

## Folia Pharmacotherapeutica november 2022

Goed om te weten

### **COVID-19: een derde bivalent vaccin (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>) is vergund en wordt gebruikt in de herfstcampagne voor de tweede booster tegen COVID-19**

Een nieuw aangepast vaccin tegen COVID-19 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup>) werd op 12 september vergund bij het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA. Het gaat om een bivalent vaccin, met als actieve bestanddelen tozinameran (mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van het originele coronavirus) + famtozinameran (mRNA dat codeert voor het spike-eiwit van de Omicron-subvarianten BA.4 en BA.5). Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> heeft als indicatie 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).

Op 1 september werden reeds twee bivalente vaccins (gericht tegen het originele coronavirus + Omicron-subvariant BA.1) vergund: Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup> en Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1<sup>®</sup> [zie Folia oktober 2022].

#### **De drie bivalente vaccins worden ingezet in de herfstcampagne voor de tweede booster tegen COVID-19.**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> werd vergund op basis van immunogeniciteitsgegevens en veiligheidsgegevens bekomen met Comirnaty Original/Omicron BA.1<sup>®</sup>. De bivalente vaccins gericht tegen originele coronavirus + Omicron BA.1 leiden tot een immuunrespons tegen de Omicron-subvarianten BA.4 en BA.5, maar de respons was lager dan tegen de Omicron-subvariant BA.1: wat dit betekent qua klinische bescherming is niet geweten. Het is op dit ogenblik niet gekend of Comirnaty Original/Omicron BA.4-5<sup>®</sup> een betere klinische bescherming biedt tegen de Omicron-subvarianten BA.4 en BA.5. Volgens het laatste wekelijks epidemiologisch bulletin van Sciensano (rapport van 07/10/22), werd Omicron BA.5 teruggevonden in 89,5% van de onderzochte stalen, Omicron BA.4 in 6% van de stalen (metingen in periode 19/9/22-02/10/22).

Bij gebruik op grote schaal van de bivalente vaccins (boosterdosering) is het belangrijk gegevens te verzamelen over klinische werkzaamheid (bescherming tegen morbiditeit en mortaliteit door de huidig circulerende varianten) en veiligheid (meer bepaald in verband met het risico van myocarditis en pericarditis). Zie Folia oktober 2022 voor praktische info rond de herfstcampagne voor de tweede booster tegen COVID-19.

#### **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.