

Folia Pharmacotherapeutica juni 2021

Goed om te weten

COVID-19: bemoedigende resultaten uit real-life studies over bescherming tegen COVID-19 met het Pfizer- en het AstraZeneca-vaccin: met voorzichtigheid te interpreteren• **Kernboodschappen**

- Drie recente studies in *The Lancet* (Schotland¹, Israël²) en *BMJ* (Engeland)³ tonen bemoedigende resultaten over de **real-life bescherming tegen ernstige COVID-19** met het Pfizer-vaccin (Comirnaty®) en het AstraZeneca-vaccin (Vaxzevria®), zelfs na 1 dosis en ook bij de 80-plussers. De Israëlische studie² en een vierde real-life studie (SIREN, *The Lancet*, Engeland⁴) suggereren **bescherming door het Pfizer-vaccin tegen asymptomatische infectie**
- Real-life gegevens over bescherming door vaccinatie zijn belangrijk, maar ze dienen **voorzichtig geïnterpreteerd te worden** gezien de observationele studie-opzet. Men moet ook rekening houden met het feit dat deze gegevens bekomen zijn in een bepaalde periode van de pandemie en de vaccinatiecampagne, in een bepaalde regio en met circulatie van bepaalde varianten.
- **Bijkomende real-life studies** naar de bescherming van de COVID-19 vaccins tegen de verschillende (zorgwekkende) varianten, naar de beschermingsduur en naar de bescherming van verschillende vaccinatieschema's zijn cruciaal om de vaccinatiepolitiek te optimaliseren. De real-life gegevens **bieden hoop** dat een hoge vaccinatiegraad kan helpen om de pandemie in te dijken. Deze hoge vaccinatiegraad moet **wereldwijd** worden bekomen en best in een snel tempo, maar de obstakels hiervoor zijn nog groot.^{5,6}
- **Bescherming tegen asymptomatische infectie** kan een maatstaf zijn voor bescherming tegen infectie-transmissie. De bescherming tegen asymptomatische infectie met het Pfizer vaccin is bemoedigend en geldt volgens het editoriaal bij de SIREN-studie hoogst waarschijnlijk ook voor de andere COVID-19 vaccins. De bescherming is echter niet volledig, en in periodes van epidemische verspreiding (wanneer het virus dus sterk circuleert), blijven maatregelen zoals afstand houden en mondkmaskers, aangewezen.

• **Waarom zijn deze studies belangrijk?**

- De gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde fase III-studies tonen voor de COVID-19 vaccins een goede bescherming tegen symptomatische COVID-19 [zie Repertorium, 12.1.1.15. en Folia januari 2021 (Pfizer-vaccin en AstraZeneca-vaccin), Folia februari 2021 (Moderna-vaccin) en Folia april 2021 (Janssen-vaccin)], maar ze leveren slechts beperkte informatie over bescherming tegen ernstige morbiditeit en mortaliteit door COVID-19, over bescherming bij specifieke subpopulaties (bv. ouderen), of over bescherming tegen asymptomatische infecties. De hierboven vermelde real-life studies kunnen hierover informatie geven.

• **Opzet van de studies:** grootschalige observationele studies uitgevoerd in Engeland^{3,4}, Schotland¹ en Israël² in de periode 12/2020 – 04/2021 (periode licht verschillend tussen de studies).• **Resultaten in het kort**

- **Twee studies (Engeland³, Schotland¹)** gaan over de **bescherming na de eerste dosis dosis van het Pfizer- en AstraZeneca-vaccin bij personen van gemiddeld 65 jaar¹ of personen ≥ 70 jaar³** (de ouderen behoorden tot de belangrijkste doelgroepen voor vaccinatie op het ogenblik van de studies). De studies tonen voor beide vaccins een bescherming van ongeveer 90% (Schotse studie¹, eindpunt: hospitalisatie door COVID-19) en van 60 à 70% (Engelse studie³, eindpunt: symptomatische COVID-19; met aanwijzingen van ongeveer 80% bescherming tegen hospitalisatie), gemeten vanaf 28 dagen na de vaccinatie (met maximum enkele weken follow-up). Ook bij de 80-plussers was de bescherming hoog.
- **De Israëlische studie²** gaat over de **bescherming na 2 doses van het Pfizer-vaccin bij personen ≥ 16 jaar**. De studie toont een hoge bescherming ($> 90\%$) tegen symptomatische COVID-19, asymptomatische COVID-19, en hospitalisatie, ernstige ziekte en mortaliteit door COVID-19, gemeten vanaf 7 dagen na de 2^{de} dosis (met een follow-up van 7 weken). Ook bij de 75- en 85-plussers was de bescherming hoog.

- **De Engelse⁴ studie (SIREN)** gaat over de **bescherming door het Pfizer-vaccin in een cohort van gezondheidswerkers** (gemiddeld 46 jaar, 92% van de gevaccineerden had op het einde van de studie nog maar één dosis ontvangen) die regelmatig werden getest (om de 2 weken PCR-test, maandelijks antilichaambepaling). De studie toont een bescherming van 70% (21 dagen na de 1^{ste} dosis) en van 85% (7 dagen na de 2^{de} dosis) tegen infectie (symptomatisch of asymptomatisch) (met een follow-up van 2 maanden).
- **Beperkingen van de studies**
 - In observationele studies zoals deze kunnen bias en verstorende variabelen (*confounding factors*) niet worden uitgesloten, ondanks dat getracht werd hiervoor te corrigeren.
 - Real-life cijfers (percentages) van bescherming door vaccinatie zijn altijd voor interpretatie vatbaar. Ze werden bekomen in een bepaalde periode, in een bepaalde regio en met een bepaalde circulatie van bepaalde varianten (op het ogenblik van de studies was de Britse variant (B.1.1.7.) de dominante variant). Het is dan ook zeer moeilijk om vergelijkingen te maken, en om ze te extrapoleren naar andere regio's en andere tijdstippen van de pandemie met mogelijk reeds andere circulerende varianten.

Nota. Voor al onze artikels in verband met geneesmiddelen bij COVID-19: zie onze website “COVID-19 update”

Specifieke bronnen

1. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. *Lancet* 2021; 397: 1646–57. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00677-2. Met Comment: Dean N. Hospital admissions due to COVID-19 in Scotland after one dose of vaccine. *Lancet* 2021; 397: 1601-03. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00765-0
2. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet* 2021; 397: 1819–29. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00947-8. Met Comment: Leshem E en Wilder-Smith A. COVID-19 vaccine impact in Israel and a way out of the pandemic. *Lancet* 2021; 397: 1783-5. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)01018-7
3. Bernal JL, Andrews N, Gower C et al. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ* 2021;373:n1088. Doi: 10.1136/bmj.n1088. Met Editorial: Lisewski AM. Effectiveness of England's initial vaccine roll out. *BMJ* 2021;373:n1201. Doi: 10.1136/bmj.n1201
4. Hall VJ, Foulkes S, Saei A et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort Study. *Lancet* 2021; 397: 1725–35. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00790-X. Met Comment: Leshem E en Lopman BA. Population immunity and vaccine protection against infection. *Lancet* 2021; 397: 1685-7. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00870-9
5. WHO, news release 21/05/21, [klik hier](#)
6. Osama T. et al. Covid-19 vaccine passports: access, equity, and ethics. Governments should proceed with great caution through this minefield. Editorial. *BMJ* 2021;373:n861. Doi: 10.1136/bmj.n861

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.