

IVM Coronanieuws 5 maart 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag 5 maart.

Effectiviteit vaccinatie

De afgelopen weken verschenen diverse hoopvolle berichten over de 'real world' effectiviteit van de vaccins. De in het vorige Coronanieuws vermelde analyse van bijna 600 duizend Israëlische gevaccineerden met Comirnaty is inmiddels gepubliceerd in het *New England Journal of Medicine*. Uit deze studie blijkt dat vanaf 7 dagen na de tweede vaccinatie de bescherming tegen infectie, symptomatische COVID-19, ziekenhuisopnames en ernstige COVID-19 ongeveer 90% is. Vanaf 2 weken na de eerste vaccinatie ligt de bescherming tussen 46 en 74%. Een voorpublicatie van een Schotse studie bij ruim 1,1 miljoen gevaccineerden rapporteert een afname in het aantal ziekenhuisopnames vanwege ernstige COVID-19 vanaf 4 weken na de eerste vaccinatie. De afname bedroeg 85% bij Comirnaty en 94% bij het vaccin van AstraZeneca. De effectiviteit was vergelijkbaar tussen verschillende leeftijdsgroepen. Mede op basis van deze Schotse studie heeft het kabinet de Gezondheidsraad gevraagd opnieuw advies uit te brengen over de inzet van het vaccin van AstraZeneca bij 65-plussers.

Tot slot zijn ook in Nederland de eerste effecten van vaccinatie zichtbaar. Het aantal besmettingen bij bewoners van verpleeghuizen daalt, in tegenstelling tot bij thuiswonende ouderen. De daling in verpleeghuizen wijst op een gunstig effect van vaccinatie tegen het coronavirus.

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101765](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101765)

Voorpublicatie: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3789264

Vaccin AstraZeneca

Onder andere in Duitsland en Zwitserland lijkt er een imago-probleem te ontstaan bij het vaccin van AstraZeneca. Ook in Nederland zijn mensen kritisch op het vaccin. Waarschijnlijke oorzaken zijn de leveringsproblemen, de lagere overall effectiviteit vergeleken met andere geregistreerde vaccins en de deze week gerapporteerde meldingen van bijwerkingen. Hoewel de effectiviteit in het voorkómen van COVID-19 met ongeveer 60 procent inderdaad lager ligt dan bij de vaccins van Pfizer en Moderna, lijkt de effectiviteit in het voorkómen van ernstige COVID-19 en ziekenhuisopnames wel vergelijkbaar. Uit meldingen bij Bijwerkingencentrum Lareb blijkt dat klachten, zoals koorts en rillingen, bij het AstraZeneca-vaccin iets vaker als hevig worden ervaren. De klachten zijn echter, net als bij de andere vaccins, ook binnen een paar dagen weer over. Lareb gaat de mogelijke verschillen tussen de vaccins de komende weken verder onderzoeken. Ondanks de verschillen tussen de vaccins, zijn er geen aanwijzingen dat het belangrijkste effect – namelijk voorkómen van ernstige infecties, ziekenhuisopnames en daarmee druk op de zorg – verschilt tussen de goedgekeurde vaccins.

Wekelijkse rapportage: www.lareb.nl/pages/wekelijkse-update-bijwerkingen

Registratienieuws

Het EMA neemt naar verwachting op 11 maart een besluit over de toelating van het coronavaccin van Janssen. Ook is inmiddels de versnelde beoordeling van het vaccin Spodnik-V gestart. Wanneer deze beoordeling afgerond wordt, is nog niet bekend.

Het EMA heeft ook richtlijnen gepubliceerd voor coronavaccins die aangepast worden aan nieuwe varianten van het coronavirus. Het uitgangspunt daarbij is dat er alleen aanpassingen zijn in het antigeen dat de immuunrespons oproept. Ontwikkelaars moeten bij een kleine groep proefpersonen die nog niet gevaccineerd zijn en geen COVID-19 hebben gehad, vaststellen of de antilichaamrespons vergelijkbaar is met de respons bij het bestaande vaccin. Ook moet er onderzoek plaatsvinden naar het gebruik van het aangepaste vaccin als booster bij personen die het bestaande vaccin al hebben ontvangen.

Richtlijnen: www.ema.europa.eu/en/news/adapting-covid-19-vaccines-sars-cov-2-variants-guidance-vaccine-manufacturers

Toestemming vaccinatie

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geeft aan dat patiënten niet hoeven te tekenen voor een COVID-19-vaccinatie. De discussie kwam op gang nadat een huisarts patiënten alleen wil vaccineren als ze een brief ondertekenen met informatie over de werking en risico's. De IGJ kan huisartsen die deze toestemming vragen, hierop aanspreken.

Toestemming vaccineren: www.igj.nl/publicaties/publicaties/2020/12/18/veelgestelde-vragen-over-vaccineren

Antilichamen

Het EMA heeft een speciale versnelde procedure doorlopen voor de combinatie van de antilichamen casirivimab en imdevimab, ook bekend als REGN-COV2. Op grond daarvan stelt het EMA dat de combinatie gebruikt kan worden bij COVID-19-patiënten met een verhoogd risico op ernstig beloop die geen zuurstof krijgen toegediend. Dit betreft nog geen formele registratie, maar op grond van deze verklaring kan Nederland via een nationale noodtoelating de behandeling snel beschikbaar maken. Een soortgelijke procedure is opgestart voor het antilichaam regdanvimab. Vanwege de verwachte schaarste heeft Nederland al een beperkte hoeveelheid antilichaambehandelingen aangekocht. De leveringen hiervan starten naar verwachting binnen 1 à 2 maanden. Verder advies over de inzet van antilichamen volgt naar verwachting nog.

Antilichamen in plasma en moedermelk

In een retrospectieve gematchte cohortstudie met 525 opgenomen ernstig zieke COVID-19-patiënten blijkt een transfusie met plasma van ex-COVID-19-patiënten het risico op overlijden na 7 en 14 dagen te verlagen. De duur van extra zuurstoftoediening verminderde van gemiddeld 4 dagen naar 1 dag. De mortaliteit op dag 28 was gelijk. In afwachting van nieuwe gegevens uit gerandomiseerd klinisch onderzoek adviseert de SWAB plasmaproducten alleen in studieverband toe te dienen. Voor ernstig zieke opgenomen COVID-19-patiënten met een stoornis in de humorale immuunrespons biedt Sanquin onder voorwaarden de mogelijkheid buiten studieverband in aanmerking te komen voor antilichamen in plasma. De behandelend arts moet daarvoor contact opnemen met Sanquin.

Onderzoek: onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.17272

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

Antistoffen in de moedermelk van vrouwen die COVID-19 hebben gehad blijven minstens vijf maanden aantoonbaar. Niet alle vrouwen met antistoffen in het bloed bleken ook antistoffen in de moedermelk te hebben, en andersom. Het geplande onderzoek om moedermelk in te zetten als preventieve behandeling tegen het coronavirus gaat niet door nu de eerste vaccins beschikbaar zijn. De onderzoekers in het Amsterdam UMC gaan nu bestuderen hoe de antistofrespons in de moedermelk is na vaccinatie tegen het coronavirus. Aanmelden voor deelname is mogelijk.

Aanmelden: covid.milk@amsterdamumc.nl

Tocilizumab

De resultaten van tocilizumab en sarilumab in de REMAP-CAP-studie bij ongeveer 800 IC-patiënten zijn gepubliceerd. Deze interleukine 6-remmers verlagen de duur van de orgaanondersteuning en de mortaliteit op dag 21. Een studie met vergelijkbare opzet bij ongeveer 450 IC-patiënten laat echter geen effect van tocilizumab zien op klinische status en mortaliteit op dag 28. De SWAB heeft op basis van de REMAP-CAP-studie tocilizumab en sarilumab al opgenomen als mogelijke toevoeging aan dexamethason bij ernstig zieke COVID-19-patiënten.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2100433

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028700

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

Hydroxychloroquine

De WHO heeft een 'levende richtlijn' gepubliceerd naar preventieve behandelingen bij COVID-19. Als eerste middel is hydroxychloroquine opgenomen. Op grond van een systematische review en netwerk meta-analyse van 6 studies met ruim 6000 deelnemers raadt de WHO het gebruik van hydroxychloroquine als preventie van COVID-19 af. In komende updates van de richtlijn zullen ook andere preventieve behandelingen besproken worden.

Levende richtlijn: www.bmj.com/content/372/bmj.n526

Vitamines

Hoge doses vitamine C bij COVID-19-patiënten op de IC leiden niet tot verschillen in saturatie, duur van de IC-opname en mortaliteit. Dat blijkt uit een open-label studie bij 60 patiënten.

Onderzoek: eurjmedres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40001-021-00490-1

Ook een ander vitamine, vitamine D, blijft actueel. De Gezondheidsraad heeft deze week geconcludeerd dat er geen aanleiding is het bestaande suppletieadvies aan te passen. Vitamine D-suppletie blijft belangrijk voor de bekende risicogroepen voor vitamine D-deficiëntie. Er zijn

onvoldoende aanwijzingen voor preventie van COVID-19 om ook andere groepen te adviseren extra vitamine D te nemen.

Advies GR: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/03/vitamine-d-en-de-preventie-van-covid-19-en-acute-luchtweginfecties

Nieuwe onderzoeken

Het aantal verschillende middelen in onderzoek bij COVID-19 blijft onverminderd hoog. Deze weken verschenen er onder andere studies naar stamcellen en bevacizumab en persberichten over sargramostim en CERC-002. Mesenchymale stamcellen hebben mogelijk een positief effect bij COVID-19-patiënten met longschade. Dat blijkt uit een gerandomiseerde fase 2-studie met 100 patiënten en uit een case serie van 11 patiënten. Ook geeft humaan vruchtwater – waarin eveneens stamcellen aanwezig zijn – in een pilotonderzoek met 10 patiënten een klinische verbetering bij opgenomen COVID-19-patiënten.

Onderzoek: www.nature.com/articles/s41392-021-00488-5
Case serie: stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-021-02165-4

Pilotonderzoek: bmcresnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-021-05443-9

Het monoklonale antilichaam bevacizumab lijkt een gunstig effect te hebben op de zuurstofbehoefte van opgenomen COVID-19-patiënten. De auteurs geven aan dat gerandomiseerd onderzoek met grotere aantallen patiënten nodig is. De huidige studie werd uitgevoerd bij slechts 26 patiënten.

Onderzoek: www.nature.com/articles/s41467-021-21085-8

In een persbericht meldt het universitair ziekenhuis in Gent dat sargramostim – een humane recombinante groeifactor van bloedcellen - de zuurstofopname verbetert en het afweersysteem stimuleert. Dit blijkt uit een gerandomiseerde studie met 80 opgenomen COVID-19-patiënten. Momenteel wordt sargramostim verder onderzocht in 3 andere klinische studies.

Persbericht: www.uzgent.be/nl/actueel/nieuws/Paginas/geneesmiddel-leukine-verbetert-longfunctie-en-afweer-bij-gehospitaliseerde-covid-19-pati%C3%ABnten.aspx

Het biofarmaceutisch bedrijf Cerecor meldt dat de cytokineremmer CERC-002 toegevoegd aan de standaardtherapie longfalen en mortaliteit vermindert bij ernstig zieke COVID-19 patiënten. Dit blijkt uit een nog niet gepubliceerde gerandomiseerde fase 2-studie met 82 patiënten.

Online voorschrijven

De IGJ verlengt de toestemming voor het voorschrijven van geneesmiddelen na een online videoconsult zonder eerder persoonlijk contact tot 1 september 2021. Voorwaarde blijft dat de voorschrijver het actuele medicatieoverzicht, inclusief allergieën kan inzien. Ook moet de voorschrijver zo snel mogelijk de hoofdbehandelaar en/of huisarts van de patiënt informeren.

5 maart 2021

Tot slot

Tot slot een waarschuwing. Interpol heeft in Zuid-Afrika en China een criminele bende opgerold die vervalste COVID-19-vaccins met alleen een zoutoplossing produceerden en verhandelden. Mogelijk bieden criminele bendes ook 'echte' vaccins aan, die wel bescherming bieden. Het algemene advies is echter om nooit vaccins via internet te bestellen.

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 19 maart verschijnt de volgende aflevering van het IVM Coronanieuws.

www.ivm.nl