

IVM Coronanieuws 15 april 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Een dagje eerder dan normaal vanwege het GGG-congres: het is vandaag donderdag 15 april.

Stollingsproblemen

Uiteraard openen ook wij met het gesprek van de dag: de combinatie van trombose met trombocytopenie als mogelijke bijwerking van de coronavaccins.

Eerst de getallen op een rij. Tot 4 april zijn er ongeveer 34 miljoen vaccinaties met Vaxzevria, het coronavaccin van AstraZeneca gezet. In dezelfde periode zijn er 169 meldingen van cerebrale veneuze sinustrombose en 53 van trombose in buikaders binnengekomen bij het EMA. In Nederland gaat het om 8 meldingen van trombose in combinatie met trombocytopenie op ongeveer 400.000 gevaccineerden. Wereldwijd gaan de meeste meldingen over vrouwen tot 60 jaar die binnen 2 weken na vaccinatie klachten krijgen. Specifieke risicofactoren zijn nog niet bekend. Deze week werd ook bekend dat na vaccinatie met het vaccin van Janssen hetzelfde ziektebeeld is geconstateerd. De Amerikaanse FDA buigt zich over 6 meldingen op 6,8 miljoen gevaccineerden.

Bij het vaccin van Janssen wordt nog onderzoek gedaan naar de waarschijnlijkheid van een causaal verband. Het EMA komt naar verwachting volgende week met een update. Van Vaxzevria heeft het EMA geconcludeerd dat een relatie met het vaccin waarschijnlijk is. De hypothese is dat de immuunrespons in zeldzame gevallen leidt tot een aandoening die lijkt op heparine-geïnduceerde trombocytopenie. Op populatieniveau wegen de voordelen van de vaccinatie echter op tegen de nadelen. Zorgverleners en patiënten worden gewezen op klachten die kunnen wijzen op de bijwerking, zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, aanhoudende buikpijn of blauwe plekken of puntbloedingen buiten de plaats van vaccinatie.

Voor de Gezondheidsraad was het EMA-besluit reden om te adviseren 60-minners niet meer met Vaxzevria te vaccineren. Bij deze groep valt de baten-risico-verhouding volgens de Gezondheidsraad ongunstiger uit dan voor 60-plussers. Belangrijk in hun overweging was de beschikbaarheid van alternatieve vaccins voor deze doelgroep, waardoor zij geen gevolgen verwachtten voor de vaccinatiesnelheid.

Het besluit van het ministerie van VWS om te stoppen met Vaxzevria bij 60-minners heeft op veel kritiek gestuit. Diverse organisaties en zorgmedewerkers wijzen op het kleine risico op de bijwerking, het grotere risico op nadelige effecten van COVID-19 - ook voor de jongere doelgroep - en de gevolgen van dit besluit voor de vaccinatiebereidheid. Ook gaan er geluiden op voor een vrije keuze: 60-minners zouden in overleg met hun arts en na een individuele risico-afweging zelf moeten kunnen besluiten of ze het vaccin wel of niet willen. Met de recente ontwikkelingen rond het vaccin van Janssen zal deze discussie ongetwijfeld nog verder doorgaan.

EMA: www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood

Lareb: www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-15

FDA: www.fda.gov/news-events/press-announcements/joint-cdc-and-fda-statement-johnson-johnson-covid-19-vaccine

Gezondheidsraad: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/04/09/inzet-astrazeneca-vaccin

Overlijdens na vaccinatie

Bijwerkingencentrum Lareb heeft een overzicht gepubliceerd van meldingen van overlijdens in de eerste 8 weken na de coronavaccinatie. Tot eind februari zijn er 90 overlijdens gemeld. Op dat moment waren er ongeveer 800.000 vaccins gegeven, voornamelijk aan ouderen. Er is geen patroon van klachten dat wijst op ernstige bijwerkingen waaraan de mensen overleden. Bij 18 mensen hebben bijwerkingen zoals koorts en misselijkheid, mogelijk wel bijgedragen aan het verslechteren van een al kwetsbare gezondheid of onderliggend lijden. Bijwerkingencentrum Lareb komt binnenkort met een nieuw overzicht.

Overzicht Lareb: www.lareb.nl/news/eerste-overzicht-meldingen-overlijdens-na-coronavaccinatie

Adviezen Gezondheidsraad

Ex-coronapatiënten krijgen nog maar één vaccinatie in plaats van twee. Sinds begin april kunnen mensen die korter dan 6 maanden geleden COVID-19 hebben gehad bij de uitnodiging voor vaccinatie aangeven dat ze maar één afspraak willen maken. De Gezondheidsraad concludeerde eerder dat één vaccinatie bij ex-COVID-19-patiënten waarschijnlijk voldoende is.

De Gezondheidsraad heeft ook opnieuw advies uitgebracht over het doseringsinterval tussen 2 vaccinaties. De raad gaf in overweging mee het doseringsinterval bij Comirnaty en het COVID-19 vaccin Moderna op te rekken naar 12 weken. Hierdoor zouden in het gunstigste geval ongeveer 5 ziekenhuisopnames per dag voorkomen kunnen worden, wat kan opwegen tegen de eerder gesignaleerde onzekerheden over de mate van bescherming en effect op virusvarianten. Inmiddels heeft het ministerie van VWS laten weten het doseringsinterval voorlopig niet aan te passen, voornamelijk om nieuwe onrust en onduidelijkheid in de vaccinatieplanning te voorkómen.

Een laatste nieuw advies van de Gezondheidsraad betreft het vaccineren van 16- en 17-jarigen met een verhoogd risico op ernstige COVID-19. Het gaat dan bijvoorbeeld om jongeren met ernstig nierfalen, syndroom van Down of een BMI boven de 40. Zij kunnen gevaccineerd worden met Comirnaty, voorlopig het enige vaccin dat is goedgekeurd voor deze leeftijdsgroep.

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

Doseringsinterval: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/04/12/interval-tussen-de-eerste-en-tweede-vaccinatie

16- en 17-jarigen: www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/04/09/vaccinatie-van-kinderen

Interacties vaccins

We krijgen regelmatig vragen of de coronavaccins interacties hebben met bepaalde geneesmiddelen. Voor de meeste geneesmiddelen is er geen reden om aan te nemen dat er interacties met de coronavaccins zijn. Er wordt wel een interval van 2-3 maanden voor coronavaccinatie geadviseerd na behandeling met monoklonale antilichamen tegen COVID-19. Ook kan – zoals bij andere vaccins – gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva leiden tot onvoldoende respons op de vaccinatie. Voor antistolling gelden ook specifieke adviezen die zijn opgenomen in de vaccinatieprotocollen.

Vaccinatie en ramadan

De ramadan is weer begonnen. Hoewel vaccinaties tijdens het vasten in principe niet mogen, zijn de coronavaccins voor moslims toegestaan vanwege het belang van de vaccinatie en het tijdig geven ervan. Op de dag van vaccinatie wordt er dan niet gevast, maar dit kan op een andere dag worden ingehaald. Het ministerie van VWS heeft een filmpje gepubliceerd dat onder andere ingaat op vragen over vaccineren tijdens de ramadan.

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

Antilichamen Moderna

Moderna heeft in een kort bericht in het New England Journal of Medicine de resultaten bekend gemaakt van een nog lopende fase 1-studie naar de antilichaamrespons na vaccinatie. Zes maanden na de tweede vaccinatie waren bij alle 33 proefpersonen nog antilichamen tegen het coronavirus aanwezig. Hoe lang de verschillende coronavaccins precies beschermen tegen COVID-19 is nog niet bekend.

NEJM: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2103916

Overige vaccins

In Nederland vindt divers onderzoek plaats naar coronavaccins, ook met andere toedieningsvormen. Intravacc heeft in een persbericht de preklinische data van een intranasaal coronavaccin bekend gemaakt. Bij alle hamsters en 30 tot 90% van de muizen trad een antilichaamrespons op na vaccinatie. In het Leids Universitair Medisch Centrum start een onderzoek naar intracutane toediening van het coronavaccin van Moderna. Een mogelijk voordeel van niet-intramusculaire vaccins is een lagere dosis waardoor meer mensen gevaccineerd kunnen worden.

Intravacc: www.intravacc.nl/news/intravacc-announces-positive-pre-clinical-data-intranasal-sars-cov-2-candidate-vaccine

LUMC: www.lumc.nl/over-het-lumc/nieuws/2021/april/Met-huidprik-vaccineren-we-mogelijk-vijf-keer-meer-mensen-met-dezelfde-voorraad

Monoklonale antilichamen

De SWAB bespreekt in een nieuw addendum de stand van zaken rondom monoklonale antilichamen – zoals bamlanivimab, casirivimab en regdanvimab - bij COVID-19. Op basis van de beschikbare gegevens adviseert de SWAB de toediening van deze middelen als behandeling of profylaxe alléén via onderzoek toe te passen. De antilichamen zijn niet formeel geregistreerd in Europa, maar komen volgens het EMA wel in aanmerking voor een noodlicentie.

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

Behandeling in de eerste lijn

Recent verschenen 2 publicaties naar geneesmiddelen bij milde klachten. De eerste publicatie was een gerandomiseerde, open label fase 2-studie uit het Verenigd Koninkrijk. Budesonide per inhalatie vermindert bij deze patiënten de kans op ziekenhuisopname of noodzaak tot spoedvisites. Van de 69 patiënten met standaardzorg moesten er 10 naar het ziekenhuis, tegenover 1 van de 70 patiënten met budesonide.

Een eenmalige subcutane dosis peg-interferon lambda-1a heeft geen effect op de snelheid van virale uitscheiding en verbetering van de klachten bij COVID-19. Dat blijkt uit een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met 120 niet-opgenomen COVID-19-patiënten met milde tot matige klachten. In een eerdere fase 2-studie met 60 niet-opgenomen COVID-19-patiënten waren er wel aanwijzingen voor een versnelde virale uitscheiding met peg-interferon lambda.

Om meer kennis te ontwikkelen over de behandeling van COVID-19 in de eerste lijn stelt ZonMw subsidie ter beschikking aan het Consortium Onderzoek Huisartsengeneeskunde. Deze subsidieronde richt zich op zowel onderzoeksprojecten als de noodzakelijke infrastructuurontwikkeling

Onderzoek: www.nature.com/articles/s41467-021-22177-1

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30566-X](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30566-X)

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00160-0](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00160-0)

Behandeling in de tweede lijn

Omega-3-supplementen gedurende 14 dagen kunnen diverse respiratoire en renale parameters en de overleving verbeteren bij ernstig zieke COVID-19-patiënten. Dat blijkt uit een gerandomiseerde studie met 128 patiënten. De auteurs stellen dat meer onderzoek nodig is.

Onderzoek: translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-021-02795-5

Fabrikant AstraZeneca maakte in een persbericht bekend dat de SGLT2-remmer dapagliflozine géén effect heeft op orgaanfalen en mortaliteit bij opgenomen COVID-19-patiënten met een hoog risico op ernstige complicaties. In een gerandomiseerde fase 3-studie met 1250 patiënten verschilde dapagliflozine niet van placebo.

Persbericht: www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/update-on-farxiga-covid-19-dare-19-phase-iii-trial.html

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. Het volgende Coronanieuws verschijnt op vrijdag 30 april.

15 april 2021

www.ivm.nl