

## IVM Coronanieuws 28 mei 2021

### Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 28 mei.

### Stollingsbijwerkingen vaccinaties

België stopt voorlopig met het coronavaccin van Janssen bij mensen jonger dan 41. Directe aanleiding is het overlijden van een 39-jarige vrouw aan de combinatie van trombose met trombocytopenie. België heeft het EMA gevraagd de bijwerking opnieuw te bekijken.

Bijwerkingencentrum Lareb heeft geen meldingen ontvangen over trombose met trombocytopenie na 150.000 vaccinaties met het vaccin van Janssen. Het EMA concludeerde eerder, na beoordeling van 8 meldingen op 7 miljoen vaccinaties, dat de voordelen van het vaccin bij alle volwassenen opwegen tegen de nadelen.

Lareb: [www.lareb.nl/news/update-meldingen-bijwerkingen-coronavaccins-week-21](http://www.lareb.nl/news/update-meldingen-bijwerkingen-coronavaccins-week-21)

EMA: [www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood](http://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood)

### Andere bijwerkingen vaccinaties

Amerikaanse onderzoekers concluderen dat er waarschijnlijk geen verband is tussen de coronavaccins van Pfizer en Moderna en plotseling gehoorverlies. De onderzoekers analyseerden het aantal meldingen over deze bijwerking op ruim 86 miljoen gegeven vaccins. De incidentie van gehoorverlies na vaccinatie was niet hoger dan in de algemene populatie.

Onderzoek: [www.jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/2780288](http://www.jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/2780288)

### Paracetamol

De laatste weken was er veel te doen over inname van paracetamol rond de vaccinatie. Paracetamol na vaccinatie om bijwerkingen te behandelen is veilig. Vóór vaccinatie innemen kan mogelijk leiden tot een verminderde immuunrespons. Onbekend is of dit effect ook klinische gevolgen heeft. Een sluitend advies wordt daarom niet gegeven: mensen moeten zelf de voor- en nadelen van preventief paracetamol afwegen.

### Gezondheidsraad

De Gezondheidsraad acht het waarschijnlijk dat vaccinaties de transmissie van het coronavirus verminderen. Hoewel sluitend wetenschappelijk bewijs ontbreekt, wijzen de studies die er zijn wel allemaal in dezelfde richting. Meer onderzoek hiernaar is nodig.

GR: [www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/05/20/transmissie-na-vaccinatie](http://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/05/20/transmissie-na-vaccinatie)

In een andere analyse adviseert de Gezondheidsraad het doseringsinterval bij Vaxzevria - het coronavaccin van AstraZeneca - te houden op 4 tot 12 weken. Deze termijn is in lijn met de huidige

productinformatie. Vanwege de beperkte beschikbaarheid van het vaccin, was het eerdere advies een termijn van 12 weken aan te houden. Er is geen verplicht doseringsinterval. Huisartsen kunnen daarom de afspraak voor de tweede vaccinatie inplannen tussen 6 en 14 weken na de eerste vaccinatie.

GR: [www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/05/20/interval-astrazeneca-vaccin](http://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/05/20/interval-astrazeneca-vaccin)

RIVM: [www.lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#5-specifieke-informatie-per-vaccin](http://www.lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#5-specifieke-informatie-per-vaccin)

### Bewaarcondities Comirnaty

De bewaarcondities van Comirnaty – het coronavaccin van Pfizer - zijn aangepast. Het vaccin mag nu, na ontdooien, een maand lang bewaard worden bij 2 tot 8 graden Celsius. Eerder was dat slechts 5 dagen.

### Virusvarianten

De coronavaccins lijken effectief tegen de verschillende virusvarianten. Public Health England vond een effectiviteit van 88 en 93% van Comirnaty tegen respectievelijk de Britse en Indiase variant. De effectiviteit van Vaxzevia tegen beide virusvarianten was 66 en 60%. Mogelijk was bij Vaxzevia, mede door het langere doseringsinterval, nog niet de maximale werking bereikt. Een andere onderzoeksgroep concludeert dat de antilichamen na vaccinatie met Comirnaty ook werken tegen de Britse, Zuid-Afrikaanse en Braziliaanse variant.

PHE: [www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-b-1-617-2-variant-after-2-doses](http://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-b-1-617-2-variant-after-2-doses)

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2106083](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2106083)

### Vaccinatie verpleeghuisbewoners

De coronavaccins van Pfizer en Moderna verminderen de kans op een besmetting met het coronavirus bij verpleeghuisbewoners. Dat is de conclusie van een Amerikaanse studie bij ruim 18.000 verpleeghuisbewoners. De kans op besmetting daalde van 4,5% in de eerste 2 weken na de eerste vaccinatie tot 0,3% vanaf twee weken na volledige vaccinatie. Ook bij de niet-gevaccineerden nam het aantal besmettingen af. De meeste besmettingen verliepen asymptomatisch.

Onderzoek: [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2104849](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2104849)

### Vaccinatie transplantatiepatiënten

Comirnaty lijkt veilig te zijn bij patiënten met een long- of harttransplantatie. Dit blijkt uit twee studies, waarvan één nog niet peer-reviewed gepubliceerd is. Hoewel de antilichaamrespons bij transplantatiepatiënten lager lijkt, heeft een deel van de patiënten wel een T-celrespons. Hierdoor kan vaccinatie alsnog effectief zijn. Meer onderzoek naar de effectiviteit van vaccinatie bij transplantatiepatiënten is nodig. De Gezondheidsraad adviseerde eerder al om - waar mogelijk - patiënten voorafgaand aan een orgaantransplantatie te vaccineren.

Onderzoeken: [www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/154000/mrna-covid-19-vaccination-is-immunogenic-in-the-immunocompromised](http://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/154000/mrna-covid-19-vaccination-is-immunogenic-in-the-immunocompromised)

Advies GR: [www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/22/aanvulling-hoog-risicopatientgroepen-covid-19-vaccinatie-en-toedieningsvormen-covid-19-vaccins](http://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/03/22/aanvulling-hoog-risicopatientgroepen-covid-19-vaccinatie-en-toedieningsvormen-covid-19-vaccins)

### Vaccinatiebereidheid en voorlichting

Uit een peiling onder het EenVandaag Opiniepanel blijkt dat 83% van de Nederlanders zich zeker wil laten vaccineren, of al gevaccineerd is. In november 2020 was dat nog 59%. Belangrijke reden voor de stijgende bereidheid is het zichtbare effect van de vaccinaties.

Peiling: [eenvandaag.avrotros.nl/panels/opiniepanel/alle-uitslagen/item/steeds-meer-mensen-willen-nu-toch-een-vaccinatie-tegen-corona-dit-is-waarom](http://eenvandaag.avrotros.nl/panels/opiniepanel/alle-uitslagen/item/steeds-meer-mensen-willen-nu-toch-een-vaccinatie-tegen-corona-dit-is-waarom)

Uit een Nederlandse studie blijkt dat het vertrouwen in vaccins vergroot kan worden door desinformatie actief te ontcrachten. De onderzoekers ontwikkelden twee verschillende informatieveideo's over vaccinaties: één met en één zonder actieve ontcrachting van misverstanden over vaccins. Kijkers van de video mét de extra aandacht voor misverstanden wees desinformatie sterker af en had meer vertrouwen in de overheid.

Onderzoek: [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589537021001619](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589537021001619)

Het ministerie van VWS heeft extra voorlichting over coronavaccins ontwikkeld in samenwerking met organisaties als Pharos en Stichting Lezen en Schrijven. Onderdeel van de campagne zijn flyers in diverse talen, filmpjes voor wachtkamers en voorlichtingsbijeenkomsten in lokale gemeenschappen. Ook andere organisaties hebben nieuwe voorlichting over de coronavaccinatie ontwikkeld. Zo is een Kijksluiter beschikbaar gekomen en hebben TNO en het Radboudumc een keuzehulp ontwikkeld.

Voorlichting VWS: [www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/05/19/extra-impuls-om-vaccinatiebereidheid-te-verhogen](http://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/05/19/extra-impuls-om-vaccinatiebereidheid-te-verhogen)

Kijksluiter: [www.kijksluiter.nl/index.html?intg=76E8C4DD-672D-4010-B7D6-A86E1FAE116E#!](http://www.kijksluiter.nl/index.html?intg=76E8C4DD-672D-4010-B7D6-A86E1FAE116E#!)  
Keuzehulp: [www.coronavaccinatie-keuzehulp.nl](http://www.coronavaccinatie-keuzehulp.nl)

### Overige vaccins

In een persbericht hebben GSK en Sanofi bekend gemaakt dat hun eiwitvaccin een goede immuunrespons oproept. Dat blijkt uit een fase-2-studie bij ruim 700 vrijwilligers. In een eerdere studie naar dit eiwitvaccin bleek de immuunrespons nog onvoldoende, waarna de samenstelling werd aangepast. Binnenkort gaat de fase-3-studie van start.

In de komende weken worden de eerste resultaten verwacht van de fase-3-studie naar het mRNA-vaccin van Curvevac. Moderna gaat waarschijnlijk begin juni een aanvraag doen bij het EMA voor indicatie-uitbreiding naar 12 tot 17-jarigen.

Persbericht: [www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sanofi-and-gsk-covid-19-vaccine-candidate-demonstrates-strong-immune-responses-across-all-adult-age-groups-in-phase-2-trial](http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sanofi-and-gsk-covid-19-vaccine-candidate-demonstrates-strong-immune-responses-across-all-adult-age-groups-in-phase-2-trial)

### Registratienieuws

Het EMA heeft een speciale versnelde procedure doorlopen voor het monoklonale antilichaam sotrovimab, voorheen bekend als VIR-7831. Sotrovimab kan toegepast worden bij patiënten zonder extra zuurstoftoediening, maar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19. Dit advies geeft Nederland de mogelijkheid een nationale noodtoelating te verlenen. De officiële beoordelingsprocedure loopt nog.

De FDA heeft in een persverklaring gemeld dat er onvoldoende gegevens zijn voor toepassing van leronlimab bij COVID-19. Het door de fabrikant gemelde gunstige effect op mortaliteit was niet significant en betreft kleine groepen patiënten.

Onderzoek: [www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/statement-leronlimab](http://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/statement-leronlimab)

In India is 2-deoxy-d-glucose geregistreerd voor de behandeling van COVID-19. Er is momenteel echter geen wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van dit gemodificeerde glucosemolecuul.

Onderzoek: [science.thewire.in/the-sciences/dcgi-drdo-2-dg-covid-19-treatment-phase-2-3-trials-shoddy-evidence](http://science.thewire.in/the-sciences/dcgi-drdo-2-dg-covid-19-treatment-phase-2-3-trials-shoddy-evidence)

### Zwarte schimmel bij COVID-19

Bij ruim 9000 COVID-19-patiënten uit India is de zeldzame schimmelinfectie mucormycose geconstateerd. De mortaliteit was ongeveer 50 procent, ondanks behandeling met het antimycoticum amfotericine B. Uit een preprint van een analyse van 80 patiënten - waarvan 40 uit India - bleek dat ontregelde diabetes de belangrijkste risicofactor was. Mogelijk is er ook een relatie met corticosteroïdgebruik. Driekwart van de patiënten gebruikten corticosteroïden voor de behandeling van COVID-19.

Voorpublicatie Lancet: [papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3844587](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3844587)

### Antistolling

Opgenomen COVID-19-patiënten hebben mogelijk baat bij een therapeutische dosis antistolling, tenzij ze al op de IC liggen. Dat is de conclusie in een overzichtsartikel van Nederlandse onderzoekers op basis van gerandomiseerde gecontroleerde studies uit 2020. Gebruik van antistolling leidt niet alleen tot een lagere kans op trombose, maar ook op een minder ernstig verloop van COVID-19. Deze bevindingen komen niet overeen met de adviezen in de leidraad 'COVID-19 coagulopathie' uit april 2020. Deze adviseert een profylactische dosering bij patiënten op een verpleegafdeling en een verdubbeling van de standaarddosering bij IC-patiënten.

Overzichtsartikel: [www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026\(21\)00105-8](http://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(21)00105-8)

Leidraad: [www.internisten.nl/leidraad-covid-19-coagulopathie](http://www.internisten.nl/leidraad-covid-19-coagulopathie)

### Ivermectine

Ivermectine in combinatie met doxycycline leidt tot sneller herstel dan placebo bij milde tot matig zieke COVID-19-patiënten. De hersteltijd verminderde van gemiddeld 9 naar 7 dagen. Dat blijkt uit een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met 400 patiënten in Bangladesh. De SWAB adviseert ivermectine alleen in studieverband te gebruiken. Het advies wordt heroverwogen als gegevens uit grotere gerandomiseerde studies van goede kwaliteit beschikbaar komen.

Onderzoek: [journals.sagepub.com/doi/10.1177/03000605211013550](https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/03000605211013550)

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

### Plasma met antilichamen

Plasma met hoge titers antilichamen heeft geen effect op de overleving van opgenomen COVID-19-patiënten in vergelijking met standaardzorg. Dat blijkt uit een Britse gerandomiseerde open-label studie met ruim 16.000 patiënten. Ook was er geen effect op ontslag uit het ziekenhuis binnen 28 dagen of het gecombineerde eindpunt noodzaak tot mechanische beademing en overlijden. Eerdere onderzoeken kwamen tot soortgelijke conclusies.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00897-7](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00897-7)

### Interleukineremmers

De resultaten van tocilizumab in een follow-up van de CORIMUNO-TOCI-1-studie zijn gepubliceerd. Hierbij zijn opgenomen patiënten tot 90 dagen gevolgd. Bij patiënten met hoge CRP-waarden verminderde tocilizumab de kans op mechanische ventilatie en mortaliteit in vergelijking met standaardzorg. De studiepopulatie is echter beperkt in grootte.

Onderzoek: [www.jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2780021](https://www.jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2780021)

Vroege behandeling van matig tot ernstig zieke COVID-19-patiënten gedurende 10 dagen met anakinra leidt tot een verbetering van de klinische status op dag 28. Dat meldt de fabrikant in een persbericht. Ook is de mortaliteit en de opnameduur verminderd. De studie is inmiddels aangeboden voor peer-review.

Voorpublicatie: [www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.16.21257283v1](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.16.21257283v1)

### 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. Het volgende Coronanieuws verschijnt vrijdag 11 juni.

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