

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2022

Goed om te weten

COVID-19: het EMA vergunt aangepaste vaccins van Pfizer en Moderna

Een aangepast vaccin tegen COVID-19 van Pfizer (Comirnaty Original/Omicron BA.1®) en een aangepast vaccin tegen COVID-19 van Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1®) werden op 1 september vergund bij het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA.^{1,3} De aangepaste vaccins zijn “bivalente” vaccins : ze bevatten mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van het originele SARS-CoV-2-virus + mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van de Omicron BA.1-subvariant.



- **Comirnaty Original/Omicron BA.1®** bevat als **actieve bestanddelen tozinameran** (mRNA dat codeert voor spike-eiwit van originele coronavirus) + **riltozinameran** (mRNA dat codeert voor spike-eiwit van Omicron BA.1-subvariant): zie hoofdstuk 12.1.1.15. in het Repertorium.

- **Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1®** bevat als **actieve bestanddelen elasomeran** (mRNA dat codeert voor spike-eiwit van originele coronavirus) + **imelasomeran** (mRNA dat codeert voor spike-eiwit van Omicron BA.1-subvariant): zie hoofdstuk 12.1.1.15. in het Repertorium.

Beide aangepaste vaccins hebben als indicatie in de SKP het gebruik als boosterdosering (dus na een primovaccinatie tegen COVID-19) vanaf de leeftijd van 12 jaar, met een interval van minstens 3 maanden na de laatste dosis van een COVID-19-vaccin (synthese van de SKP).^{1,3}

- **Evidentie over werkzaamheid^{1,3}**

- Enkel **immunogeniciteitsgegevens** (antilichaambepaling) zijn beschikbaar, uit studies bij **personen van 18 jaar en ouder** bij wie het aangepaste vaccin als een **tweede boosterdosering** werd toegediend (de studiepersonen hadden dus tevoren reeds 2 doses + 1 boosterdosering gekregen van Comirnaty® of Spikevax®). Er zijn op dit ogenblik voor de aangepaste vaccins geen gegevens over bescherming tegen besmetting met het coronavirus of COVID-19-gerelateerde hospitalisatie, morbiditeit of mortaliteit.
- De **immunorespons tegen het originele coronavirus** was minstens even hoog met het aangepaste vaccin als met het originele vaccin. De **immunorespons tegen de Omicron BA.1-subvariant** was hoger voor het aangepaste vaccin dan voor het originele vaccin.
- Het gebruik van de aangepaste vaccins bij **adolescenten (12 – 17 jaar)** berust op extrapolatie van de immunogeniciteitsgegevens bij personen van 18 jaar en ouder, en op de bevinding met de originele vaccins dat de immunorespons bij 12-17-jarigen minstens even groot is als bij volwassenen.

- **Ongewenste effecten^{1,3}**

- In de immunogeniciteitsstudies waren de ongewenste effecten met de aangepaste vaccins gelijkaardig aan deze met de originele vaccins. Het gaat hier over de ongewenste effecten op korte termijn, uit studies met een beperkt aantal patiënten.

Commentaar van het BCFI

- Voor de COVID-19-booster-vaccinatiecampagne in de herfst zullen de hier aangekondigde bivalente COVID-19 vaccins worden gebruikt. Bij gebruik op grote schaal is het belangrijk gegevens over klinische werkzaamheid en over ongewenste effecten te verzamelen.
 - Qua werkzaamheid is het belangrijk op te volgen of de aangepaste vaccins bescherming bieden tegen morbiditeit en mortaliteit door de huidig circulerende varianten [op dit ogenblik vooral Omicron BA.5 (Sciensano > Wekelijks epidemiologisch bulletin van 26/08/22)] en eventuele nieuwe varianten die opduiken in de toekomst. Een immunorespons tegen de Omicron BA.4/BA.5-subvariant werd gezien met de aangepaste vaccins, maar deze was lager dan tegen de Omicron BA.1-subvariant⁴ : wat dit betekent qua klinische bescherming is niet geweten.
 - Qua ongewenste effecten is het belangrijk zeldzame ongewenste effecten (meer bepaald myocarditis en pericarditis) te monitoren [zie Folia september 2022 in verband met huidige kennis

- over het risico van myocarditis en pericarditis na een mRNA-COVID-19-vaccin].
- Nog andere aangepaste vaccins (gericht tegen het originele coronavirus + de Omicron BA.4/BA.5-subvarianten) worden op dit ogenblik beoordeeld door het EMA.¹ De Amerikaanse FDA vergunde recent reeds de aangepaste vaccins van Pfizer en Moderna tegen het originele coronavirus + de Omicron BA.4/BA.5-subvarianten. De FDA vergunde deze vaccins op basis van de klinische gegevens met het oorspronkelijke vaccin, immunogeniciteitsgegevens met het bivalente vaccin tegen het originele virus + de Omicron BA.1-subvariant, en preklinische gegevens met het bivalent vaccin tegen het originele virus + Omicron BA.4/5-subvarianten (FDA, 31/08/22).

Bronnen

1. EMA. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU. News (01/09/22).
2. EPAR Comirnaty®. Zie ook SKP (blz. 67 en volgende) (laatst geraadpleegd op 12/09/22).
3. EPAR Spikevax®. Zie ook SKP (Engelstalig, blz. 22 en volgende) (laatst geraadpleegd op 12/09/22).
4. GOV.UK. The Green Book. COVID-19: the green book, chapter 14a (last updated: 05/09/22)

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.