

IVM Coronanieuws 6 augustus 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 6 augustus.

Vaccinatie jongeren

Spikevax, het coronavaccin van Moderna, is het tweede coronavaccin dat ingezet kan worden bij jongeren vanaf 12 jaar. Na goedkeuring door het EMA adviseerde de Gezondheidsraad het vaccin ook beschikbaar te stellen voor 12- tot 17-jarigen. Het vaccin is voor deze doelgroep voldoende werkzaam en veilig en kan directe en indirecte gezondheidswinst opleveren.

GR: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/07/29/vaccinatie-van-adolescenten-tegen-covid-19-met-het-moderna-vaccin

Vaccinatie zwangerschap

Het standpunt 'Vaccinatie COVID-19 rondom kinderwens, zwangerschap en kraambed' is gewijzigd. Het eerdere advies om pas na het eerste trimester van de zwangerschap te vaccineren is vervallen. Omdat er geen belangrijke bijwerkingen zijn gezien, is er geen bezwaar om zwangeren al tijdens het eerste trimester te vaccineren.

Standpunt: www.nvog.nl/actueel/update-standpunt-vaccinatie-tegen-covid-19-rondom-zwangerschap-en-kraambed

Nieuwe vaccins

Het EMA is gestart met een rolling review van een nieuw coronavaccin met de naam Vidprevtyn. Dit eiwitvaccin is ontwikkeld door Sanofi en GSK. Het is het vijfde coronavaccin dat momenteel in rolling review is, naast Spoutnik-V en de coronavaccins van Sinovac, Novavax en Curevac. Meerdere nieuwe vaccins zijn nog in onderzoek. Zo blijkt uit een interim-analyse van een Turkse fase 3-studie naar een geïnactiveerd vaccin een effectiviteit van 83,5%. Andere fase 1 en fase 2-studies naar een vectorvaccin uit China tonen een significante immunorespons aan.

Fase 3-studie: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01429-X](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01429-X)

Fase 1 en fase 2-studies: www.nature.com/articles/s41392-021-00692-3

Bijwerkingen

De afgelopen maand zijn nieuwe mogelijke bijwerkingen toegevoegd aan de bijsluiter van diverse coronavaccins. Het gaat in alle gevallen om zeer zeldzame bijwerkingen.

Capillair leksyndroom is toegevoegd als bijwerking en contra-indicatie bij het coronavaccin van Janssen. Naar schatting komt de bijwerking bij 1 op de 6 miljoen vaccinaties voor. De mogelijke bijwerking werd eerder al toegevoegd aan de bijsluiter van Vaxzevria.

Bij zowel het coronavaccin van Janssen als Vaxzevria is het Guillain-Barré syndroom gemeld als mogelijke bijwerking. De meeste mensen herstellen volledig. Mensen met klachten, zoals spierzwakte of verlamming, moeten onmiddellijk medische hulp zoeken.

Bij Comirnaty en Spikevax kunnen myocarditis en pericarditis als bijwerking optreden. Het EMA heeft 321 meldingen na vaccinatie geanalyseerd. De klachten gingen in de meeste gevallen vanzelf over, of waren goed te behandelen.

Verder heeft Bijwerkingencentrum Lareb 4 meldingen ontvangen over myelitis transversa, een ontsteking van het ruggenmerg, na vaccinatie met Vaxzevria. Myelitis transversa is eerder beschreven als mogelijk gevolg van infecties – waaronder COVID-19 – en vaccinatie. Of er sprake is van een causaal verband met Vaxzevria is nog niet bekend. Hetzelfde geldt voor meldingen over menstruatiestoornissen na vaccinatie. In totaal zijn er in Nederland ruim 110.000 meldingen van bijwerkingen gedaan bij Bijwerkingencentrum Lareb, waarmee we Europees koploper zijn in het melden.

Beschermingsduur vaccins

De laatste weken is er veel te doen over de beschermingsduur van de coronavaccins en de noodzaak van een derde vaccinatie. Eerste studies wijzen erop dat de humorale en cellulaire immunrespons na vaccinatie langer dan 6 maanden aanhouden. Over de langdurige bescherming tegen ziekte is nog weinig bekend. Moderna stelt op basis van eigen onderzoek dat de effectiviteit van Spikevax na 6 maanden amper afneemt. Een voorpublicatie beschrijft dat de effectiviteit van Comirnaty met ongeveer 6% per 2 maanden vermindert. De bescherming tegen ernstige COVID-19 was met 97% echter onverminderd hoog. Meer onderzoek naar de langetermijneffectiviteit is daarom nodig. De Amerikaanse FDA en CDC hebben in een gezamenlijke verklaring laten weten dat een derde coronavaccinatie vooralsnog niet nodig is. Ook de Wereldgezondheidsorganisatie roept op om geen derde vaccinatie in te zetten, zeker niet zolang de vaccinatiegraad in armere landen achterblijft.

Voorpublicatie: www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1

Transmissie

Huisgenoten van volledig gevaccineerde personen met COVID-19 worden 71% minder vaak besmet dan huisgenoten van ongevaccineerde COVID-19-patiënten. Dat blijkt uit een studie die het RIVM heeft uitgevoerd tussen februari en mei van dit jaar. Het merendeel van de infecties betrof de alfavariant. Gevaccineerden met COVID-19 besmetten gemiddeld 11% van hun huishouden, vergeleken met 31% bij ongevaccineerden.

Onderzoek: www.rivm.nl/nieuws/vaccinatie-vermindert-overdracht-covid-19

Vaccinatie en immunosuppressiva

Gebruik van methotrexaat is in tegenstelling tot gebruik van biologische geneesmiddelen geassocieerd met een verminderde antilichaamrespons na één vaccinatie met Comirnaty. Dat blijkt uit een observationeel onderzoek bij 84 psoriasispatiënten met methotrexaat of biologische

geneesmiddelen en 17 gezonde controles. De cellulaire afweer werd niet beïnvloed. Of het gevolgen heeft voor de bescherming tegen COVID-19 is niet bekend.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(21\)00212-5](http://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(21)00212-5)

REGEN-COV

De SWAB heeft intraveneus REGEN-COV - een combinatie van de monoklonale antilichamen casirivimab en imdevimab – opgenomen als te overwegen behandeloptie bij matig ernstig zieke COVID-19-patiënten zonder eigen antistoffen. Op individuele basis kan REGEN-COV ook overwogen worden bij niet-opgenomen patiënten met milde klachten zonder antistoffen en een hoog risico op ernstig beloop. De FDA heeft de Emergency Use Authorization van REGEN-COV inmiddels uitgebreid met post-exposure profylaxe bij patiënten met een hoog risico op ernstig beloop. Bij het EMA is de combinatie nog in rolling review.

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

Er vindt ook onderzoek plaats naar eenmalige subcutane toediening van REGEN-COV. Volgens een gerandomiseerde placebogecontroleerde studie met 2475 deelnemers voorkómt REGEN-COV symptomatische COVID-19 en infecties met het coronavirus bij gezinsleden van geïnfecteerde personen. Symptomatische COVID-19 kwam voor bij 1,5% van de deelnemers met preventief REGEN-COV en bij 7,8% in de placebogroep.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2109682

Bamlanivimab en etesevimab

De combinatie van de monoklonale antilichamen bamlanivimab en etesevimab vermindert de kans op ziekenhuisopname en overlijden bij niet-opgenomen COVID-19-patiënten met een verhoogd risico op ernstig beloop. Dat blijkt uit een fase 3-studie met ruim 1000 patiënten. Deze studie bevestigt het eerdere EMA-advies dat deze combinatie gebruikt kan worden bij patiënten zonder extra zuurstoftoediening, maar met een verhoogd risico op ernstige COVID-19.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2102685

Baricitinib

De FDA heeft de Emergency Use Authorization van de JAK-remmer baricitinib gewijzigd. Baricitinib hoeft niet langer in combinatie met remdesivir toegepast te worden bij opgenomen COVID-19-patiënten met extra zuurstofbehoefte. Het EMA beoordeelt baricitinib momenteel nog. De SWAB adviseert vooralsnog JAK-remmers alleen in onderzoeksverband in te zetten.

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

Nieuw onderzoek in eerste lijn

Het Consortium Onderzoek Huisartsgeneeskunde gaat met subsidie van ZonMw onderzoek doen naar de medicamenteuze behandeling en het beloop van de COVID-19-klachten tijdens de eerste coronagolven in de eerste lijn. Het consortium zal ook aansluiten bij de Britse PRINCIPLE-studie, een gerandomiseerde klinische studie naar geneesmiddelen bij niet-opgenomen COVID-19-patiënten. Een derde onderzoek bestudeert of thuisbehandeling met zuurstof, dexamethason en antistollingsmiddelen net zo veilig en effectief is als ziekenhuisopname.

Diverse geneesmiddelen

Azitromycine, doxycycline, canakinumab, hydroxychloroquine en de combinatie lopinavir/ritonavir zijn niet effectief bij de behandeling van COVID-19. Afgelopen weken verschenen er diverse klinische studies naar deze middelen. Doxycycline had in de Britse PRINCIPLE-studie geen effect op tijd tot herstel, ziekenhuisopname en sterfte bij niet-opgenomen patiënten. In twee andere studies had azitromycine evenmin een positief effect bij niet-opgenomen patiënten.

PRINCIPLE: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00310-6](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00310-6)

Onderzoek azitromycine:

www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782166 [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00263-0](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00263-0)

Uit de REMAP-CAP-studie blijkt dat lopinavir/ritonavir en hydroxychloroquine de uitkomsten verslechteren bij ernstig zieke COVID-19-patiënten. Deze middelen worden al langere tijd niet aanbevolen. Tot slot waren ook dapagliflozine en canakinumab niet effectief bij opgenomen COVID-19-patiënten.

REMAP-CAP: link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-021-06448-5

Onderzoek dapagliflozine: [www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(21\)00180-7](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(21)00180-7)

Onderzoek canakinumab: www.jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2782185

Ivermectine

Een voorpublicatie van een grote Egyptische klinische studie met zeer positieve resultaten over ivermectine is teruggetrokken na ernstige twijfels van andere onderzoekers. De onderzoekers ontdekten na analyse van de ruwe data onder andere grote datafouten. Het terugtrekken van de studie heeft ook grote gevolgen voor twee gepubliceerde meta-analyses, aangezien de Egyptische studie grotendeels verantwoordelijk was voor de positieve conclusies over ivermectine.

Palliatieve sedatie

Het Ikazia ziekenhuis in Rotterdam heeft het KNMG-protocol Palliatieve sedatie aangepast voor COVID-19-patiënten. Het huidige protocol blijkt vooral bij patiënten met een hoge zuurstofbehoefte voor onvoldoende comfort te zorgen. Het Ikazia ziekenhuis heeft daarom de doseringen en toedieningsroute bij COVID-19-patiënten aangepast.

6 augustus 2021

Protocol: www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/palliatieve-sedatie-voor-covid-19-patienten-kan-veel-beter.htm

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. En luister ook eens naar de MedicijnCast, podcasts over desinformatie in coronatijd. Het komende Coronanieuws komt over 4 weken, op vrijdag 3 september.

www.ivm.nl