

## IVM Coronanieuws 13 mei 2021

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag donderdag 13 mei.

### Comirnaty bij virusvarianten

In een kort bericht in het New England Journal of Medicine zijn de resultaten bekend gemaakt van een studie naar de effectiviteit van Comirnaty bij ruim 385.000 inwoners van Qatar. Hieruit blijkt dat het vaccin voor 90% effectief is tegen infecties met de Britse variant en voor 75% tegen de Zuid-Afrikaanse variant. Het vaccin biedt bij de Zuid-Afrikaanse variant wel meer dan 90% bescherming tegen ernstige COVID-19.

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2104974](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2104974)

### Onderzoek langetermijneffectiviteit

Het RIVM is een onderzoek gestart naar de langetermijneffectiviteit van de coronavaccins. Nederlanders tussen de 18 en 85 jaar kunnen meedoen, ongeacht of ze wel of niet gevaccineerd zijn. Deelnemers moeten vragenlijsten invullen en via een vingerprik bloed afnemen dat onderzocht wordt op antistoffen. De deelnemers worden 5 jaar lang gevolgd.

VASCO-studie: [www.rivm.nl/nieuws/rivm-start-onderzoek-naar-langetermijneffectiviteit-covid-19-vaccins](http://www.rivm.nl/nieuws/rivm-start-onderzoek-naar-langetermijneffectiviteit-covid-19-vaccins)

### Registratienieuws

In de Verenigde Staten en Canada is Comirnaty ook goedgekeurd voor 12 tot 15-jarigen. De registratie is gebaseerd op een studie bij ruim 2200 jongeren. Ook het EMA is gestart met de beoordeling van het vaccin bij deze leeftijdsgroep. In Europa is Comirnaty nu geregistreerd vanaf 16 jaar.

Het EMA is ook gestart met de versnelde beoordeling van het coronavaccin van het Chinese Sinovac. De beoordeling betreft nu de preklinische data, de rest van de gegevens wordt stapsgewijs aangeleverd. Een dergelijke 'rolling review' wordt ingezet om tijd te besparen, zonder dat er delen van het onderzoek of de beoordelingsprocedure worden overgeslagen.

### Novavax

De eerder al via een persbericht bekend gemaakte resultaten van het coronavaccin van Novavax zijn deze week gepubliceerd in het New England Journal of Medicine. De fase 2-studie is uitgevoerd bij ruim 4300 deelnemers. 15 deelnemers in de vaccingroep kregen COVID-19, vergeleken met 29 in de placebogroep. De overall effectiviteit is daarmee 49%. Slechts één infectie in de placebogroep had een ernstig beloop. Bij exclusie van de mensen met hiv was de effectiviteit 60%, en bij dezelfde groep was de effectiviteit tegen de Zuid-Afrikaanse variant 51%. Het vaccin van Novavax is in rolling review bij het EMA.

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2103055](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2103055)

## Bijwerkingen

Het veiligheidsbewakingscomité van het EMA heeft een nieuwe analyse gepubliceerd van mogelijke bijwerkingen van de coronavaccins. Zwelling van het gezicht is mogelijk een bijwerking van Comirnaty, het coronavaccin van Pfizer, bij mensen die dermale fillers hebben gebruikt. Verder vraagt het comité AstraZeneca om verder onderzoek te doen naar het Guillain-Barré syndroom. Tijdens het registratieproces werd dit als mogelijke bijwerking geïdentificeerd, waarnaar meer onderzoek nodig is. Moderna en Pfizer moeten extra gegevens aanleveren over myocarditis en pericarditis. Het is niet bekend of er een causaal verband is tussen de vaccins en deze klachten. De balans werkzaamheid/veiligheid blijft voor alle coronavaccins positief.

PRAC: [www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021)

## Trombose

Het veiligheidsbewakingscomité van het EMA heeft de evaluatie van trombose en trombocytopenie na vaccinatie met het coronavaccin van Janssen afgerond. De voordelen van het vaccin blijven opwegen tegen de nadelen. Bij Bijwerkingencentrum Lareb zijn er geen meldingen van deze bijwerking na vaccinatie met dit vaccin. Inmiddels hebben ongeveer 70.000 Nederlanders dit vaccin gehad. Bij Vaxzevria, het vaccin van AstraZeneca, gaat het om 15 meldingen op ongeveer 1,5 miljoen vaccinaties. Het ging hierbij om 12 vrouwen en 3 mannen tussen de 23 en 66 jaar.

Lareb heeft ook een analyse gepubliceerd naar trombose met en zonder trombocytopenie na vaccinatie. Tot half april zijn er op 4 miljoen vaccinaties 399 meldingen van trombose of embolieën binnengekomen. Alleen bij Vaxzevria was het aantal meldingen van trombose iets hoger dan verwacht werd op grond van de normale incidentie. Of er een causaal verband is, is niet bekend. Het hogere aantal meldingen kan ook samenhangen met de media-aandacht, waardoor mensen alerter zijn geworden op de mogelijke bijwerking en eerder zijn gaan melden. Meer onderzoek is daarom nodig.

PRAC: [www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021)

Lareb: [www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-19](https://www.lareb.nl/news/update-bijwerkingen-coronavaccins-week-19)

Analyse trombose: [www.lareb.nl/news/meer-onderzoek-naar-trombose-en-embolieen-na-coronavaccinaties-nodig](https://www.lareb.nl/news/meer-onderzoek-naar-trombose-en-embolieen-na-coronavaccinaties-nodig)

## Gezondheidsraad

Naar verwachting komt de Gezondheidsraad nog deze maand met een aantal nieuwe adviezen over de inzet van de coronavaccins. Half mei wordt een heroverweging verwacht van de inzet van Vaxzevria en de mogelijkheid de tijd tussen de 2 vaccinaties te verkorten. Eind mei volgen adviezen over het combineren van verschillende coronavaccins, de beschermingsduur en de verwachte effecten van vaccinatie op transmissie van het virus. Ook buigt de Gezondheidsraad zich over het

vaccineren van kinderen, zodra het EMA een uitspraak heeft gedaan over Comirnaty bij 12- tot 15-jarigen.

### Melden incidenten

In Nederland worden – in tegenstelling tot in veel andere Europese landen – incidenten met de toediening van coronavaccins niet centraal gemeld en geanalyseerd. Wel kunnen individuele zorgverleners incidenten melden bij VMI: Voorkómen Medicatie-Incidenten. Het landelijke meldpunt zal de gemelde incidenten analyseren en anoniem terugkoppelen aan het zorgveld.

VMI: [www.medicijngebruik.nl/vmi](http://www.medicijngebruik.nl/vmi)

### Prullenbakvaccin

Nederlandse artsen zijn een website begonnen om vaccinerende huisartsenpraktijken en instellingen die coronavaccins overhouden te verbinden aan mensen die nog niet gevaccineerd zijn. Via de website prullenbakvaccin kunnen praktijken vaccins aanbieden die aan het einde van een prikdag overblijven en anders weggegooid zouden worden. Niet-gevaccineerden kunnen op de website zien of er in hun regio een vaccin overblijft en zich voor het vaccin aanmelden.

Website: [www.prullenbakvaccin.nl](http://www.prullenbakvaccin.nl)

### Antilichamen

De antilichamencombinatie casirivimab en imdevimab, ook bekend als REGN-COV2, komt per 17 mei in Nederland beschikbaar. De combinatie is nog niet formeel geregistreerd, maar het ministerie van VWS stelt de combinatie al wel via een noodprocedure beschikbaar voor patiënten met een verhoogd risico op ernstig beloop die geen zuurstof krijgen toegediend. Het RIVM zal de distributie verzorgen. De keuze om de antilichamen in te zetten is aan de behandelend arts. De SWAB adviseert voorsnog REGN-COV2 alléén in onderzoek toe te passen.

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

Een ander antilichaam, regdanvimab, heeft neutraliserende effecten bij de Zuid-Afrikaanse variant van het coronavirus. Dat blijkt uit voorlopige resultaten van een preklinische studie. Regdanvimab kan via een noodlicentie gebruikt worden bij patiënten zonder extra zuurstoftoediening, maar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19.

Voorpublicatie: [www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.04.27.441707v1](https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.04.27.441707v1)

Het antilichaam sotrovimab, de nieuwe naam van VIR-7831, is in rolling review bij het EMA. Eerder was het EMA al gestart met een beoordelingsprocedure die een noodtoelating mogelijk kan maken. De nu gestarte rolling review van de beschikbare preklinische en kwaliteitsgegevens is ter voorbereiding op een formele registratie.

### Baricitinib

Baricitinib in aanvulling op standaardzorg vermindert de mortaliteit van 13 naar 8% bij opgenomen COVID-19-patiënten. Het middel geeft geen significante vermindering van progressie van de ziekte.

Dat blijkt uit een voorpublicatie van een gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase 3-studie met ruim 1500 patiënten. Het EMA is inmiddels gestart met de beoordeling van de JAK-remmer voor de behandeling van opgenomen COVID-19-patiënten vanaf 10 jaar met extra zuurstofbehoefte.

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.30.21255934v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.30.21255934v1)

### Gezamenlijke inkoop

De Europese Commissie wil namens de EU-landen naast vaccins ook geneesmiddelen tegen COVID-19 gaan inkopen. Tot nu toe is remdesivir het enige goedgekeurde nieuwe geneesmiddel bij COVID-19 in Europa. De commissie hoopt dat er dit jaar nog minimaal drie andere nieuwe geneesmiddelen op de Europese markt worden toegelaten.

### Supplementen

Bij vrouwen is er een relatie tussen het gebruik van probiotica, omega-3 vetzuren, multivitaminen of vitamine D en het risico op COVID-19. Deze relatie is niet gevonden bij mannen en bij gebruik van vitamine C, knoflook of zink. Dat blijkt uit een observationeel onderzoek onder ruim 445.000 gebruikers van een app met informatie over onder andere zelfgerapporteerd gebruik van voedingssupplementen. Voor het vaststellen van een causaal verband is meer onderzoek nodig.

Onderzoek: [nutrition.bmj.com/content/early/2021/04/20/bmjnph-2021-000250](https://nutrition.bmj.com/content/early/2021/04/20/bmjnph-2021-000250)

### Nieuwe onderzoeken cytokinestorm

De afgelopen weken verschenen meerdere berichten over geneesmiddelen die de cytokinestorm bij COVID-19 kunnen aanpakken. Lenzilumab, een monoklonaal antilichaam tegen GM-CSF, verbetert de kans op overleving bij opgenomen COVID-19-patiënten met extra zuurstofbehoefte zonder mechanische ventilatie. Dat blijkt uit een voorpublicatie van een gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase 3-studie met 520 patiënten. Onderzoekers van het Amsterdam UMC meldden de resultaten van een eerste onderzoek met de tyrosinekinaseremmer fostamatinib bij 60 ernstig zieke patiënten. Er overleden minder patiënten en het herstel was sneller. Er is inmiddels een groot vervolgonderzoek gestart.

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.01.21256470v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.01.21256470v1)

Persbericht: [www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/actueel/actueel/betere-behandeling-ernstige-zieke-covid-patienten-in-zicht.htm](https://www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/actueel/actueel/betere-behandeling-ernstige-zieke-covid-patienten-in-zicht.htm)

### Leidraad Vervroegd ontslag

De FMS heeft in samenwerking met meerdere partijen een nieuwe leidraad uitgegeven over het vervroegd ontslag van zuurstof-behoevende patiënten met COVID-19. In de leidraad zijn de criteria beschreven waaraan patiënten moeten voldoen. Tevens kunnen voorschrijvers hierin algemene adviezen vinden voor de organisatie van het vervroegd ontslag.

Leidraad: [www.demedischspecialist.nl/leidraad-vervroegd-ontslag-van-covid-19-pati%C3%ABnten-met-zuurstofbehoefte-uit-het-ziekenhuis](https://www.demedischspecialist.nl/leidraad-vervroegd-ontslag-van-covid-19-pati%C3%ABnten-met-zuurstofbehoefte-uit-het-ziekenhuis)

13 mei 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 vrijdag 28 mei.

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