

IVM Coronanieuws 19 maart 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Een jaar geleden, 13 maart 2020 verscheen ons eerste Coronanieuws. Toen ging het vooral over een grotendeels onbekend virus, waarvoor geen enkele bewezen therapie voorhanden was. Een jaar later weten we steeds meer: en de kennis neemt nog elke dag toe. Dat er ook behoefte blijft aan goede informatievoorziening blijkt uit een recente publicatie: Duitse onderzoekers ontdekten dat coronanepnieuws vaak niet herkend wordt, ook niet door zorgverleners. Alle reden dus om u ook in de komende maanden te blijven voorzien van onafhankelijk nieuws over vaccins en geneesmiddelen bij COVID-19. Het is vandaag 19 maart 2021, en dit is aflevering 36 van het IVM Coronanieuws.

Onderzoek: journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0247517

Veiligheid coronavaccin AstraZeneca

Het veiligheidsbewakingscomité van het EMA blijft bij de conclusie dat het vaccin van AstraZeneca veilig en effectief is. Het comité kwam gisteren samen naar aanleiding van de meldingen over trombose in combinatie met trombocytopenie. Het EMA stelt dat het gunstige effect van het vaccin vele malen groter is dan de risico's. Het totale aantal trombosegevallen is lager dan verwacht in normale situaties. Er zijn slechts 25 gevallen van trombose in combinatie met trombocytopenie gemeld op 20 miljoen gevaccineerden. Een causaal verband met het vaccin is niet bewezen, maar ook nog niet uit te sluiten. De vaccinatie in Nederland wordt daarom in lijn met het advies van het EMA weer opgestart.

Advies EMA: www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots

Coronavaccin Janssen

Met de goedkeuring van het coronavaccin van Janssen komt een vierde coronavaccin beschikbaar voor de Europese markt. Van dit vectorvaccin, waarvan maar één dosis nodig is, heeft Nederland 11,3 miljoen doses aangekocht. In het tweede kwartaal moeten er 3 miljoen doses beschikbaar komen. De Gezondheidsraad heeft geadviseerd dit vaccin in te zetten conform de huidige vaccinatiestrategie: dat betekent dat ouderen en medische risicogroepen voorrang krijgen. Het coronavaccin van Janssen heeft een effectiviteit van 66% in het voorkómen van COVID-19. De bescherming tegen ernstige COVID-19 is 85%. De bijwerkingen zijn, net als bij de andere coronavaccins, mild en gaan binnen een paar dagen weer over.

Coronavaccin Janssen: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Advies GR: www.gezondheidsraad.nl/actueel/nieuws/2021/03/17/zet-ook-vaccin-janssen-in-voor-ouderen

Adviezen Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad adviseert om de tweede vaccinatie met de vaccins van Pfizer, Moderna en AstraZeneca niet nog verder uit te stellen. Eerder werd de periode tussen de 2 vaccinaties opgerekt tot het maximale interval dat nog is onderzocht in klinische studies. Door de tweede vaccinatie uit te

stellen, kunnen op kortere termijn meer mensen een eerste vaccinatie krijgen. De Gezondheidsraad vindt de risico's van langer uitstellen van de tweede vaccinatie echter te groot. Het kan leiden tot onvoldoende bescherming en nieuwe virusvarianten. Wel adviseert de Gezondheidsraad om bij mensen die in de afgelopen 6 maanden een aantoonbare infectie hebben gehad, slechts één dosis van het vaccin toe te dienen. Uit recent onderzoek blijkt dat de eerste vaccinatie bij ex-COVID-19-patiënten een veel grotere antilichaamrespons geeft dan bij mensen die geen COVID-19 hebben gehad. Ook adviseert de Gezondheidsraad het vaccin van AstraZeneca ook in te zetten bij mensen ouder dan 65 jaar. Recent wetenschappelijk onderzoek laat zien dat het vaccin ook bij ouderen werkt.

Advies GR: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/08/spoedvragen-covid-19-vaccinatie

Vaccinatie-incidenten

Binnen het International Medication Safety Network is een Vaccine Safety Interest Group opgericht. Het netwerk bestaat uit ongeveer 20 landen en wordt vanuit Nederland vertegenwoordigd door het IVM. De Vaccine Safety Interest Group wisselt veiligheidsincidenten rond de vaccinatiecampaagnes uit. Gemeld zijn onder andere het onverdund, verkeerd verdund of in een verkeerde hoeveelheid toedienen van vaccins, het ontvangen van twee vaccins op één dag, en verwisseling van het coronavaccin van Moderna met het monoklonale antilichaam casirivimab door sterk op elkaar lijkende verpakkingen. Zorgverleners in Nederland kunnen incidenten met vaccins melden bij VMI.

Melden incidenten: www.medicijngebruik.nl/vmi

Vaccin AstraZeneca

Het vaccin van AstraZeneca beschermt niet tegen milde tot matige infecties met de Zuid-Afrikaanse variant van het coronavirus. Dat blijkt uit een gerandomiseerde en placebogecontroleerde klinische studie die is gepubliceerd in het New England Journal of Medicine. Van de ongeveer 1500 gerandomiseerde vrijwilligers, kregen er 39 COVID-19 door de nieuwe variant. De effectiviteit van het vaccin was slechts 10%. Of het vaccin wel beschermt tegen ernstige COVID-19 was uit deze studie niet af te leiden.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102214

Onderzoek vaccinatie kinderen

Moderna heeft in een persbericht gemeld dat de eerste kinderen geïncludeerd zijn in hun studie naar coronavaccinatie bij kinderen tussen de 6 maanden en 12 jaar. Ook Pfizer, AstraZeneca en Janssen voeren studies bij kinderen uit. De vaccins zijn nu alleen nog goedgekeurd bij mensen vanaf 16 of 18 jaar. Ander nieuws op het gebied van kinderen: een voorpublicatie beschrijft een baby die is geboren met antistoffen tegen COVID-19 door een gevaccineerde moeder. De moeder van het gezonde meisje is een gezondheidsmedewerker die op 36 weken zwangerschap het vaccin van Moderna kreeg. De mate en duur van bescherming tegen COVID-19 bij het kind moeten uiteraard nog verder onderzocht worden.

Voorpublicatie: www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.03.21250579v1

Richtlijn vaccinverspilling

Het ministerie van VWS publiceert binnenkort een richtlijn over de verdeling van restjes vaccins die overblijven. Momenteel worden restanten vaccins toegediend aan zorgmedewerkers die op locatie aanwezig zijn. De richtlijn zal aangeven wie verder in aanmerking komen voor de overgebleven vaccins, zeker als alle medewerkers het vaccin al gehad hebben.

Antilichamen

In het vorige Coronanieuws meldden we u de versnelde procedure, waarmee het EMA positief adviseerde over de combinatie van antilichamen casirivimab en imdevimab. Inmiddels is dezelfde procedure doorlopen voor een andere combinatie: bamlanivimab met etesivimab. Ook deze antilichamen kunnen gebruikt worden bij patiënten zonder extra zuurstoftoediening, maar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19. Het positieve advies geeft de mogelijkheid voor Nederland om een noodtoelating te verlenen. De officiële beoordelingsprocedure loopt nog. Ook monotherapie bamlanivimab is in beoordeling.

Fabrikant GSK maakte in een persbericht bekend dat het antilichaam VIR-7831 het risico op ziekenhuisopname en sterfte door COVID-19 verlaagt met 85%. De studie bij 583 patiënten met milde tot matige COVID-19 is op advies van de onafhankelijke datamonitoringscommissie gestopt, vanwege de aangetoonde effectiviteit. GSK wil in ieder geval in de Verenigde Staten, maar mogelijk ook in andere landen registratie aanvragen. De studieresultaten zijn nog niet gepubliceerd.

Persbericht: www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-vir-7831-reduces-hospitalisation-and-risk-of-death-in-early-treatment-of-adults-with-covid-19

Plasma-antilichamen

Op grond van diverse klinische studies en het theoretisch werkingsmechanisme lijkt de inzet van plasma met antilichamen vooral effectief in de vroege fase van COVID-19. Diverse studies tonen geen effect aan bij patiënten met verder gevorderd COVID-19. In een nieuw gepubliceerde open-label gerandomiseerde fase 2-studie zit echter geen verschil tussen patiënten die plasma-antilichamen binnen 7 dagen na opname kregen en patiënten die deze antilichamen alleen kregen bij een klinische verslechtering. De studie is uitgevoerd bij 58 opgenomen COVID-19-patiënten en bepaalde het effect op mortaliteit, opnameduur en duur van mechanische beademing. De discussie over de werkzaamheid van plasma-antilichamen in de vroege fase bij COVID-19 is dus nog niet gesloten. Meer onderzoek is nodig.

Onderzoek: journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003415

Ivermectine

Een vijfdaagse behandeling met een hoge dosering ivermectine binnen 7 dagen na start van de klachten heeft geen effect op de tijd tot herstel bij milde COVID-19. Dat blijkt uit een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met 400 niet-opgenomen patiënten of opgenomen patiënten zonder zuurstof. Na 3 weken was ongeveer 80% van zowel de patiënten met ivermectine als placebo klachtenvrij. Deze studie ondersteunt het advies van de SWAB dat er geen plaats is voor ivermectine in de vroege fase van COVID-19.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777389

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

Nieuwe onderzoeken

Twee persberichten claimen positieve effecten van leronlimab en molnupiravir bij COVID-19-patiënten. Leronlimab is een nieuwe CCR5-antagonist die mogelijk de cytokinestorm kan verminderen. In een fase 3-studie verminderde het middel de opnameduur en het risico op overlijden bij zeer ernstig zieke patiënten. Het orale antivirale middel molnupiravir verminderde in een fase 2a-studie de virale activiteit in keel-neusswabs bij niet-opgenomen COVID-19-patiënten met milde klachten. Beide studies zijn nog niet voor publicatie aangeboden.

In een ander persbericht meldt de fabrikant van tocilizumab de resultaten van een fase 3-studie. De combinatie tocilizumab met remdesivir heeft geen effect op de opnameduur bij COVID-19-patiënten in vergelijking met monotherapie remdesivir. De SWAB heeft tocilizumab voorlopig opgenomen als mogelijke toevoeging aan dexamethason bij matig ernstig en zeer ernstig zieke COVID-19-patiënten.

Leronlimab: www.cytodyn.com/newsroom/press-releases/detail/504/cytodyns-phase-3-trial-demonstrates-safety-a-24

Molnupiravir: www.merck.com/news/ridgeback-biotherapeutics-and-merck-announce-preliminary-findings-from-a-phase-2a-trial-of-investigational-covid-19-therapeutic-molnupiravir

Tocilizumab: www.roche.com/investors/updates/inv-update-2021-03-11.htm

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

Subsidieoproep ZonMw

Er is een nieuwe subsidieoproep van ZonMw voor onderzoeksvoorstellen die op korte termijn antwoord kunnen geven op de kennishiaten bij de behandeling van COVID-19. Zowel klinisch toegepast onderzoek als basaal wetenschappelijk onderzoek kan ingediend worden. De deadline voor indienen is 14 april.

ZonMw: www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/subsidieoproep-covid-19-behandeling-fms-kennisagenda-covid-19

Medicatierouw

De veranderingen in de dagelijkse routine tijdens de coronapandemie hebben nauwelijks invloed gehad op de medicatierouw. Dat blijkt uit een vragenlijstonderzoek van het Nivel onder 889 geneesmiddelgebruikers. 9% van de respondenten miste door de veranderde werksituatie vaker een dosering, 5% juist minder vaak. Bij ouders van kinderen die door de sluiting van scholen en opvang thuiszaten was de impact het grootst: 15% vergat vaker een dosering.

Nivel: www.nivel.nl/nl/nieuws/routinegebrek-coronatijd-gevolgen-voor-medicatierouw-lijken-mee-te-vallen

19 maart 2021

Verwerken recepten

In het vorige Coronanieuws was aandacht voor de verlenging van de toestemming voor het voorschrijven van geneesmiddelen na een online videoconsult zonder eerder persoonlijk contact. De IGJ heeft nu ook de toestemming om recepten buiten de apotheek te verwerken verlengd, tot 1 juli. Apothekers en hun assistenten in thuisquarantaine kunnen daardoor vanuit huis doorwerken.

Tot slot

Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de jaarnaalupdate op onze website. Vrijdag 2 april verschijnt de volgende aflevering van het IVM Coronanieuws.

www.ivm.nl