

IVM Coronanieuws 25 juni 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 25 juni.

Vaccin-incidenten

In Nederland worden, in tegenstelling tot in andere landen, incidenten met coronavaccins niet centraal geregistreerd. Daardoor is het niet goed mogelijk om risico's te identificeren en voorkómen. Het IVM wil dat incidenten gemeld worden bij VMI, het meldpunt voor medicijnincidenten bij het IVM. Individuele zorgverleners of patiënten kunnen die meldingen al doen. Voorbeelden van incidenten en risico's zijn verdunningsfouten, het toedienen van meerdere vaccins aan één persoon op één dag, besmetten van vaccins door hergebruik van naalden en toedienen van verkeerde doses.

VMI: www.medicijngebruik.nl/vmi/medicatie-incidenten-melden

Bijwerkingen

Door de inmiddels miljoenen toegediende coronavaccins krijgen we steeds meer kennis over zeldzame bijwerkingen. Zo zijn er in Europa 14 meldingen gedaan van systemisch capillair leksyndroom na vaccinatie met Vaxzevria, het coronavaccin van AstraZeneca. In 3 gevallen ging het om patiënten die eerder deze zeer zeldzame aandoening hadden gehad. Het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA adviseert daarom om patiënten met deze aandoening niet te vaccineren met Vaxzevria. Ook moeten zorgverleners en patiënten alert zijn op symptomen van dit syndroom na vaccinatie. Bijbehorende klachten zijn dikke armen en benen, snelle gewichtstoename en een gevoel van flauwte. In Nederland zijn geen meldingen van deze bijwerking na vaccinatie met Vaxzevria bekend. Wel is er 1 melding gedaan na vaccinatie met het coronavaccin van Janssen. Of er sprake is van een causaal verband wordt nog onderzocht.

Een andere mogelijke bijwerking van de coronavaccins, myocarditis en pericarditis, wordt ook verder onderzocht. In Nederland zijn er 22 meldingen bekend. In april werd in Europa al onderzoek hiernaar gestart, naar aanleiding van een aantal meldingen uit Israël. De meeste meldingen betroffen mannen onder de 30 die klachten kregen binnen een paar dagen na de tweede vaccinatie met Comirnaty, het coronavaccin van Pfizer. De klachten gaan meestal vanzelf over. Het EMA onderzoekt verder of er sprake is van een causaal verband met vaccinatie.

Tot slot de combinatie van trombose met trombocytopenie. Bij Bijwerkingencentrum Lareb zijn nu 29 meldingen bekend na vaccinatie met Vaxzevria, en 1 melding na het vaccin van Janssen. Bij de helft van de meldingen is vastgesteld dat het vrijwel zeker om een bijwerking van vaccinatie gaat. Vier mensen zijn overleden.

Lareb: www.lareb.nl/news/update-meldingen-bijwerkingen-coronavaccins-week-25

Vaccins en delta-variant

Vaxzevria en Comirnaty lijken iets minder te beschermen tegen besmetting met de deltavariant van het coronavirus, voorheen de Indiase variant genoemd. Wel is volledige vaccinatie effectief in het voorkómen van ziekenhuisopnames. Dat zijn de voorzichtige conclusies van twee analyses uit het Verenigd Koninkrijk.

Public Health England analyseerde ongeveer 14.000 besmettingen en 170 ziekenhuisopnames als gevolg van de delta-variant. Volledige vaccinatie met Vaxzevria en Comirnaty beschermde voor meer dan 90% tegen ziekenhuisopnames. Dat is vergelijkbaar met de effectiviteit tegen de alfa-variant, voorheen de Britse variant genoemd. Uit een eerdere analyse bleek wel dat alleen de eerste dosis 17% minder beschermde tegen symptomatische ziekte.

Schotse onderzoekers hebben ongeveer gelijktijdig een kort bericht in de Lancet gepubliceerd. Zij concluderen dat de vaccins, vooral Vaxzevria, minder effectief lijken te zijn in het voorkómen van besmetting. Er waren onvoldoende gegevens om de ziekenhuisopnames door de verschillende varianten te vergelijken.

Public Health England: www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-hospitalisation-from-delta-variant

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01358-1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1)

Combineren vaccins

Er gaan steeds meer geluiden op om verschillende coronavaccins te gaan combineren. Voordelen zijn de grotere flexibiliteit en mogelijk betere bescherming, ook tegen nieuwe virusvarianten. De Gezondheidsraad is bezig met een advies en wacht vooral op de uitkomsten van een grote Britse studie naar het combineren van vaccins. Diverse Europese landen zijn al gestart met het combineren van vaccins. De kans op nadelige effecten lijkt klein.

Com-COV: www.comcovstudy.org

Vaccins en transmissie

Opnieuw toont een studie aan dat de coronavaccins ook de kans op transmissie van het virus verminderen. Britse onderzoekers bepaalden het aantal besmettingen bij huisgenoten van circa een miljoen ongevaccineerde en 10.000 gevaccineerde personen. Ongeveer 6% van de huisgenoten van gevaccineerden raakte besmet, tegenover 10% van de huisgenoten van ongevaccineerde personen. De kans op besmetting was daarmee 40 tot 50% lager. De gevaccineerde personen hadden in de meeste gevallen alleen nog de eerste dosis van Vaxzevria of Comirnaty gehad.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2107717

Vaccinatie zwangerschap

Een publicatie in het New England Journal of Medicine bevestigt de veiligheid van mRNA-vaccins tijdens de zwangerschap. De onderzoekers gebruikten 3 verschillende databases met gegevens over

bijwerkingen en het verloop van de zwangerschap. Bij ruim 40.000 gevaccineerde zwangere vrouwen waren de zwangerschapsuitkomsten niet afwijkend. De onderzoekers geven wel aan dat meer onderzoek met langere duur en meer deelnemers nodig is voor definitieve conclusies.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983

Vaccinatie bij hiv

Vaxzevria lijkt veilig en effectief bij volwassenen met hiv. Dat blijkt uit een sub-studie van een open-label fase 2/3 studie, gepubliceerd in de Lancet. De studie includeerde 54 mannelijke deelnemers met hiv. Milde bijwerkingen, zoals pijn op de injectieplaats, vermoeidheid en hoofdpijn kwamen even vaak voor als bij deelnemers zonder hiv. De sterkte en duur van de humorale en cellulaire afweerrespons was eveneens vergelijkbaar en onafhankelijk van het aantal CD4-cellen en leeftijd.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018\(21\)00103-X](http://www.thelancet.com/journals/lanhiv/article/PIIS2352-3018(21)00103-X)

Vaccins en orgaantransplantatie

Bij patiënten met een orgaantransplantatie leidt een derde vaccinatie tot meer antistoffen. Dat concluderen Franse onderzoekers in een kort bericht in het New England Journal of Medicine. Een groep van ongeveer 100 patiënten met een nier-, lever- long-, hart- of alveoliertransplantatie kreeg 2 maanden na de 2^e vaccinatie een extra dosis Comirnaty. Het percentage patiënten met antistoffen steeg van 4% na de eerste vaccinatie tot 40% na de tweede en 68% na de derde vaccinatie. De patiënten zonder antilichamen waren gemiddeld ouder, gebruikten meer immunosuppressiva en hadden een slechtere nierfunctie.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2108861

Vaccins en kwaliteit sperma

De coronavaccins van Pfizer en Moderna zorgen niet voor een verminderde kwaliteit van sperma. Dit blijkt uit een prospectieve Amerikaanse studie met 45 gezonde mannen tussen 18 en 50 jaar. De hoeveelheid en kwaliteit van het sperma was vergelijkbaar voor en na vaccinatie. Hoewel de gemeten parameters niet alles zeggen over de uiteindelijke vruchtbaarheid, is het onwaarschijnlijk dat vaccinatie de mannelijke vruchtbaarheid beïnvloedt.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2781360

Coronavaccin CureVac

Uit een interim-analyse van de fase 2b/3-studie naar het coronavaccin van CureVac blijkt een effectiviteit van 47%. De effectiviteit van dit mRNA-vaccin is daarmee aanzienlijk lager dan van de al geregistreerde coronavaccins en ook lager dan de 50% die de WHO adviseert als minimale effectiviteit. Tot nu toe zijn er 134 gevallen van COVID-19 vastgesteld op ongeveer 40.000 deelnemers. De studie loopt nog door. De effectiviteit is mogelijk afhankelijk van de verschillende virusvarianten en leeftijd van de deelnemers. Definitieve conclusies zullen pas mogelijk zijn na afronding van de studie.

Persbericht: www.curevac.com/en/2021/06/16/curevac-provides-update-on-phase-2b-3-trial-of-first-generation-covid-19-vaccine-candidate-cvncov

Spoetnik-V

De EMA-beoordeling van het Russische coronavaccin Spoetnik-V heeft vertraging opgelopen. Volgens persbureau Reuters heeft de fabrikant een deadline gemist voor het aanleveren van informatie. De afronding van de beoordeling wordt op z'n vroegst in september verwacht. Het EMA heeft zelf geen informatie gegeven over het verloop van de beoordeling van het vaccin.

Reuters: www.reuters.com/world/europe/eu-approval-russias-sputnik-v-vaccine-delayed-sources-say-2021-06-16

Intracutane vaccinatie

Bij intracutane vaccinatie met het coronavaccin van Moderna is een vijfde van de intramusculaire vaccindosis al voldoende voor een antilichaamrespons. Dit meldt het LUMC in een persbericht. Een fase 2-studie naar de intracutane toediening loopt nog. De lagere dosis heeft als voordeel dat meer mensen gevaccineerd kunnen worden met dezelfde hoeveelheid vaccin.

Persbericht: www.lumc.nl/over-het-lumc/nieuws/2021/juni/onderzoek-huidprik-veelbelovend

Tofacitinib

Tofacitinib in aanvulling op standaardzorg vermindert de mortaliteit en respiratoir falen van 29 naar 18% bij opgenomen COVID-19 patiënten. Dit blijkt uit een gerandomiseerde placebogecontroleerde studie uit Brazilië met 289 patiënten. De JAK-remmer vermindert mogelijk de inflammatoire respons in de longen bij ernstig zieke patiënten met COVID-19. Een andere JAK-remmer, baricitinib, wordt momenteel beoordeeld door het EMA. De SWAB adviseert vooralsnog JAK-remmers alleen in onderzoeksverband in te zetten.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101643

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

Imatinib

Imatinib zorgt niet voor een kortere behandeling met aanvullende zuurstof bij opgenomen COVID-19-patiënten met een zuurstofbehoefte. Wel neemt de sterfte af van 14 naar 8%. Dit blijkt uit een studie met 400 opgenomen COVID-19 patiënten uit 13 verschillende Nederlandse ziekenhuizen. Hoewel er geen effect was op het primaire eindpunt, geeft het positieve effect op sterfte wel aanleiding voor verder onderzoek.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00237-X](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00237-X)

25 juni 2021

Plasma-antilichamen bij hematologische kanker

COVID-19-patiënten met hematologische kanker hebben mogelijk baat bij plasmatherapie met antistoffen van genezen COVID-19-patienten. Dit blijkt uit een retrospectieve cohortstudie met 966 Amerikaanse patiënten. Patiënten die bloedplasma kregen hadden een lagere kans op sterfte. Onbekend is de precieze dosering van de behandeling met plasma en welke antilichaamconcentraties in het lichaam nodig zijn. Hiervoor is meer prospectief onderzoek nodig.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2780916

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 komende Coronanieuws komt, zoals u van ons verwacht bent, over 2 weken, op vrijdag 9 juli. In de zomermaanden zal het Coronanieuws tijdelijk eens per maand in plaats van eens per 2 weken verschijnen.

www.ivm.nl