

IVM Coronanieuws 16 september

Opening

Welkom bij het IVM Coronanieuws. Het is vandaag vrijdag 16 september en dit is aflevering 70.

Registratienieuws

Het op omikron BA.4 en BA.5 aangepaste coronavaccin van Pfizer is goedgekeurd voor gebruik in Europa. Het vaccin is bivalent, omdat het zowel mRNA bevat van het oorspronkelijke coronavirus als een overeenkomend stuk mRNA van de BA.4- en BA.5-subvariant. Het vaccin is goedgekeurd als boostervaccin bij 12-plussers die eerder gevaccineerd zijn met het oorspronkelijke vaccin. Het BA.4-5 vaccin lijkt sterk op het bivalente vaccin dat is aangepast op de omikron BA.1 variant. Deze was 2 weken geleden al goedgekeurd. De klinische studies die hieraan ten grondslag lagen, zijn vanwege de sterke overeenkomsten tussen de beide vaccins ook gebruikt bij de beoordeling van het BA.4-5-vaccin. Voor de kwaliteit, productieproces en immunogeniciteit van het BA.4-5-vaccin zijn wel nieuwe gegevens overlegd. De klinische studies naar het BA.4-5-vaccin lopen nog.

Vanaf 19 september start in Nederland een nieuwe boostercampagne. Risicogroepen en zorgmedewerkers krijgen als eerste een uitnodiging. Daarna kan elke 12-plusser een vaccinatie halen. Het OMT-vaccinaties heeft geadviseerd om het BA.1- vaccin hiervoor te gebruiken. Dit advies is uitgekomen vóór de registratie van het BA.4-5-vaccin. Het OMT-vaccinaties concludeerde dat nog onduidelijk is of het BA.4-5-vaccin betere bescherming biedt dan het BA.1-vaccin tegen mogelijke toekomstige varianten. Ook zijn de onderlinge verschillen tussen de omikronsubvarianten klein. Daarom is er volgens het OMT-vaccinaties geen aanleiding om bij de komende boostervaccinatie onderscheid te maken tussen beide bivalente vaccins.

Zwangerschap

Nederlands onderzoek van Bijwerkingencentrum Lareb bevestigt de veiligheid van coronavaccinatie tijdens de zwangerschap. Uit onderzoek onder ruim 10.000 Nederlandse zwangere vrouwen komen geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op miskramen, vroeggeboortes of andere nadelige zwangerschapsuitkomsten. Uit eerder onderzoek was al bekend dat COVID-19 – in tegenstelling tot coronavaccinatie – wel een risicofactor is voor de gezondheid van moeder en kind.

Lareb: www.lareb.nl/news/geen-aanwijzingen-voor-nadelige-gevolgen-coronavaccin-zwangeren

Myocardinfarct en beroerte

Coronavaccinatie is niet geassocieerd met een verhoogd risico op ziekenhuisopnames vanwege acuut myocardinfarct en ischemische beroerte. Dat blijkt uit een Koreaanse observationele studie met ruim 200.000 patiënten, van wie ruim 70% was gevaccineerd. Ziekenhuisopnames vanwege myocardinfarct of beroerte kwamen minder vaak voor in de gevaccineerde groep. De incidentie was 5,5 per miljoen persoonsdagen, vergeleken met 6,2 in de ongevaccineerde groep. De onderzoekers concluderen dat er geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op myocardinfarct en beroerte bij vaccinatie. Vanwege de observationele opzet zijn er geen conclusies mogelijk over causaliteit.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2794753

Onderzoek informatievoorziening

Het RIVM en de Universiteit Utrecht voeren in opdracht van het EMA een onderzoek uit naar de informatievoorziening over coronavaccins aan zorgverleners. Het onderzoek gaat specifiek over de informatievoorziening over de vectorvaccins van AstraZeneca en Janssen en wordt uitgevoerd in 6 Europese landen. Het primaire doel is om te achterhalen hoe zorgverleners de informatie over coronavaccins hebben ontvangen en wat de gevolgen hiervan zijn voor de dagelijkse praktijk en informatievoorziening aan patiënten.

Vragenlijst: survey.uu.nl/jfe/form/SV_d4rpyJ23unkbiwm

Rebound virale load

In eerdere afleveringen van het Coronanieuws hebben we berichten opgenomen over meldingen van patiënten met nirmatrelvir/ritonavir bij wie de klachten terugkeerden na behandeling. In het New England Journal of Medicine zijn in een 'letter to the editor' nu ook meerdere casussen beschreven. Het betrof patiënten die begin dit jaar na een initiële kuur nirmatrelvir/ritonavir opnieuw klachten kregen.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2206449

Onderzoekers van Pfizer concluderen in dezelfde editie van het New England Journal of Medicine dat er geen verschil lijkt te zijn in de kans op rebound van de virale load tussen patiënten met en zonder nirmatrelvir/ritonavir. De onderzoekers beschrijven een placebogecontroleerde fase 2/3-studie met ruim 2.000 ambulante COVID-19 patiënten. In de studie werd vóór, tijdens en na de behandeling de virale load bepaald. Rebound van de virale load kwam voor bij 2,3% van de patiënten met nirmatrelvir/ritonavir en 1,7% bij placebo. Rebound was niet geassocieerd met lage blootstelling aan nirmatrelvir/ritonavir, terugval in symptomen of resistentieontwikkeling. De studie is uitgevoerd ten tijde van dominantie van de deltavariant van het coronavirus. De onderzoekers geven aan dat rebound van virale load een kenmerk lijkt van sommige COVID-infecties. Meer onderzoek, ook naar rebound bij de omikronvariant van het coronavirus, is nodig.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2205944

Vilobelimab

Vilobelimab - een monoklonaal antilichaam gericht op overactieve neutrofielen - verbetert de overleving van patiënten met ernstige COVID-19. Dit blijkt uit een gerandomiseerde fase 3-studie met 368 patiënten uitgevoerd in verschillende landen. Gedurende de onderzoeksperiode kregen patiënten op verschillende dagen in aanvulling op standaardzorg intraveneus vilobelimab of placebo toegediend. Na 28 dagen was de mortaliteit 32% bij gebruikers van vilobelimab en 42% in de placebogroep. Het effect bij de omikronvariant is nog onbekend.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00297-1](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00297-1)

Dexamethason/zuurstof

Een hoge dosering dexamethason zorgt niet voor een betere overleving bij ernstig zieke COVID-19-patiënten in vergelijking met normale dosering dexamethason. Ook heeft intensieve zuurstoftherapie via high-flow nasal oxygen of continuous positive airway pressure geen voordeel boven standaard zuurstofbehandeling. Dit blijkt uit een Franse gerandomiseerde studie met 546 opgenomen COVID-19-patiënten. De patiënten kregen gedurende 10 dagen 6 mg dexamethason per dag, of 5 dagen 20 mg/dag, gevolgd door 5 dagen 10 mg/dag. Na 60 dagen was de overleving bij gebruikers van de verhoogde dosering dexamethason niet significant verschillend vergeleken met de standaarddosering dexamethason. Het type niet-invasieve zuurstofbehandelingen had geen invloed op de noodzaak tot invasieve mechanische beademing.

Onderzoek: www.jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2794040

Antilichamen en virusremmers bij omikron

Monoklonale antilichamen en virusremmers lijken wisselend effectief bij de BA.2.75 subvariant van het omikronvirus, ook bekend onder de naam Centaurus. Deze variant komt momenteel niet in Nederland voor, maar wel in onder andere India en Nepal en wordt gemonitord door de Wereldgezondheidsorganisatie. Volgens Japans *in vitro*-onderzoek behouden remdesivir, molnupiravir, nirmatrelvir, bebtelovimab en de combinatie tixagevimab/cilgavimab de neutraliserende werking tegen de BA.2.75-subvariant. Ook sotrovimab en de combinatie casirivimab/imdevimab neutraliseerden de subvariant, maar veel minder dan de oorspronkelijke variant van het coronavirus.

Onderzoek: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2209952

Brensocatib

Brensocatib, een remmer van dipetidylpeptidase-1, verbetert niet de klinische status bij opgenomen COVID-19-patiënten. Dit blijkt uit een Britse gerandomiseerde studie met 406 patiënten met ernstige COVID-19. Gedurende 28 dagen kregen de patiënten dagelijks oraal brensocatib of placebo in aanvulling op standaardzorg. Na 28 dagen was de klinische status bij gebruikers van brensocatib slechter dan in de placebogroep. Een deel van de patiënten deed ook mee aan een andere studie en werd behandeld met onder andere azitromycine, acetylsalicylzuur, colchicine of convalescent plasma. Het gebruik van deze middelen – waarvan inmiddels duidelijk is dat deze geen effect hebben bij COVID-19 – was gelijk verdeeld tussen beide groepen. Waarschijnlijk heeft het daarom geen relevante invloed gehad op de uitkomsten van deze studie, hoewel dat uiteraard niet volledig uitgesloten kan worden.

Onderzoek: [www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00261-2](http://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00261-2)

Antidepressiva en benzodiazepines

Veel aandacht deze week voor een onderzoek van het Nivel over het voorschrijven van psychofarmaca gedurende de coronapandemie. Het aantal voorschriften voor benzodiazepines lijkt niet te zijn beïnvloed door de coronapandemie en -maatregelen. Het gebruik van antidepressiva nam wel licht toe tussen 2019 en 2021. Met name bij jongeren was er een stijging te zien. Bij vrouwen

tussen de 15 en 24 jaar nam het voorschrijven met 19% toe. De resultaten zijn in lijn met eerder onderzoek van Nivel, waaruit blijkt dat jonge vrouwen in 2021 vaker de huisarts bezochten met depressieve gevoelens en angst.

Het bericht is breed overgenomen door de algemene media en heeft diverse reacties gekregen. Critici van het bericht wijzen op de verschillen tussen de percentages die Nivel vindt en die blijken uit landelijke databases, zoals SFK en GIPdatabank. Hierin is een minder grote stijging in het gebruik van antidepressiva te zien. De oorzaken van de toename in gebruik zijn niet onderzocht. Het is daarmee onduidelijk in hoeverre de stijging daadwerkelijk wordt verklaard door maatschappelijke ontwikkelingen, zoals de coronapandemie en economische ontwikkelingen. Ook andere oorzaken, zoals ingehaalde zorg en voorschriften voor andere indicaties kunnen een rol spelen.

Onderzoek: www.nivel.nl/nl/nieuws/ook-2022-meer-voorschrijvingen-van-psychofarmaca-aan-jongere-vrouwen

Tot slot

De volgende aflevering van het Coronanieuws verschijnt over twee weken, op vrijdag 30 september. Wilt u op de hoogte blijven van nieuwe uitzendingen van het Coronanieuws, abonneer u dan op ons YouTube-kanaal of de journaalupdate op onze website.

www.ivm.nl