

IVM Coronanieuws 1 oktober 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 1 oktober.

Antilichaamcombinaties

Er zijn enkele ontwikkelingen met antilichaamcombinaties bij de behandeling van COVID-19. De FDA heeft de Emergency Use Authorization van de antilichaamcombinatie bamlanivimab en etesevimab uitgebreid. De combinatie was al toegestaan voor patiënten met milde tot matige COVID-19 met een verhoogd risico op ernstig beloop. Nieuw is de autorisatie als profylaxe na blootstelling aan het coronavirus of bij een verhoogde kans op besmetting, zoals bij zorgmedewerkers. De autorisatie geldt voor mensen vanaf 12 jaar met een verhoogd risico op ernstig beloop. Hierbij is de persoon niet of onvolledig gevaccineerd óf niet in staat om een voldoende immuunrespons na vaccinatie te ontwikkelen.

REGEN-COV, een combinatie van de antilichamen casirivimab en imdevimab, verlaagt het risico op ziekenhuisopname door het coronavirus, de virusload en symptomen ten opzichte van placebo. Dit blijkt uit een gerandomiseerde placebogecontroleerde fase 3 studie uit Finland met 2700 patiënten. Opname of sterfte door COVID-19 kwam voor bij 1,3% van de patiënten met REGEN-COV en bij 4,6% in de placebogroep. Ook was de gemiddelde symptoomduur korter: 10 dagen met REGEN-COV versus 14 dagen met placebo. De SWAB heeft REGEN-COV al opgenomen als te overwegen behandeloptie bij matig ernstig zieke COVID-19-patiënten zonder eigen antistoffen. De beschikbaarheid van REGEN-COV is vanwege de wereldwijde vraag mogelijk beperkt. De Wereldgezondheidsorganisatie dringt er daarom bij producerende bedrijven en regeringen op aan de hoge prijs en beperkte productie van REGEN-COV aan te pakken.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2108163

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

Colchicine

Colchicine heeft ten opzichte van standaardbehandeling geen meerwaarde bij opgenomen COVID-19-patiënten. Dit blijkt uit een gerandomiseerde gecontroleerde open label studie met 103 patiënten. Na 28 dagen was er geen verschil in ontslag uit het ziekenhuis tussen colchicine en placebo. Ook had colchicine geen effect op de ontstekingsmarkers. Volgens de SWAB heeft colchicine geen plaats bij de behandeling van vroege COVID-19. Uit deze studie blijkt het middel dus evenmin effectief bij ernstigere COVID-19.

Onderzoek: www.dovepress.com/colchicine-in-recently-hospitalized-patients-with-covid-19-a-randomize-peer-reviewed-fulltext-article-IJGM

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

Remdesivir

In het vorige Coronanieuws meldden wij u het gebrek aan bewijs voor de werkzaamheid van remdesivir bij opgenomen COVID-19-patiënten. Inmiddels is er toch weer positief nieuws over remdesivir, ditmaal bij ambulante patiënten. Voor gebruikers van remdesivir is de kans op ziekenhuisopname of sterfte 0,7% ten opzichte van 5,3% bij placebo. Dit blijkt uit een persbericht van fabrikant Gilead dat een gerandomiseerde placebogecontroleerde fase 3 studie met 562 deelnemers beschrijft. De resultaten van de studie moeten nog gepubliceerd worden. De SWAB adviseert voorsnóg remdesivir als mogelijke behandeloptie bij patiënten met extra zuurstofbehoefte op de verpleegafdelingen.

Persbericht: www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/9/veklury-remdesivir-significantly-reduced-risk-of-hospitalization-in-highrisk-patients-with-covid19

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

Boostervaccinatie

De Amerikaanse FDA heeft een derde vaccinatie met Comirnaty, het coronavaccin van Pfizer, goedgekeurd voor specifieke doelgroepen. Het betreft 65-plussers, volwassenen met een hoog risico op ernstige COVID-19 en volwassenen die door verhoogde blootstelling aan het coronavirus extra risico's lopen op complicaties. Het EMA is nog bezig met de evaluatie van de derde vaccinatie met Comirnaty. Ook zijn ze gestart met de beoordeling van de extra boostervaccinatie met Spikevax, het coronavaccin van Moderna.

In het New England Journal of Medicine is een Israëliëse observationele studie gepubliceerd over het effect van de derde vaccinatie. Bij 60-plussers die een derde vaccinatie hadden gehad, was het aantal besmettingen een factor 11 lager dan bij 60-plussers met 2 vaccinaties. Het risico op ernstige COVID-19 was bijna 20 keer lager. In absolute zin werden op 100.000 persoonsjaren 7,5 gevallen van ernstige COVID-19 voorkómen. Omdat het een observationele studie betreft, is niet uit te sluiten dat verschillen tussen beide groepen een rol hebben gespeeld.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114255

Het Amerikaanse Centers for Disease Control heeft een analyse gepubliceerd van gemelde bijwerkingen door immuungecompromitteerde patiënten die al een derde coronavaccinatie gehad hebben. Hieruit blijkt dat de bijwerkingen na de derde vaccinatie vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen na de eerdere prikken.

CDC: www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7039e4.htm?s_cid=mm7039e4_w

In Nederland komen zo'n 200.000 tot 400.000 patiënten met een ernstige immuunstoornis die onder behandeling zijn van een medisch specialist in aanmerking voor de extra boostervaccinatie. Het advies is om de coronavaccinatie minimaal 7 dagen na of 14 dagen voor de griep- of pneumokokkenvaccinatie te plannen. Het interval is bedoeld om de bijwerkingen goed uit elkaar te

kunnen houden. Patiënten krijgen zelf de vraag hiermee rekening te houden bij het plannen van de coronavaccinatie. Het RIVM heeft extra informatie gepubliceerd over de derde vaccinatie voor patiënten en zorgprofessionals.

RIVM: www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-achtergronden/immuungecompromitteerden

Vaccinatie en menstruatieklachten

Bijwerkingencentrum Lareb gaat verder onderzoek doen naar menstruatieklachten na vaccinatie. Na eerdere media-aandacht zijn er bijna 10.000 meldingen binnengekomen. Volgens Lareb komen menstruatiestoornissen vaak voor en kunnen er veel oorzaken zijn. Mogelijk dat het stimuleren van het immuunsysteem door de coronavaccinatie ook invloed heeft. Of er sprake is van een oorzakelijk verband moet nog worden onderzocht. Eerder concludeerde het EMA dat er geen oorzakelijk verband vastgesteld kon worden tussen de coronavaccinatie en menstruatieklachten.

Lareb: www.lareb.nl/news/veel-meldingen-menstruatiestoornissen-na-coronavaccins

Vaccinatie en verpleeghuisbewoners

Verpleeghuisbewoners lijken geen verhoogd risico te hebben op overlijden na coronavaccinatie. Dat blijkt uit een analyse van het Universitair Netwerk Ouderenzorg van het Amsterdam UMC. De onderzoekers vergeleken bijna 22.000 gevaccineerde verpleeghuisbewoners met een controlegroep uit 2019. Na controle voor leeftijd, geslacht en comorbiditeiten was de kans op overlijden na volledige vaccinatie 1,7 keer lager dan voor de controlegroep uit 2019. Voor het lagere risico zijn meerdere verklaringen mogelijk. Allereerst kan het coronavaccin beschermen tegen sterfte. Daarnaast is het ook mogelijk dat er minder virussen circuleerden in de verpleeghuizen. Tot slot was de gevaccineerde groep waarschijnlijk minder kwetsbaar: enerzijds doordat de meest kwetsbaren niet werden gevaccineerd en anderzijds doordat de gevaccineerde groep de coronapandemie tot dan toe had overleefd.

Onderzoek: www.unoamsterdam.nl/nieuws/persbericht-geen-aanwijzingen-dat-verpleeghuisbewoners-eerder-overlijden-na-covid-19-vaccinatie

Besmettingen

Tweederde van de besmettingen met het coronavirus vindt plaats bij mensen die niet gevaccineerd zijn. Dat blijkt uit een analyse van het RIVM. In de eerste 3 weken van september was bij 37.000 positief geteste personen de vaccinatiestatus bekend. 29% was volledig gevaccineerd en 4% gedeeltelijk.

Analyse: www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/actueel/wekelijkse-update-epidemiologische-situatie-covid-19-in-nederland

Langetermijneffectiviteit vaccinatie

De coronavaccins van Moderna en Pfizer blijven ook na 5 tot 6 maanden minimaal 90% effectief tegen COVID-19. Dat blijkt uit twee nieuwe analyses met een langere follow-up van de fase 3-studies

die de basis vormden voor de registratie van de vaccins. In de eerste 2 maanden na volledige vaccinatie was de bescherming tegen COVID-19 respectievelijk 94 en 95%. Na een mediane follow-upduur van 5,3 maanden was het coronavaccin van Moderna nog 93% effectief tegen COVID-19 en 98% tegen ernstige COVID-19. Ook de kans op asymptomatische infectie was lager, met een effectiviteit van 63%. Bij het coronavaccin van Pfizer nam de effectiviteit in de loop van de tijd iets af, maar met 91% tegen COVID-19 en 97% tegen ernstige COVID-19 was deze na 6 maanden nog steeds hoog.

Onderzoek Moderna: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2113017

Onderzoek Pfizer: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110345

Het Amerikaanse Centers for Disease Control heeft een analyse gepubliceerd over de 'real world' effectiviteit van de coronavaccins van Moderna, Pfizer en Janssen. Hiervoor onderzochten ze de vaccinatiestatus van ruim 3.600 opgenomen COVID-19-patiënten. De bescherming tegen ziekenhuisopname was met 93% het hoogst bij Moderna, gevolgd door 88% bij Pfizer en 71% bij Janssen.

CDC: www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7038e1.htm

Vaccinatie kinderen

Pfizer en BioNTech hebben via een persbericht bekend gemaakt dat hun coronavaccin ook bij kinderen van 5 tot 12 jaar een immuunrespons oproept en een goed veiligheidsprofiel heeft. De resultaten van de fase 3-studie bij ruim 2.000 kinderen zijn nog niet gepubliceerd. De bedrijven hebben de resultaten ingediend bij de FDA en verwachten binnenkort de definitieve registratieaanvraag voor deze leeftijdsgroep in te dienen.

Persbericht: www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-initial-data-us-fda-pivotal

Vaccinatie bij solide tumoren

Onderzoekers uit het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis hebben in een persbericht bekend gemaakt dat patiënten met solide tumoren en behandeling met immuun- of chemotherapie een goede antilichaamrespons ontwikkelen. In totaal werden 503 patiënten en 240 controlepersonen volledig gevaccineerd met het coronavaccin van Moderna. Na de tweede vaccinatie had 93% van de patiënten met immuuntherapie een adequate respons, tegenover 84% van de patiënten met chemotherapie en 89% bij combinatietherapie. Hoewel dat lager was dan de 99,6% in de controlegroep, bereikte het grootste deel van de patiënten dus een adequate antilichaamrespons. De resultaten worden naar verwachting binnenkort gepubliceerd in de Lancet.

Persbericht: www.avl.nl/nieuwsberichten/2021/vaccinatie-tegen-coronavirus-werkt-goed-tijdens-behandeling-van-solide-tumoren

Coronavaccinatie en lactatie

Moedermelk van gevaccineerde vrouwen kan antilichamen bevatten tegen COVID-19. Dat blijkt uit een kleinschalige prospectieve studie bij 24 zorgmedewerkers die gevaccineerd werden met Comirnaty. Veertien vrouwen gaven borstvoeding. Immunoglobuline G was het meest voorkomende antilichaam in moedermelk. Na de volledige vaccinatie was deze bij 6 van de 14 vrouwen aantoonbaar. De onderzoekers concluderen dat antilichamen via de moedermelk doorgegeven kunnen worden, maar dat meer onderzoek naar immunisatie door borstvoeding nodig is.

Onderzoek: [bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-021-04051-6](https://www.bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-021-04051-6)

Tot slot

Het eerstvolgende coronanieuws verschijnt over 2 weken, op vrijdag 15 oktober. Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de jaarnaalupdate op onze website.

www.ivm.nl