

IVM Coronanieuws 8 januari 2021

Opening

Welkom bij de eerste aflevering van het IVM Coronanieuws in 2021. Het is vandaag 8 januari.

COVID-19 vaccin Moderna

Het EMA heeft een tweede coronavaccin onder voorwaarden goedgekeurd voor gebruik in Europa. Het vaccin met de naam COVID-19 vaccin Moderna heeft veel overeenkomsten met het vaccin Comirnaty van Pfizer: de mRNA-techniek, effectiviteit, contra-indicaties en bijwerkingen zijn vergelijkbaar. Verschillen zijn de periode tussen de 2 vaccinaties, de bewaarcondities en het niet nodig zijn van resuspenderen voorafgaand aan de toediening. Ook lijken bijwerkingen bij het vaccin van Moderna iets vaker voor te komen, wat mogelijk samenhangt met de hogere dosering.

Het vaccin is geregistreerd voor mensen vanaf 18 jaar als 2 intramusculaire injecties met een tussenperiode van 28 dagen. De enige harde contra-indicatie is overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen. Na vaccinatie moet een persoon 15 minuten gemonitord worden voor het geval er een anafylactische reactie optreedt. Bij mensen met een acute infectie of acute ernstige ziekte die gepaard gaat met koorts, moet de vaccinatie uitgesteld worden. Bij milde koorts of een lichte infectie is uitstel niet nodig. Uit proefdieronderzoek zijn geen aanwijzingen gekomen voor een nadelig effect bij zwangerschap. Vanwege de beperkte ervaring moet het gebruik bij zwangere vrouwen echter alleen overwogen worden als het potentiële voordeel opweegt tegen deze onzekerheid. Dat is dus een individuele afweging die de vrouw in samenspraak met een arts moet maken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn de bekende bijwerkingen bij vaccinaties, zoals pijn, roodheid en zwelling op de plaats van injectie, vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijn, koude rillingen, misselijkheid, braken, gevoeligheid of zwelling in de oksels en koorts. Dit komt voor bij meer dan 10% van de gebruikers. De bijwerkingen zijn over het algemeen mild tot matig en gaan na een paar dagen vanzelf over. Bij ouderen lijkt de kans op bijwerkingen iets lager. Het CBG heeft in aanvulling op de officiële bijsluiter een korte toelichting op de voor- en nadelen van het vaccin in begrijpelijke taal gepubliceerd, met de naam 'vaccin in het kort'.

De klinische studie naar het vaccin is gepubliceerd in het *New England Journal of Medicine*. Van de ruim 30 duizend deelnemers kregen er 196 COVID-19: 185 in de placebogroep en 11 in de vaccingroep. Ernstige COVID-19 kwam voor bij 30 deelnemers met placebo en niet bij deelnemers met het vaccin. Eén deelnemer met placebo overleed door COVID-19. Er waren geen verschillen in effectiviteit tussen subgroepen op basis van leeftijd, geslacht, ras en etniciteit en risico op ernstige COVID-19.

Nog niet alle effecten van het vaccin zijn bekend. De voorwaardelijke handelsvergunning houdt daarom ook in dat de fabrikant de komende 2 jaar extra gegevens moet aanleveren, over onder andere het effect op virustransmissie, de duur van de bescherming en het effect bij specifieke populaties, zoals zwangere vrouwen, kinderen en immuungecompromitteerde patiënten.

Productinformatie vaccin: ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm

Vaccin in het kort: www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2021/01/06/vaccin-in-het-kort-covid19-vaccin-moderna

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389

Vaccin AstraZeneca

Het vaccin van AstraZeneca en de Oxford Universiteit is in het Verenigd Koninkrijk goedgekeurd voor emergency use. Deze vergunning kan worden toegekend als het beschikbare bewijs onvoldoende sterk is voor officiële registratie, maar voldoende sterk om te concluderen dat de voordelen opwegen tegen de nadelen. Het EMA heeft aangegeven alleen een volledige beoordeling te willen uitvoeren, zodat het vaccin – net als de vaccins van Pfizer en Moderna – een volledige marktvergunning kan krijgen. Hiervoor zijn nog aanvullende gegevens nodig over de effectiviteit en veiligheid. De verwachting is dat er in de loop van januari meer informatie uit de klinische studies beschikbaar komt.

Overige vaccins

Hoewel nu veel aandacht uitgaat naar de in Europa aangekochte vaccins, vindt er nog veel meer vaccinonderzoek plaats. Wereldwijd zijn 63 vaccins in klinisch onderzoek en nog eens 172 in preklinisch onderzoek. In Nederland voert Intravacc in opdracht van de overheid vaccinontwikkelingsprojecten uit. Momenteel werken zij aan de ontwikkeling van 4 verschillende vaccins. In samenwerking met het Maastrichtse biotechnologiebedrijf Cristal Therapeutics onderzoeken ze nieuwe technologie om de vaccins efficiënter en veiliger te maken.

Nieuwe variant virus

Er is veel te doen rondom de Britse variant van het coronavirus die besmettelijker lijkt dan de huidige variant. Er zijn geen redenen om aan te nemen dat de vaccins niet zouden beschermen tegen deze variant, maar het onderzoek daarnaar loopt nog. Een woordvoerder van AstraZeneca heeft al laten weten dat uit studies blijkt dat hun vaccin werkt tegen het gemuteerde virus. De komende weken wordt er naar verwachting meer bekend over Comirnaty en COVID-19 vaccin Moderna.

Uitstellen tweede vaccinatie

Diverse landen overwegen het uitstellen van de tweede vaccinatie, om zodoende in kortere tijd meer mensen te kunnen vaccineren. Op grond van de klinische studies naar Comirnaty en COVID-19 vaccin Moderna lijkt er ook tussen de eerste en tweede vaccinatie al bescherming tegen COVID-19 op te treden. Beide studies zijn echter niet ontworpen om dit vast te stellen, en de mate en duur van bescherming na slechts één vaccinatie zijn dan ook onbekend. Pfizer, de FDA en de WHO hebben zich daarom ook uitgesproken tegen uitstel van de tweede vaccinatie. Zij wijzen erop dat de vaccins zijn onderzocht en goedgekeurd op basis van het gebruik van de twee doses met vastgesteld interval. Aanpassingen daarin kunnen risicovol zijn.

Melden incidenten en bijwerkingen

Met de start van de vaccinaties, start ook de verzameling van meldingen van bijwerkingen en incidenten. In Duitsland zijn de eerste incidenten met Comirnaty al gemeld: zo kregen 8 verzorgers een onverdund vaccin toegediend. In Nederland kunnen zorgverleners incidenten met de vaccins

melden bij VMI, Voorkómen Medicatie-Incidenten. VMI analyseert de meldingen en koppelt de risico's aan u terug. Bijwerkingen van de COVID-19 vaccins kunt u melden bij Bijwerkingencentrum Lareb.

Incidenten: www.medicijngebruik.nl/vmi/medicatie-incidenten-melden

Bijwerkingen: www.lareb.nl/image-widget/bijwerkingen-coronavaccins

G-Standaard

De coronavaccins zijn opgenomen in de G-Standaard. Dit maakt het mogelijk om in het huisarts- en apotheekinformatiesysteem vast te leggen welk COVID-19-vaccin een patiënt heeft gehad. Er zijn geen medicatiebewakingssignalen gekoppeld aan de vaccins. Momenteel zijn Comirnaty, COVID-19 vaccin Moderna en het vaccin van AstraZeneca opgenomen, evenals een niet-gespecificeerd COVID-19-vaccin.

Vaccinatiebereidheid

Vrijwel alle internisten zijn direct bereid zich te laten vaccineren tegen het coronavirus als zij daarvoor in aanmerking komen. Dat blijkt uit een recente uitvraag door de Nederlandse Vereniging van Internisten onder ruim 2000 internisten. In de algemene bevolking is de vaccinatiebereidheid toegenomen. Ongeveer 75% van de Nederlanders wil zich 'zeker wel' of 'waarschijnlijk wel' laten vaccineren. Bij 55-plussers is dit zelfs 86%. Eerder was de vaccinatiebereidheid nog lager dan 70%.

Peiling: www.ipsos.com/nl-nl/nederlanders-over-de-coronavaccinatie

Er verschijnt nog steeds veel nepnieuws over het coronavirus en de vaccins. Ook artsen krijgen brieven vol onwaarheden. Momenteel circuleert er onder andere een brief van de stichting Artsen voor Waarheid waarin het bestaan van het coronavirus ontkend wordt en vaccinatie als genetische manipulatie wordt weggezet. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd onderzoekt de uitlating van deze arts. Het onderstreept opnieuw het belang van feitelijke en juiste informatie. Voor zorgverleners heeft het IVM daarom een speciale e-learning voor zorgpersoneel in de langdurige zorg ontwikkeld, en het RIVM biedt een e-learning voor zorgverleners vanaf HBO-niveau. Verder is er op 13 januari een geaccrediteerde webinar voor alle zorgprofessionals van Medischescholing.nl met medewerking van onder andere NHG en LHV.

E-learning IVM: www.medicijngebruik.nl/scholing/e-learning/4443/coronavaccins

E-learning RIVM: www.rivm.nl/e-learning-covid-19-vaccinatie

Webinar: www.medischescholing.nl/vaccin-covid-19

Trombose

In vergelijking met de eerste coronagolf sterven er minder opgenomen COVID-19-patiënten, maar is het aantal patiënten met trombose door COVID-19 niet veranderd. Dit ondanks dat er na de eerste golf meer aandacht is gekomen voor tromboseprofylaxe. Dit blijkt uit een studie bij bijna 1000 patiënten in acht Nederlandse ziekenhuizen. Mogelijk speelt de huidige standaardbehandeling met dexamethason een rol. Dexamethason vermindert de sterfte bij COVID-19, maar leidt mogelijk ook tot meer trombosevorming. Een andere mogelijke verklaring is dat trombose nu meer opgespoord

wordt doordat er meer CT-scans gemaakt worden. De onderzoekers stellen dat aandacht voor adequate tromboseprofylaxe bij opgenomen COVID-19-patiënten noodzakelijk blijft.

Onderzoek: [www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848\(20\)30675-7/fulltext](http://www.thrombosisresearch.com/article/S0049-3848(20)30675-7/fulltext)

Bamlanivimab

Uit een gerandomiseerde studie met ruim 300 patiënten blijkt het monoklonale antilichaam bamlanivimab in aanvulling op de standaardbehandeling met remdesivir geen effect te hebben op het herstel van opgenomen COVID-19-patiënten zonder eindorgaanfalen. De studie is voortijdig gestopt vanwege gebrek aan effectiviteit. Dit onderzoek ondersteunt het uitsluiten van al opgenomen patiënten en patiënten met additionele zuurstofbehoefte bij de registratie van bamlanivimab door de Amerikaanse FDA. Bamlanivimab wordt in Europa nog niet beoordeeld.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2033130

BCG-vaccin

Het Nederlandse onderzoek met het BCG-vaccin bij 60-plussers heeft alle benodigde 6.000 deelnemers geïncubeerd. Het BCG-vaccin stimuleert het immuunsysteem en kan daarom mogelijk ook beschermen tegen de gevolgen van een infectie met het coronavirus. De patiënten in het onderzoek worden gedurende 6 maanden na vaccinatie gevolgd. In de zomer worden de resultaten verwacht.

Tot slot

Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website. Vrijdag 22 januari verschijnt de volgende aflevering van het IVM Coronanieuws.

www.ivm.nl