

IVM Coronanieuws 12 november 2021

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 12 november, en dit is de 50^e aflevering van het Coronanieuws! Bij ons jubileum constateren we dat neutrale informatievoorziening over geneesmiddelen en vaccins – helaas – nog steeds nodig is. De ontwikkelingen gaan ongekend hard, met ook in dit journal weer veel nieuwe ontwikkelingen rond bijvoorbeeld virusremmers, de inzet van budesonide in de huisartsenpraktijk en boostervaccinaties. En daarnaast blijft helaas ook de hoeveelheid nepnieuws en stemmingmakerij over coronavaccins en geneesmiddelen massaal gedeeld worden. Alle reden dus waarom we ook na dit jubileum door blijven gaan met u voorzien van objectief nieuws!

Paxlovid

Er was veel aandacht deze weken voor de orale virusremmer Paxlovid van fabrikant Pfizer. Volgens een persbericht verkleint dit middel de kans op ziekenhuisopname en overlijden bij kwetsbare COVID-19-patiënten met 89%. De patiënten namen het middel binnen 3 dagen na klachten in. De behandelduur is 5 dagen. Het persbericht beschrijft de interim-resultaten van een fase 2/3-studie met ruim 1.800 patiënten. Van de 389 patiënten die Paxlovid startten binnen 3 dagen na klachten, werden er 3 opgenomen in het ziekenhuis. Bij placebo ging het om 27 van de 385 patiënten. Dit komt overeen met de effectiviteit van 89%. Bij de inzet van Paxlovid binnen 5 dagen na het ontstaan van klachten was de effectiviteit 85%. Niemand met Paxlovid overleed, vergeleken met 10 mensen in de placebogroep. Goede conclusies over de werkzaamheid van paxlovid zijn lastig op basis van alleen het persbericht. Zo ontbreekt informatie over het risico op resistentie, de precieze kenmerken van de patiënten en is niet bekend wat het effect is bij start na 5 dagen en bij opgenomen patiënten. Een praktische belemmering is dat het middel snel na klachten ingenomen moet worden. Voor een verdere plaatsbepaling zijn allereerst de gepubliceerde studieresultaten nodig.

Persbericht: www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate

Update NHG-Standaard COVID-19

Huisartsen kunnen inhalaticorticosteroïden overwegen bij volwassen COVID-19-patiënten met een hoog risico op een gecompliceerd beloop en bij klachten korter dan 14 dagen. Dit adviseert het NHG op basis van recent literatuuronderzoek. Budesonide per inhalatie verkort waarschijnlijk de duur van de COVID-19-klachten met gemiddeld 3 dagen. Daarbij neemt de kans op ziekenhuisopname of overlijden met 2% af. Het advies van het NHG gaat om patiënten vanaf 65 jaar, of met een leeftijd van 50-64 jaar met comorbiditeit. De behandeling is primair bedoeld voor patiënten die niet of niet volledig gevaccineerd zijn of die mogelijk onvoldoende reageren op vaccinatie.

De informatie over ivermectine in de NHG-Standaard COVID-19 is op basis van recent onderzoek niet gewijzigd. De lage kwaliteit van bewijs is voor het NHG de reden geweest om geen nieuw standpunt over ivermectine in te nemen. Het NHG volgt de aanbeveling van het WHO dat offlabel gebruik van ivermectine niet wordt aanbevolen voor COVID-19-patiënten in de huisartsenpraktijk.

NHG: richtlijnen.nhg.org/standaarden/covid-19

Tekorten tocilizumab

Vanwege een dreigend tekort aan tocilizumab is een aantal maatregelen genomen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd staat ziekenhuisapotheken tijdelijk toe om tocilizumab en sarilumab uit te wisselen. Diverse partijen, waaronder het landelijk coördinatiecentrum geneesmiddelen, de SWAB en de Federatie van Medisch Specialisten hebben een meerfasenplan opgesteld om een toekomstig tekort te voorkomen. Fase 1, het adviseren van sarilumab in plaats van tocilizumab bij COVID-19, treedt direct in werking. Fase 2 is het verlagen van de dosering tocilizumab van 600 naar 400 mg bij COVID-19. In fase 3 moet ook bij andere indicaties dan COVID-19 een alternatief voor tocilizumab ingezet worden.

Advies: www.demedischspecialist.nl/nieuws/minister-informeert-kamer-over-verminderde-beschikbaarheid-il6-remmers

Registratienieuws

Het EMA heeft de rolling review voor de antilichamen bamlanivimab en etesevimab beëindigd, nadat de fabrikant zich heeft teruggetrokken uit het beoordelingsproces. De fabrikant gaf als reden voor deze beslissing het gebrek aan de vraag voor de middelen uit de Europese lidstaten. Het EMA had eerder een verklaring afgegeven waardoor het middel een nationale noodtoelating zou kunnen krijgen.

De Britse geneesmiddelautoriteit heeft als eerste de orale virusremmer molnupiravir goedgekeurd voor de behandeling van COVID-19. De behandeling zal eerst plaatsvinden bij oudere patiënten met een bijzondere kwetsbaarheid. Molnupiravir wordt momenteel via een speciale versnelde procedure ook beoordeeld door het EMA. Nederland heeft samen met andere Europese landen al molnupiravir aangekocht.

De FDA heeft de emergency use authorization van aviptadil bij de behandeling van ernstige COVID-19 met respiratoire insufficiëntie afgewezen. Aviptadil is een intraveneus toegediend synthetisch peptidehormoon dat een rol speelt bij immuunprocessen. Volgens de FDA is er momenteel onvoldoende bewijs voor de potentiële voordelen of risico's van aviptadil.

Vaccin-effectiviteit en booster

De kans op een ziekenhuisopname vanwege COVID-19 is voor volledig gevaccineerden 17 keer lager dan voor niet-gevaccineerden. Voor een IC-opname is de kans 33 keer kleiner. Dat blijkt uit nieuw onderzoek van het RIVM naar de ziekenhuisopnames tot en met oktober. De werkzaamheid van de coronavaccins tegen ziekenhuisopname en IC-opname is met respectievelijk 94 en 97% nagenoeg onveranderd hoog. Bij 70-plussers is de effectiviteit tegen ziekenhuisopname met 89% wel wat lager. Bij deze groep is de kans op ziekenhuisopname wel nog steeds 9 keer lager dan bij niet-gevaccineerden.

Onderzoek: www.rivm.nl/nieuws/ongevaccineerde-COVID-19-pati%C3%ABnten-in-het-ziekenhuis-bijna-20jaar-jonger-dan-gevaccineerde

De iets afnemende bescherming tegen ernstige COVID-19 bij ouderen is ook een belangrijke reden waarom 60-plussers een extra boostervaccinatie kunnen krijgen. De Gezondheidsraad adviseert om alle 60-plussers en bewoners van zorginstellingen een extra boostervaccinatie met het coronavaccin van Pfizer of Moderna aan te bieden. Argumenten hiervoor zijn de iets mindere bescherming bij deze leeftijdsgroep, de verhoogde kans op ernstige COVID-19 en de aanwijzingen dat juist in deze groepen de bescherming na vaccinatie in de loop van de tijd afneemt. De toenemende infectiedruk speelt ook een rol in het advies.

GR: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2021/11/02/boostervaccinatie-tegen-covid-19-vervolgadvies

Het effect van een derde vaccinatie is onder andere onderzocht in een Israëlische observationele studie met bijna 1,5 miljoen gevaccineerden. De effectiviteit in het voorkómen van ziekenhuisopnames voor 3 vaccinaties vergeleken met 2 vaccinaties was 93%. De bescherming tegen ernstige ziekte en mortaliteit was respectievelijk 92 en 81%.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02249-2](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02249-2)

Booster AstraZeneca en Janssen

Hoewel de meeste onderzoeken zich richten op boostervaccinatie met de mRNA-vaccins, is er ook discussie over extra vaccinaties met de coronavaccins van Janssen en AstraZeneca. AstraZeneca is in gesprek met het EMA over het indienen van een registratie-aanvraag voor een derde dosis. Ook bij het coronavaccin van Janssen is discussie over het nut van het geven van een booster. Dit komt met name voort uit een recent gepubliceerd onderzoek dat aantoont dat de bescherming tegen infectie en sterfte bij dit coronavaccin het sterkst afneemt met de tijd. De bevindingen staan echter nog wel ter discussie, aangezien er ook studies zijn waarin dit effect minder zichtbaar is. In België heeft de Hoge Gezondheidsraad al wel geadviseerd alle mensen die gevaccineerd zijn met het coronavaccin van Janssen een tweede vaccinatie met een mRNA-vaccin aan te bieden. De Nederlandse Gezondheidsraad brengt binnenkort ook een advies hierover uit.

Onderzoek: www.science.org/doi/10.1126/science.abm0620

Vaccinatie bij kinderen

De Amerikaanse FDA heeft het coronavaccin van Pfizer goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 5 tot 11 jaar. De effectiviteit van het vaccin is bij deze leeftijdsgroep bijna 91%, zo blijkt uit de net gepubliceerde fase 2/3-studie bij ruim 2.200 kinderen. Er kwamen geen ernstige bijwerkingen voor. In Europa zijn zowel de vaccins van Pfizer als Moderna nog in beoordeling voor deze leeftijdsgroep. Ook is er bij de FDA een registratieaanvraag ingediend voor Covaxin, een in India ontwikkeld coronavaccin voor 2 tot 18-jarigen. Dit vaccin heeft van de Wereldgezondheidsorganisatie een Emergency Use status gekregen. Voor meer informatie over kindervaccinatie verwijzen we u graag naar een gratis webinar op 17 november.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298

Webinar: www.medischescholing.nl/cursus/40205

Zeldzame bijwerkingen

Het veiligheidsbewakingscomité van het EMA heeft geconcludeerd dat er onvoldoende bewijs is voor een verband tussen coronavaccinatie en het multisysteem inflammatoir syndroom. Dit ernstige en zeldzame syndroom heeft verschillende oorzaken, waaronder een besmetting met het coronavirus. Het comité gaat verder onderzoek doen naar 6 meldingen over capillair leksyndroom na toediening van het coronavaccin van Moderna. Deze zeldzame bijwerking is eerder toegevoegd aan de productinformatie en bijsluiter van de coronavaccins van Janssen en AstraZeneca. Tot slot heeft het veiligheidsbewakingscomité Pfizer en Moderna gevraagd uitgebreid onderzoek te doen naar meldingen van myocarditis en pericarditis als mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie.

Antistoffen

Uit onderzoek van Sanquin onder 1.400 bloeddonors blijkt dat de hoeveelheid corona-antistoffen bij gevaccineerde Nederlanders in de loop van de tijd afneemt. Vooral bij ouderen – die ook langer geleden gevaccineerd zijn – nam de hoeveelheid af. 60- tot 65-jarigen hadden de laagste hoeveelheid antistoffen. Mogelijk hangt dit samen met het gebruikte coronavaccin: deze groep is als enige gevaccineerd met het coronavaccin van AstraZeneca. Een lagere hoeveelheid antistoffen betekent niet automatisch dat de vaccineffectiviteit ook afneemt. Naast de antistoffen speelt ook de cellulaire afweer een belangrijke rol bij bescherming tegen COVID-19.

Onderzoek: www.sanquin.nl/over-sanquin/nieuws/2021/11/afname-van-corona-antistoffen-bij-hogere-leeftijd

Vaccinatie na COVID-19

Volledige vaccinatie na een eerder doorgemaakte corona-infectie leidt tot meer antistoffen en minder doorbraakinfecties dan volledige vaccinatie bij mensen die geen COVID-19 hebben gehad. Dat blijkt uit 2 verschillende studies. Het effect op de hoeveelheid antilichamen werd vastgesteld in een studie bij 1.960 zorgmedewerkers uit de VS. Het verlaagde risico op doorbraakinfecties werd gevonden in een andere studie met 1,5 miljoen gevaccineerde personen uit Qatar. De incidentie van doorbraakinfecties bij gevaccineerde ex-COVID-19 patiënten was 0,11 tot 0,15%, vergeleken met 0,35 tot 0,83% bij gevaccineerden zonder doorgemaakte infectie.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2785919

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2785918

Tot slot

12 november 2021

De volgende aflevering van het coronanieuws verschijnt over 2 weken, op vrijdag 26 november. Wilt u op de hoogte blijven van het geneesmiddelen-gerelateerde Coronanieuws? Abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website.

www.ivm.nl