met antistoffen van genezen COVID-19-patiënten opgeleverd dan gehoopt. De geplande 16.000 donoren zijn gevonden. Deze hebben gezamenlijk echter maar 20.000 keer plasma afgestaan in plaats van de geplande 50.000 keer. Daarnaast blijken de antistoffen bij een deel van de donoren snel uit het bloed te verdwijnen. De inzameling heeft daarom nog geen 30% van de benodigde hoeveelheid plasma met antistoffen opgeleverd. Sanquin is nog steeds op zoek naar ex-patiënten met voldoende antistoffen.

Oproep Sanquin: www.sanquin.nl/bloed-doneren/soorten-donaties/anti-covid

Uit onderzoek van Amsterdam UMC blijkt dat mensen een jaar na een corona-infectie opnieuw besmet kunnen raken met hetzelfde virus. Dit is onderzocht voor vier bekende en onschuldige seizoenscoronavirussen. De onderzoekers denken dat de kortdurende immuniteit een algemene eigenschap is van coronavirussen, omdat de onderzochte virussen onderling sterk verschillen en het resultaat hetzelfde is. Ze verwachten daarom dat deze kortdurende immuniteit ook voor het nieuwe coronavirus SARS-CoV-2 geldt.

Onderzoek: www.nature.com/articles/s41591-020-1083-1

Cytokinstorm

Volgens onderzoekers van de IC-afdeling van het Radboudumc is er bij COVID-19-patiënten géén sprake van een cytokinstorm. De huidige theorie is juist dat de kans op overlijden is verhoogd door het cytokinstormsyndroom. De onderzoekers vergeleken de plasmaconcentraties van TNF-alfa en de interleukines 6 en 8 tussen IC-patiënten met COVID-19 en IC-patiënten met andere diagnoses. De concentraties bij COVID-19 waren beduidend lager dan bij septische shock en vergelijkbaar met IC-patiënten opgenomen na een trauma of hartstilstand. Dit zijn ziektebeelden die niet bekend staan om een cytokinstorm. Volgens de onderzoekers heeft dit ook consequenties voor de behandeling. Vooralsnog adviseert de SWAB behandeling met cytokineremmers alleen in onderzoeksverband.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2770484

Behandelopties: www.swab.nl/nl/covid-19

Pneumokokkenvaccinatie

Dit najaar krijgt iedereen die geboren is tussen 1941 en 1947 een uitnodiging voor de pneumokokkenvaccinatie. De Gezondheidsraad adviseerde eerder dit jaar ouderen voorrang te geven bij deze vaccinatie. Zij hebben zowel bij ziekte door een pneumokokkeninfectie als bij COVID-19 een verhoogd risico op een ernstig beloop. De doelgroep overlapt deels met de doelgroep voor de griepvaccinatie. Het gelijktijdig toedienen van beide vaccinaties is mogelijk. Adviezen voor huisartsenpraktijken over de organisatie van de pneumokokken- en griepvaccinatie staan in het addendum 'Vaccinatiespreekuur in de huisartsenpraktijk in tijden van COVID-19'.

Addendum: www.nhg.org/actueel/nieuws/vaccinatiespreekuren-tijden-van-covid-19

Voorzetkamers en vernevelen

Het NHG heeft de adviezen over het reinigen van voorzetkamers en gebruik van vernevelaars uitgebreid. Bij spirometrie gaat de voorkeur uit naar patiëntgebonden voorzetkamers, of voorzetkamers die uit elkaar kunnen. Deze zijn gemakkelijker te desinfecteren. Vernevelen in de eerste lijn blijft afgeraden. Hierbij ontstaan aerosolen die de ruimte en eventuele omstanders kunnen contamineren.

Adviezen: corona.nhg.org/organisatie-van-de-zorg/#spirometrie_tijdens_pandemie_coronavirus

18 september 2020



Tot slot

Het volgende Coronanieuws verschijnt over 2 weken: op vrijdag 2 oktober. Abonneer u op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website om geen uitzending te missen.

www.ivm.nl