

## IVM Coronanieuws 11 december 2020

### Opening

Welkom bij de 28<sup>ste</sup> aflevering van het IVM Coronanieuws. Het is vandaag 11 december.

### Vaccin Pfizer/BioNTech

Het Europees Geneesmiddelenagentschap rondt naar verwachting eind december de beoordeling van het vaccin van Pfizer en BioNTech af. Onder andere Canada en het Verenigd Koninkrijk hebben het vaccin al goedgekeurd. De Amerikaanse FDA vergadert op 10 december over het vaccin. De resultaten daarvan zijn ten tijde van de opname van dit Coronanieuws nog niet bekend.

Uit het Britse registratiedocument blijkt dat het vaccin alleen geregistreerd is voor mensen vanaf 16 jaar. Zoals eerder al gecommuniceerd is de effectiviteit 95%. Ziekten die gepaard gaan met koorts of verlaging van de weerstand, een stollingsziekte en gebruik van anticoagulantia of immunosuppressiva zijn relatieve contra-indicaties. Het vaccin wordt afgeraden bij zwangerschap of borstvoeding. Zwangerschap moet worden uitgesloten voor toediening van het vaccin. Ook is het advies om minimaal 2 maanden na vaccinatie te wachten met zwanger worden.

De meest voorkomende bijwerking is pijn op de injectieplaats, dit treedt bij meer dan 80% van de gevaccineerden op. Vermoeidheid komt voor bij meer dan 60% van de personen, hoofdpijn bij meer dan 50% en vermoeidheid en koude rillingen bij meer dan 30%. Gewrichtspijn en koorts komen voor bij respectievelijk meer dan 20 en 10% van de gevaccineerden. De bijwerkingen waren over het algemeen mild tot matig en gingen na een paar dagen voorbij.

In het document ter voorbereiding op het FDA-overleg wordt het veiligheidsprofiel van het vaccin uitgebreider besproken. Qua ernstige bijwerkingen waren er geen betekenisvolle verschillen tussen de groep met het vaccin en placebo. In beide groepen kwamen ernstige bijwerkingen voor bij minder dan 0,5% van de deelnemers. Wel was er een numerieke disbalans in het optreden van aangezichtsverlamming van Bell. Dit kwam voor bij 4 mensen met het vaccin en niet bij de placebogroep. Het aantal van 4 gevallen komt echter wel overeen met de prevalentie van de aandoening in een groep van deze grootte. Of er een verband is met het vaccin is dus onduidelijk.

In de studies kwamen klachten die kunnen wijzen op een allergische reacties voor bij 0,63% van de personen met het vaccin, tegenover 0,51% van de personen met placebo. In het Verenigd Koninkrijk zijn 2 gevallen gemeld van anafylaxie en 1 mogelijke allergische reactie na vaccinatie. De Britse registratie-autoriteit heeft inmiddels aangegeven dat het vaccin niet gebruikt mag worden bij personen met eerdere anafylaxie bij een vaccin, geneesmiddel of voedsel.

Registratiedocumenten: [www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19](http://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19)

FDA: [www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement](http://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement)

## Vaccinatie in Nederland

Bij goedkeuring van het vaccin van Pfizer en BioNTech kan de vaccinatie in Nederland begin 2021 starten. De eerste geplande levering in januari bestaat uit 507.000 doses, gevolgd door nog eens 1,7 miljoen doses in de rest van het eerste kwartaal. Medewerkers uit de verpleeghuizen worden het eerst gevaccineerd, gevolgd door medewerkers uit de gehandicaptenzorg en thuiszorg. Het vaccineren van de medewerkers in plaats van de cliënten heeft een logistieke reden: het vaccin moet bij -75 graden Celsius worden opgeslagen en leent zich daarom slecht voor kleinschalige distributie. De GGD richt daarom circa 30 priklocaties in.

De beoordeling van het vaccin van Moderna wordt waarschijnlijk half januari afgerond. Dit vaccin leent zich vanwege de bewaarcondities waarschijnlijk beter voor kleinschalige distributie. De verwachte 390.000 doses die het eerste kwartaal geleverd kunnen worden, zullen daarom vooral ingezet worden voor bewoners van verpleeghuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Uiteraard is dit ook nog afhankelijk van de gebleken geschiktheid van dit vaccin voor deze doelgroep.

Nederland heeft met in totaal 6 verschillende vaccinfabrikanten afspraken gemaakt over de levering van vaccins. Bij goedkeuring van al deze vaccins zouden er in 2021 57,7 miljoen doses beschikbaar komen: ruim genoeg dus om de gehele bevolking te vaccineren met de benodigde 2 doses. Uiteraard geldt dat alle leveringen onder voorbehoud van goedkeuring zijn. Naast de vaccins van Pfizer en Moderna zijn ook de vaccins van Janssen en van de Oxford Universiteit en AstraZeneca momenteel in beoordeling door de Europese registratie-autoriteit.

Voor het monitoren van de vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid van de vaccinatiecampagne is een centraal register nodig met informatie over wie welk vaccin heeft gekregen. Dit maakt ook de veiligheidsbewaking en snel handelen bij eventuele calamiteiten mogelijk. Het RIVM is in gesprek met de partijen die de vaccinaties gaan uitvoeren om de registratiesystemen op elkaar aan te sluiten. Naar verwachting is het centrale registratiesysteem eind december klaar.

## Vaccinatiebereidheid

Uit een enquête van HuisArtsVandaag onder 1.200 huisartsen blijkt dat 75% bereid is zich te laten vaccineren zodra een vaccin beschikbaar is. Ruim 15 procent staat ook positief tegenover de vaccinatie, maar wil eerst afwachten tot er meer bekend is over de veiligheid van een vaccin. De bereidheid is bij ander zorgpersoneel een stuk lager: onder een peiling bij 3.300 leden van vakbond NU'91 bleek iets meer dan een derde zich direct te willen laten vaccineren. Een derde wil geen vaccinatie en bijna evenveel mensen twijfelen nog. Het ministerie van VWS gaat desondanks uit van een vaccinatiebereidheid van 75%. De komende periode wordt een publiekscampagne opgezet met als doel om breed draagvlak voor de vaccinatiecampagne te realiseren. Ook komt er een speciale website met meer informatie over de vaccins.

Informatie rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/coronavaccinatie](http://www.rijksoverheid.nl/coronavaccinatie)

Het IVM ontwikkelt speciaal voor zorgpersoneel in de langdurige zorg een e-learningcursus over de coronavaccinatie. Deze cursus gaat in op het kenmerken van de coronavaccins en de vragen die er

leven over bijvoorbeeld de veiligheid. De e-learningcursus komt in de eerste week van januari beschikbaar.

E-learningcursus: [www.ivm.nl](http://www.ivm.nl)

### Ongewijzigd behandelbeleid SWAB

De SWAB handhaaft het advies over remdesivir bij COVID-19. De SWAB volgt daarmee niet het recente advies van de WHO om géén remdesivir buiten studieverband meer te gebruiken. Het WHO-advies is vanuit een mondiaal perspectief door stemming van de lidstaten bepaald en is daarmee een zwak advies. Hoewel nog onduidelijk is of remdesivir kosteneffectief is, stelt de SWAB wel dat er uit het beschikbare onderzoek voldoende bewijs is voor een sneller herstel bij patiënten met extra zuurstofbehoefte die niet op de intensive care zijn opgenomen. De SWAB blijft daarom het gebruik van remdesivir vooralsnog beschouwen als een optie in deze patiëntengroep.

De SWAB neemt de interleukine 6-remmer tocilizumab nog niet op in het behandeladvies bij COVID-19. In het vorige jaartal vermeldden we een persbericht over de REMAP-CAP-studie, waaruit bleek dat ernstig zieke patiënten met tocilizumab bijna twee keer zoveel kans hebben op een beter verloop. De studie is echter nog niet afgerond en de SWAB oordeelt daarom dat er nog te weinig bewijs is om tocilizumab standaard toe te toedienen bij IC-patiënten.

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](http://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Rijksvaccinatieprogramma

Huisartsen kunnen extra griepvaccins bestellen voor patiënten die hierom vragen. De overheid heeft na een dreigend tekort extra vaccins kunnen inkopen. De levering van de extra vaccins loopt nog tot februari. De beste bescherming voor zowel een vroege als late influenza-epidemie is bij een vaccinatie tussen half oktober en eind november. Vaccinatie op een later moment is echter toch zinvol om patiënten bij de late epidemie te beschermen.

Van de pneumokokkenvaccins zijn géén extra doses beschikbaar. Huisartsen met overtollige vaccins worden opgeroepen deze ter beschikking te stellen aan collega's die vaccins tekort komen.

Vanwege COVID-19 vindt de uitbreiding van het HPV-vaccinatieprogramma niet in 2021, maar pas in 2022 plaats. Dan krijgen niet alleen meisjes maar ook jongens een HPV-vaccinatie en wordt de vaccinatieleeftijd verlaagd naar 9 jaar. Er zal dan ook een inhaalactie zijn voor jongens en meisjes tot 18 jaar.

### Inhalatie-instructie

Door de coronapandemie is het geven van inhalatie-instructies niet meer vanzelfsprekend. De Long Alliantie Nederland heeft daarom een coronaproof inhalatie-instructievideo beschikbaar gesteld. Hierin krijgen zorgverleners tips om tijdens de coronapandemie op een veilige manier een inhalatie-instructie uit te voeren. De instructievideo is te bekijken op de website [inhalatorgebruik.nl](http://inhalatorgebruik.nl).

Video: [www.inhalatorgebruik.nl/nl/zorgverleners#deel-4](http://www.inhalatorgebruik.nl/nl/zorgverleners#deel-4)

11 december 2020

### **Tot slot**

Vooraf op social media wordt enthousiast gepost over het middel aviptadil. Er is echter nog geen relevant onderzoek beschikbaar dat dit enthousiasme ondersteunt. We zullen dit uiteraard blijven volgen en u via dit journal op de hoogte blijven houden. Abonneer u op ons YouTube-kanaal of de journalupdate op onze website om geen journal te missen. De volgende aflevering verschijnt over 2 weken, dan op donderdag in plaats van op vrijdag vanwege kerst.

[www.ivm.nl](http://www.ivm.nl)