

IVM Coronanieuws 4 maart

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 4 maart en aflevering 58. COVID-19 is deze weken weliswaar van de voorpagina's verdrongen, maar het is natuurlijk niet weg. Ook deze week bieden we u daarom weer een overzicht van de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen en vaccins bij COVID-19.

Booster en omikronvariant

Opnieuw bevestigt een studie het nut van de boostervaccinatie bij de omikronvariant van het coronavirus. Britse onderzoekers vergeleken bijna 900.000 COVID-19 besmettingen door de omikronvariant met ruim 1,5 miljoen negatieve controles. 25 weken na de 2^e vaccinatie met het coronavaccin van Pfizer was de bescherming tegen symptomatische ziekte door de omikronvariant afgenomen tot 9%. Twee tot vier weken na de booster was de bescherming weer toegenomen tot 67%, waarna deze weer afnam tot 46% in week 10. Het patroon van toegenomen bescherming die in de loop van de tijd weer afneemt was vergelijkbaar bij mensen die eerder waren gevaccineerd met het coronavaccin van AstraZeneca, en bij boostereren met het coronavaccin van Moderna.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2119451

Tweede booster

De Gezondheidsraad adviseert een tweede boostervaccinatie voor 70-plussers, bewoners van verpleeghuizen en volwassenen met het downsyndroom of een ernstige immuunstoornis. Hoewel er nog weinig bekend is over de werkzaamheid van een extra booster, lijkt deze de bescherming tegen ziekenhuisopname en overlijden te vergroten. Ook hebben de meest kwetsbaren de booster ongeveer 3 maanden geleden gehad, waardoor de bescherming inmiddels weer afneemt. De Gezondheidsraad adviseert daarom deze groep uit voorzorg een extra booster met een mRNA-vaccin aan te bieden. De tweede booster moet minimaal 3 maanden na de laatste booster gegeven worden. Voor de algemene bevolking is er geen noodzaak om de tweede booster aan te bieden, met name omdat de omikronvariant minder ziekmakend is en de besmettingsgolf afneemt.

GR: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2022/02/18/tweede-boostervaccinatie-tegen-covid-19

Vaccinatie en kinderen

Het EMA heeft de boostervaccinatie met het coronavaccin van Pfizer goedgekeurd voor kinderen vanaf 12 jaar. Eerder was de booster alleen geregistreerd voor volwassenen. Het besluit is genomen op grond van onder andere een tussentijdse analyse van een klinische studie bij 16-plussers en real-world data uit Israël, waar tieners al langer een boostervaccinatie krijgen. Het ministerie van VWS heeft eerder al besloten om bij goedkeuring het boostervaccin ter beschikking te stellen aan tieners die dat zelf willen, bijvoorbeeld om kwetsbare familieleden te beschermen of om te reizen.

Het coronavaccin van Moderna is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar. Tot nu toe was het vaccin geregistreerd vanaf 12 jaar. De aanbevolen dosering is de helft van de gebruikte dosering voor oudere kinderen en volwassenen.

MIS-C

Amerikaanse onderzoekers hebben het optreden van Multisystem Inflammatory Syndrome Children, afgekort tot MIS-C, na coronavaccinatie onderzocht. Ze identificeerden 21 gevaccineerde 12- tot 20-jarigen met MIS-C. Vijftien hiervan hadden ook COVID-19, of hebben COVID-19 gehad. Voor de hele groep was het risico op MIS-C 1 op de miljoen. Bij degenen zonder COVID-19-infectie was de kans 0,3 op de miljoen. De onderzoekers concluderen dat MIS-C na vaccinatie zeer zeldzaam is en substantieel lager dan de kans op MIS-C na COVID-19. Uit een andere studie bleek de incidentie van MIS-C bij ongevacineerde 11 tot 20-jarigen 164 tot 224 per miljoen besmettingen te zijn.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(22\)00028-1](http://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(22)00028-1)

Bijwerkingen

Bijwerkingencentrum Lareb heeft 279 meldingen ontvangen van een verstoorde bloedsuikerspiegel bij diabetespatiënten na coronavaccinatie. Zowel verhoogde als verlaagde bloedsuikerspiegels kwamen voor. In verhouding tot de gebruikte vaccins was het risico het grootst na vaccinatie met het coronavaccin van AstraZeneca.

Lareb: www.lareb.nl/news/verstoorde-bloedsuikerspiegels-bij-diabetespatienten-na-coronavaccinatie

Twee onderzoeken naar sensorineuraal gehoorverlies na vaccinatie komen tot tegenstrijdige conclusies. Een Amerikaanse studie vindt geen verhoogd risico. De onderzoekers analyseerden 555 spontane meldingen en 21 patiënten die binnen 3 weken na vaccinatie gediagnosticeerd werden met sensorineuraal gehoorverlies. Israëliische onderzoekers bestudeerden 91 gevallen van sensorineuraal gehoorverlies op ruim 2,6 miljoen gevaccineerden. Dit kwam overeen met een incidentieratio van ongeveer 60 per 100.000 persoonsjaren. In 2018 en 2019, dus voor start van de coronavaccinatie, was de incidentieratio ongeveer 40 per 100.000 persoonsjaren. De onderzoekers concluderen daarom dat de vaccinatie geassocieerd lijkt te zijn met sensorineuraal gehoorverlies, maar dat het absolute risico zeer klein is. Ook bij Bijwerkingencentrum Lareb zijn meldingen gedaan van gehoorverlies en doofheid na vaccinatie. Of er sprake is van een causaal verband is niet bekend.

Amerikaans onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/2789496

Israëliisch onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamaotolaryngology/fullarticle/2789497

Nieuwe vaccins

Sanofi en GSK hebben in een persbericht bekend gemaakt dat een booster met hun eiwitvaccin de hoeveelheid neutraliserende antilichamen met een factor 18 tot 30 verhoogt. Uit een andere studie blijkt volledige vaccinatie voor 58% te beschermen tegen symptomatische ziekte en voor 100% tegen

ernstige COVID-19 en ziekenhuisopname. Het vaccin is al in rolling review bij het EMA. De nieuwe gegevens worden toegevoegd aan de registratie-aanvraag.

Persbericht: www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-02-23-11-15-00-2390091

In Canada is een nieuw coronavaccin goedgekeurd. Het eiwitvaccin van producent Medicigo is geproduceerd door planten waar de genetische code voor het coronavirus is ingebracht. Het vaccin is geregistreerd voor 18 tot 65-jarigen.

In Antwerpen opent binnenkort het 'Vaccinopolis', een testfaciliteit voor kandidaat-vaccins. In het nieuwe centrum kunnen zogenaamde 'human challenge' onderzoeken uitgevoerd worden. Hierbij worden gezonde proefpersonen na toediening van een vaccin of placebo blootgesteld aan de ziekteverwekker. Hierdoor kunnen vaccins relatief snel en goedkoop ontwikkeld en getest worden.

Bijwerking casirivimab/imdevimab

Bijwerkingencentrum Lareb heeft twaalf meldingen ontvangen van ademhalingsproblemen of benauwdheidsklachten na gebruik van de antilichaamcombinatie casirivimab en imdevimab bij COVID-19. De klachten ontstonden enkele uren na toediening. Een paar patiënten werden opgenomen en twee patiënten zijn overleden. Het is niet duidelijk in hoeverre klinische verslechtering door COVID-19 of andere onderliggende aandoeningen ook een rol hebben gespeeld. Het gebruik van casirivimab en imdevimab wordt inmiddels afgeraden vanwege onvoldoende effectiviteit tegen de omikronvariant van het coronavirus.

Lareb: www.lareb.nl/news/ademhalingsproblemen-na-behandeling-met-casirivimab-imdevimab-bij-corona

Imatinib

Imatinib bij gehospitaliseerde COVID-19-patiënten zorgt na 90 dagen voor minder sterfte en minder ernstige ziekte. Dit blijkt een gerandomiseerde klinische studie van het Amsterdam UMC met 385 patiënten. In een eerdere analyse na 28 dagen was al aangetoond dat imatinib de duur van de invasieve beademing en IC-opname verkort. Na 90 dagen was ook de sterfte verlaagd: de mortaliteit was 9,1% bij imatinib, vergeleken met 16,5% bij placebo.

Onderzoek: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213260022000522

Stamcellen

Mesenchymale stamcellen geven geen significante verbetering bij COVID-19-patiënten met het acute respiratoire stressyndroom. Dit blijkt uit een Franse studie met 45 patiënten die gedurende 5 dagen mesenchymale stamcellen of placebo kregen. De zuurstofverzadiging verbeterde niet ten opzichte van de uitgangswaarde. Meer onderzoek naar mesenchymale cellen bij patiënten in een vroeg stadium van ziekte is nodig.

Onderzoek: [cforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-022-03930-4](https://www.cforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-022-03930-4)

Vitamine D

Eenmalige toediening van 100.000 eenheden vitamine D leidt niet tot klinische verbetering van opgenomen COVID-19-patiënten. Dat blijkt uit een open label gerandomiseerde klinische studie met 543 opgenomen patiënten. De studie vond geen verschil in de opnameduur, kans op IC-opname of de kans op overlijden tussen patiënten met vitamine D en placebo. Een hogere vitamine D-spiegel vóór opname was wel geassocieerd met betere klinische uitkomsten. De Gezondheidsraad concludeerde eerder dat er geen bewijs is om vitamine D aan te bevelen voor de preventie van COVID-19. Wel blijft suppletie belangrijk voor de bekende risicogroepen voor vitamine D-deficiëntie.

Onderzoek: [bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02290-8](https://www.bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02290-8)

Ivermectine

Vroege behandeling met ivermectine bij patiënten met milde tot matige COVID-19 en een verhoogd risico op ernstig beloop voorkomt niet de progressie naar ernstigere COVID-19. Dit blijkt uit een open label gerandomiseerde klinische studie uit Maleisië met 490 patiënten. Binnen een week na het ontstaan van de COVID-19-symptomen kregen patiënten gedurende 5 dagen ivermectine in aanvulling op standaardzorg. Na 28 dagen was er geen significant verschil in de zuurstofbehoefte, mechanische ventilatie of het aantal IC-opnames tussen patiënten met ivermectine en patiënten met alleen standaardzorg.

Dan een andere opvallende studie, waarin ivermectine ook een rol speelt. Amerikaanse onderzoekers vonden dat het aantal nieuwe voorschriften voor hydroxychloroquine en ivermectine eind 2020 hoger was in Amerikaanse staten met meer Republikeinse stemmers. De onderzoekers concluderen dat het voorschrijven van de niet bewezen behandelingen tijdens de COVID-pandemie mogelijk samenhangt met politieke overtuigingen. De onderzoekers sluiten het artikel af met de stelling dat politieke voorkeur geen factor zou moeten zijn bij klinische beslissingen en doen een oproep voor een onpartijdig gezondheidssysteem, iets waar we ons als IVM uiteraard van harte bij aansluiten.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2789362

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2789363

Tot slot

De volgende aflevering van het Coronanieuws verschijnt over 2 weken, op vrijdag 18 maart. 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