

IVM Coronanieuws 2 april 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag 2 april.

Vaccin AstraZeneca

Het COVID-19 vaccin AstraZeneca heeft een nieuwe naam gekregen: Vaxzevria. De discussie over een mogelijk verhoogd risico op stollingsproblemen na dit vaccin houdt aan. Bij Bijwerkingencentrum Lareb zijn tot en met 28 maart 3 meldingen geweest van trombose en trombocytopenie na vaccinatie met Vaxzevria. Op dit moment blijkt uit de diagnostiek niet dat het om hetzelfde beeld gaat als in de meldingen in andere landen. In Duitsland wordt het vaccin alleen nog toegediend aan 60-plussers. Dit besluit is daar genomen naar aanleiding van 31 meldingen - op bijna 3 miljoen vaccinaties - van cerebrale veneuze trombose. Vermoed wordt dat met name jonge vrouwen een verhoogd risico lopen.

Het EMA heeft opnieuw gecommuniceerd dat er geen bewezen verband is tussen toediening van het vaccin en de zeer zeldzame bloedstollingsproblemen. Ze blijven bij het standpunt dat de voordelen van het vaccin opwegen tegen de nadelen. Het onderzoek naar de mogelijke stollingsproblemen blijft wel doorgaan, en de productinformatie en bijsluiter van Vaxzevria zijn aangepast. Zorgverleners moeten alert zijn op tekenen van trombose en trombocytopenie. Mensen die na vaccinatie last krijgen van kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn moeten direct medische hulp zoeken, evenals mensen met neurologische symptomen en blauwe plekken of puntbloedingen buiten de plaats van vaccinatie.

De Nederlandse Internisten Vereniging heeft op hun site adviezen gepubliceerd over het beleid bij verdenking op trombose en trombocytopenie. Bij verdenking op dit zeldzame ziektebeeld is het van belang een HIT test in te zetten en in afwachting van de testuitslag heparine-preparaten te vermijden. Alternatieven zoals fondaparinux, danaparoid, argatroban of DOAC's zijn wel mogelijk.

Wekelijks overzicht: www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-13

EMA: www.ema.europa.eu/en/news/astrazeneca-covid-19-vaccine-review-very-rare-cases-unusual-blood-clots-continues

NIV: www.internisten.nl/oorzaak-bijwerking-astra-zeneca-vaccin-en-behandeling-daarvan

Comirnaty

Het Europees Geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA heeft een nieuw advies gegeven over de bewaarcondities van Comirnaty, het coronavaccin van Pfizer. Het vaccin mag gedurende een periode van 2 weken bewaard worden bij een temperatuur tussen de -25 en -15 graden Celsius. Voorheen moest het vaccin bij minimaal -60 graden bewaard worden. De nieuwe bewaarcondities maken het transport en opslag aanzienlijk eenvoudiger.

Pfizer heeft zelf in een persbericht bekend gemaakt dat hun vaccin ook bij adolescenten effectief en veilig is. In een studie bij ruim 2200 vrijwilligers tussen de 12 en 15 jaar kreeg niemand van de gevaccineerden COVID-19, tegenover 18 deelnemers in de placebogroep. Ook werd het vaccin goed

verdragen. De resultaten zijn nog niet gepubliceerd. Pfizer gaat op korte termijn bij het EMA een aanvraag doen voor uitbreiding van de registratie.

Persbericht: www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-biontech-announce-positive-topline-results-pivotal

Bijwerkingen na vaccinatie

Uit analyse van Bijwerkingencentrum Lareb blijkt dat vrouwen tot 65 jaar vaker bijwerkingen ervaren van Vaxzevria dan van Comirnaty. Het gaat om niet-ernstige bijwerkingen, zoals hoofdpijn, niet lekker voelen, vermoeidheid, spierpijn en koorts. De resultaten zijn vastgesteld door middel van vragenlijsten aan circa 4.000 zorgmedewerkers die hun eerste vaccinatie hebben gehad. Meer dan driekwart van de onderzochte groep kreeg Vaxzevria.

Onderzoek bijwerkingen: www.lareb.nl/news/meer-bekende-bijwerkingen-bij-eerste-vaccinatie-astrazeneca

Nieuw advies Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad heeft geadviseerd om mensen die op de wachtlijst staan voor een orgaantransplantatie toe te voegen aan de hoogrisicogroepen die tegelijk met 70-plussers gevaccineerd moeten worden. Patiënten die een orgaantransplantatie hebben gehad, stonden al op deze lijst. Na transplantatie is de werking van vaccins echter verminderd, en daarom heeft vaccinatie vóór transplantatie de voorkeur. De Gezondheidsraad adviseert een mRNA-vaccin voor deze patiënten.

Advies GR: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/22/aanvulling-hoog-risicopatiëntgroepen-covid-19-vaccinatie-en-toedieningsvormen-covid-19-vaccins

Vaccins en religie

Het Amerikaanse Vanderbilt University Medical Center heeft een overzicht gepubliceerd over hoe verschillende religies aankijken tegen vaccinatie. Het ministerie van VWS heeft een filmpje gepubliceerd met voorlichting over vaccinaties voor moslims. Het filmpje gaat onder andere in op vragen over vaccineren tijdens de ramadan.

Overzicht: www.vumc.org/health-wellness/news-resource-articles/immunizations-and-religion

Filmpje: www.youtube.com/watch?v=nJ2wmJJolbA

Virustransmissie

Twee nieuwe analyses wijzen erop dat de mRNA-vaccins niet alleen beschermen tegen ziekte, maar ook tegen virustransmissie. Het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention analyseerde de gegevens van bijna 4000 zorgmedewerkers die gevaccineerd werden met het vaccin van Pfizer of Moderna. De deelnemers deden wekelijks een coronatest. De kans op een positieve test was 2 weken na de eerste vaccinatie gedaald met 80%, en 2 weken na de volledige vaccinatie met 90%. De afname betrof zowel symptomatische, asymptomatische als presymptomatische infecties. Het voorkómen van asymptomatische en presymptomatische infecties is belangrijk in de beperking van de transmissie van het virus.

Een tweede studie betreft een analyse van 5000 Israëliërs met een positieve coronatest na vaccinatie. Hieruit bleek dat de viral load na vaccinatie significant lager was dan bij niet-gevaccineerden. Een lagere viral load leidt waarschijnlijk zowel tot een minder ernstig verloop van COVID-19 als een lagere kans op transmissie.

CDC: www.cdc.gov/media/releases/2021/p0329-COVID-19-Vaccines.html

Onderzoek: www.nature.com/articles/s41591-021-01316-7

Nieuwe vaccins

Ondanks dat er veel aandacht uitgaat naar de geregistreerde vaccins, vindt er ook nog steeds veel onderzoek plaats naar nieuwe coronavaccins. Volgens de WHO zijn er wereldwijd 268 coronavaccins in onderzoek. Voor één van die vaccins is half maart in het Radboudumc een fase 1/2 studie gestart. Het onderzoek bij maximaal 42 deelnemers beoordeelt de veiligheid en verdraagbaarheid van een subunit-vaccin met en zonder adjuvans. Er zijn ook diverse vaccins in onderzoek die niet intramusculair toegediend worden. Het gaat dan bijvoorbeeld om intradermale of intramucosale toediening. Een mogelijk voordeel hiervan is een lagere dosis, waardoor meer mensen gevaccineerd kunnen worden. Hoewel er nog veel onderzoek nodig is, kunnen deze vaccins op langetermijn mogelijk een bijdrage leveren aan de bestrijding van het coronavirus.

Fase 1/2-studie: www.radboudumc.nl/nieuws/2021/start-van-covid-19-klinische-fase-i-ii-studie-voor-het-abncov2-vaccin

Toedieningsvormen: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/22/aanvulling-hoog-risicopatientgroepen-covid-19-vaccinatie-en-toedieningsvormen-covid-19-vaccins

Regdanvimab

Het antilichaam regdanvimab, kan volgens het EMA gebruikt worden bij patiënten zonder extra zuurstoftoediening, maar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19. Eerder kregen de combinaties casirivimab met imdevimab en bamlanivimab met etesivimab hetzelfde advies. Het positieve advies geeft de mogelijkheid voor Nederland om een noodtoelating te verlenen. De officiële beoordelingsprocedure loopt nog.

Nieuwe middelen

De fabrikanten van aviptadil en lenzulimab hebben in een persbericht aangekondigd een Emergency Use Authorization aan te gaan vragen bij de FDA. Aviptadil had in een fase 2b/3 studie een positief effect op herstel na respiratoire insufficiëntie en mortaliteit bij ernstig zieke COVID-19-patiënten. Lenzulimab verhoogde de kans op overleving zonder noodzaak voor mechanische beademing bij opgenomen patiënten. Beide studies zijn nog niet gepubliceerd.

Aviptadil: www.neurorxpharma.com

Lenzulimab: www.humanigen.com

Het middel ruxolitinib zorgt volgens een ander persbericht niet voor een significante afname van sterfte bij mechanisch beademde COVID-19-patiënten met ARDS. In een subpopulatie van alleen Amerikanen werd wel een significante afname gezien. De fabrikant van ruxolitinib is daarom met de FDA in overleg om het middel aan te bieden via een compassionate use programma.

Roxulitinib: www.incyte.com

Boete off-label voorschrijven

De IGJ heeft aangekondigd boetes uit te gaan delen aan artsen die off-label middelen voorschrijven bij COVID-19. Het gaat hierbij vooral om middelen als hydroxychloroquine en ivermectine die in strijd zijn met de huidige behandeladviezen. De boete kan oplopen tot maximaal 150.000 euro. Ook apothekers kunnen aangesproken worden op het afleveren van deze geneesmiddelen aan patiënten met COVID-19. Zij kunnen een melding doen bij IGJ als ze vermoeden recepten te krijgen voor deze middelen bij COVID-19.

De IGJ gaat over tot deze maatregel, omdat ze meldingen blijven krijgen van artsen die deze geneesmiddelen voorschrijven, ondanks de wetenschappelijke inzichten. Hydroxychloroquine en chloroquine zijn bewezen niet effectief bij COVID-19 en kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals hartritmestoornissen. Voor ivermectine ontbreekt wetenschappelijke onderbouwing voor gebruik bij COVID-19. Het EMA heeft dit ook bevestigd in een recent standpunt, dat stelt dat ivermectine alleen in onderzoeksverband gebruikt zou moeten worden.

Meldpunt: www.igj.nl/onderwerpen/melden-bij-de-inspectie

EMA: www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials

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. Over 2 weken verschijnt het volgende Coronanieuws, dan op donderdag 15 april in plaats van vrijdag.