

## IVM Coronanieuws 30 april 2021

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 30 april.

### Zwangerschap

Alle zwangere vrouwen kunnen zich laten vaccineren tegen het coronavirus met een mRNA-vaccin van Pfizer of Moderna. Het RIVM heeft dit advies onder andere gebaseerd op een analyse uit de Verenigde Staten, waar ongeveer 90.000 zwangere vrouwen gevaccineerd zijn zonder dat er ernstige bijwerkingen werden gemeld. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie komt in hun standpunt tot hetzelfde advies. Zij wijzen ook op een groter risico op ernstige COVID-19 bij zwangerschap en meer bescherming van het kind door passage van antistoffen. Gevaccineerde vrouwen kunnen ook gewoon borstvoeding geven, omdat het aannemelijk is dat de coronavaccins, net als andere niet-levende vaccins, niet in de borstvoeding terechtkomen.

RIVM: [www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vaccins/zwangerschap](http://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vaccins/zwangerschap)

NVOG: [www.nvog.nl/actueel/update-standpunt-vaccinatie-tegen-covid-19-random-zwangerschap-en-kraambed](http://www.nvog.nl/actueel/update-standpunt-vaccinatie-tegen-covid-19-random-zwangerschap-en-kraambed)

### Infecties na vaccinatie

Het Amerikaanse Centers for Disease Control houdt een overzicht bij van corona-infecties die optreden na vaccinatie. Op de ruim 87 miljoen gevaccineerden zijn ruim 7.000 infecties gemeld. Omdat het om vrijwillige meldingen gaat, betreft het wel een onderrapportage. Van de geïnfecteerden werd 7% opgenomen in het ziekenhuis en overleed 1%. Een deel van de ziekenhuisopnames en sterfgevallen was echter niet gerelateerd aan COVID-19. Het CDC gebruikt de gegevens vooral om patronen te onderzoeken in de infecties. Voorlopig zijn er geen aanwijzingen dat demografische kenmerken of kenmerken van de vaccins samenhangen met de infecties.

Het optreden van infecties na vaccinatie is niet onverwacht. De vaccins bieden geen 100% bescherming en virusvarianten kunnen ook bijdragen aan nieuwe besmettingen. Het risico is echter wel aanzienlijk lager dan bij niet-gevaccineerden. En als er al een besmetting optreedt, verloopt COVID-19 vaak minder ernstig. Daarnaast lijken gevaccineerden die toch besmet raken met het coronavirus, een kleinere kans te hebben om hun huisgenoten te besmetten dan mensen zonder vaccinatie. Dat maakte Public Health England deze week in een persbericht en voorpublicatie bekend. Hun studie includeerde de ruim 24.000 huishoudens van personen met een coronabesmetting na vaccinatie. Mensen met een positieve coronatest ondanks vaccinatie hadden een 38 tot 49% lagere kans om de leden van hun huishouden te besmetten in vergelijking met mensen zonder vaccinatie.

CDC: [www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html](http://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html)

PHE: [www.gov.uk/government/news/one-dose-of-covid-19-vaccine-can-cut-household-transmission-by-up-to-half](http://www.gov.uk/government/news/one-dose-of-covid-19-vaccine-can-cut-household-transmission-by-up-to-half)

### Bijwerkingen vaccinatie

Bijwerkingencentrum Lareb heeft een nieuw overzicht gepubliceerd van gemelde bijwerkingen na coronavaccinatie. Op ongeveer 5,5 miljoen gegeven vaccinaties zijn bijna 42 duizend meldingen van ruim 243 duizend vermoede bijwerkingen binnengekomen. De meeste meldingen betreffen verwachte bijwerkingen, zoals hoofdpijn, algehele malaise, spierpijn en reacties op de injectieplaats.

Uit een in de Lancet gepubliceerde analyse van ruim 600 duizend gevaccineerden in het Verenigd Koninkrijk blijken bijwerkingen van vaccinatie in de dagelijkse praktijk minder vaak voor te komen dan in de klinische studies. Van de gevaccineerden met Comirnaty rapporteerde 13,5% een systemische bijwerking na de eerste vaccinatie en 22% na de tweede vaccinatie. Bij Vaxzevria was dit na de eerste vaccinatie 33,7%. Vermoeidheid en hoofdpijn kwamen het meest voor. Lokale bijwerkingen kwamen voor bij ongeveer 70% bij Comirnaty en 60% bij Vaxzevria.

Overzicht Lareb: [www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-17](http://www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-17)

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00224-3](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00224-3)

### Stollingsproblemen

Het NHG heeft een document gepubliceerd met informatie over het handelen bij een vermoeden op trombose en/of trombocytopenie na vaccinatie tegen het coronavirus. Bij verdenking op deze zeldzame bijwerking is verwijzing naar de tweede lijn noodzakelijk. Een gezamenlijke leidraad van de wetenschappelijke verenigingen van de internisten, klinisch chemici en neurologen beschrijft de diagnostiek en behandeling in de tweede lijn. Bij verdenking op de bijwerking moet heparine worden vermeden en komt andere antistolling in aanmerking.

Bijwerkingencentrum Lareb heeft 12 meldingen gekregen van trombose met trombocytopenie na vaccinatie met Vaxzevria, op ongeveer 1,5 miljoen vaccinaties. In Nederland zijn nog geen meldingen bekend na vaccinatie met het vaccin van Janssen, in de Verenigde Staten zijn er 15 meldingen geweest op bijna 8 miljoen vaccinaties. Het EMA heeft voor beide vaccins geconcludeerd dat de voordelen blijven opwegen tegen de nadelen.

NHG: [www.nhg.org/actueel/nieuws/informatie-over-trombocytopenie-na-covid-vaccinatie](http://www.nhg.org/actueel/nieuws/informatie-over-trombocytopenie-na-covid-vaccinatie)

Leidraad: [www.demedischspecialist.nl/nieuws/leidraad-trombocytopenie-met-zonder-trombose-na-covid-19-vaccinatie](http://www.demedischspecialist.nl/nieuws/leidraad-trombocytopenie-met-zonder-trombose-na-covid-19-vaccinatie)

Lareb: [www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-17](http://www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-17)

FDA: [www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough](http://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-cdc-lift-recommended-pause-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine-use-following-thorough)

### Spillage vaccins

De KNMG heeft na overleg met de IGJ, het ministerie van VWS en de VvAA aangegeven dat artsen in uitzonderlijke gevallen Vaxzevria mogen toedienen aan 60-minners. Het gaat dan om vaccins die overblijven na een prikdag en anders weggegooid worden. Hoewel artsen zoveel mogelijk de

vaccinatiestrategie van de overheid moeten volgen, is Vaxzevria bij 60-minners niet verboden, aangezien het geregistreerd is voor iedereen vanaf 18 jaar. Wel is goede voorlichting en informed consent van de patiënt nodig.

KNMG: [www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht-corona/knmg-gebruik-van-overblijvend-astrazeneca.htm](http://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht-corona/knmg-gebruik-van-overblijvend-astrazeneca.htm)

### Vaccinatiebereidheid achterstandswijken

Huisartsen trokken deze weken aan de bel vanwege de lage vaccinatiebereidheid in achterstandswijken. De beperkte bereidheid hangt waarschijnlijk samen met de onrust over de mogelijke bijwerkingen van met name Vaxzevria. Duidelijke communicatie over de vaccins is belangrijk voor de vaccinatiebereidheid in deze wijken. Voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden bieden Pharos en de website Steffie eenvoudige informatie over het coronavirus en de vaccinatie. Ook is de informatie beschikbaar in diverse andere talen.

Pharos: [www.pharos.nl/coronavirus](http://www.pharos.nl/coronavirus)  
Steffie: [corona.steffie.nl](http://corona.steffie.nl)

### Valneva

De Europese Commissie heeft nog geen overeenkomst kunnen sluiten met Valneva, de ontwikkelaar van een coronavaccin op basis van een geïnactiveerd virus. Hoewel de gesprekken in een afrondende fase waren, heeft het bedrijf aangegeven de voorkeur te geven aan onderhandelingen met individuele landen. De fase 3-studie met het vaccin staat op het punt van beginnen. Valneva hoopt in het najaar van 2021 een registratieaanvraag in te kunnen dienen.

Valneva: [www.valneva.com/press-release/valneva-switches-focus-to-bilateral-discussions-to-supply-its-inactivated-adjuvanted-covid-19-vaccine-candidate-vla2001](http://www.valneva.com/press-release/valneva-switches-focus-to-bilateral-discussions-to-supply-its-inactivated-adjuvanted-covid-19-vaccine-candidate-vla2001)

### Antilichamen

Het EMA is gestart met de evaluatie van de beschikbare gegevens over het monoklonale antilichaam VIR-7831 bij COVID-19-patiënten met milde tot matige klachten. Hiermee wil het EMA komen tot aanbevelingen voor nationale autoriteiten die al vóór een officiële registratie een besluit willen nemen over de inzet van VIR-7831 in de vroege fase van COVID-19. De officiële beoordelingsprocedure is nog niet gestart.

De FDA heeft op basis van nieuwe gegevens de Emergency Use Authorization van bamlanivimab ingetrokken. Monotherapie met bamlanivimab was eerder via een spoedprocedure goedgekeurd voor mild tot matig ernstige zieke patiënten vanaf 12 jaar met een verhoogd risico op progressie tot ernstige COVID-19 en/of ziekenhuisopname. Combinaties met bamlanivimab blijven wel mogelijk.

### Camostat

Uit een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met 208 opgenomen COVID-19-patiënten blijkt dat camostat geen effect heeft op opnameduur, klinische verbetering of mortaliteit. Camostat remt het trans-membrane serine protease-2, een protease dat nodig is voor de celopname van het coronavirus. De effectiviteit van camostat in een vroegere fase van COVID-19 is echter nog onduidelijk.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00129-2](http://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00129-2)

### Corticosteroïden

In een gerandomiseerde studie bij 86 COVID-19 patiënten leidt methylprednisolon tot een betere klinische status dan dexamethason op dag 5 en 10 na ziekenhuisopname. Ook kregen patiënten met methylprednisolon minder vaak mechanische beademing en was de opnameduur lager. De SWAB adviseert dexamethason als standaardbehandeling bij matig ernstig en zeer ernstig zieke COVID-19-patiënten.

Onderzoek: [bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06045-3](https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06045-3)

SWAB: [www.swab.nl/nl/covid-19](http://www.swab.nl/nl/covid-19)

### Budesonide

In het vorige coronanieuws meldden we al dat budesonide per inhalatie de kans op ziekenhuisopname of noodzaak tot spoedvisites vermindert bij patiënten met milde klachten. Uit een nieuwe voorpublicatie blijkt budesonide de tijd tot zelfgerapporteerd herstel met ongeveer 3 dagen te verkorten. Het resultaat komt uit een interim-analyse van de open-label gerandomiseerde PRINCIPLE-studie met ruim 2600 thuisverblijvende COVID-19-patiënten vanaf 50 jaar. Het effect op ziekenhuisopname en mortaliteit was in deze interim-analyse niet significant. De resultaten moeten nog peer-reviewed worden.

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.10.21254672v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.10.21254672v1)

### Nitazoxanide

Fabrikant Romark maakte in een persbericht de eerste resultaten bekend van de effectiviteit van de virusremmer nitazoxanide bij COVID-19-patiënten met milde tot matige klachten. In een gerandomiseerde fase 3-studie met 379 patiënten gaf nitazoxanide een 85% lagere kans op progressie tot ernstig COVID-19 ten opzichte van placebo. De resultaten zijn aangeboden voor publicatie.

Persbericht: [www.romark.com/romark-announces-initial-results-of-phase-3-clinical-trial-of-nt-300-tablets-for-the-treatment-of-covid-19/](https://www.romark.com/romark-announces-initial-results-of-phase-3-clinical-trial-of-nt-300-tablets-for-the-treatment-of-covid-19/)

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.19.21255441v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.19.21255441v1)

### Overheveling geneesmiddelen

De voorgenomen overheveling van immunoglobulinen van de openbare apotheek naar het ziekenhuis gaat vanwege de coronapandemie niet door. Bloedbank Sanquin heeft minder regulier plasma kunnen inzamelen door het inzamelen van bloedplasma van herstelde COVID-19-patiënten en de coronamaatregelen. Bovendien zal de beschikbaarheid van bloedplasma door een na-ijleffect nog verder onder druk komen te staan. De overheveling van epoëtines en de koloniestimulerende factoren G-CSF gaat op 1 januari 2022 wel door.

30 april 2021

### 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 Hemelvaartsdag, donderdag 13 mei.

[www.ivm.nl](http://www.ivm.nl)