

Vaccin Novavax (Nuvaxovid)

Samenvatting

De experimentele prik van Novavax is een eiwitvaccin, dat deels met nieuwe technieken is ontwikkeld! Op 20 december 2021 geeft geneesmiddelenbureau EMA een voorwaardelijke toelating. Vanwege de voorwaardelijke status moet Novavax onderzoek blijven doen naar mogelijke bijwerkingen en maandelijks een veiligheidsrapportage inleveren bij het EMA. Over eventuele zeldzame bijwerkingen op lange termijn is niets bekend!

[Sinds 14 maart 2022](#) bestaat de mogelijkheid te 'vaccineren' met Novavax. Novavax is voorwaardelijk toegelaten als basisvaccinatie en door het EMA niet beoordeeld als boostervaccin! Op dit moment worden alleen mRNA injecties aangeboden als booster.

Novavax wordt met name beschikbaar gesteld voor volwassenen die nog niet geïnjecteerd zijn en bezwaar hebben tegen een mRNA-vaccin. Een mRNA-vaccin zorgt ervoor dat menselijke cellen zelf het spike-eiwit van het coronavirus aanmaken, met het Novavax-vaccin wordt het spike-eiwit direct ingespoten.

Novavax is door het EMA geschikt gevonden vanaf 18 jaar en ouder. De basisserie bestaat uit 2 prikken, met minimaal 3 weken tussen de 1^e en 2^e dosis. De werkzaamheid van de Novavax prik tegen de meer besmettelijke deltavariant of de omicron variant is op dit moment nog onvoldoende onderzocht. Men neemt aan dat de prik voor 60-90% beschermt tegen het coronavirus.

Nuvaxovid is beschikbaar op basis van 'Informed consent' (zoals bij elke prik!). Bij het maken van de vaccinatie-afspraken zou de GGD-medewerker moeten vragen of er sprake is van een goed geïnformeerde, weloverwogen keuze.

Opm.:

- Onderstaande informatie en overwegingen zijn gebaseerd op de Pfizer bijsluiters.
- **Opmerking: Bij overname van letterlijke tekst is deze *cursief* weergegeven.**

Naam van het geneesmiddel

NVKP: De term 'geneesmiddel' is niet juist; dit product geneest niet...!!

Nuvaxovid dispersie voor injectie COVID-19-vaccin (recombinant, met adjuvans). Dit 'geneesmiddel' is onderworpen aan aanvullende monitoring. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Dit is een flacon voor meervoudig gebruik en bevat 10 doses van 0,5 ml. Eén dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram van het spike-eiwit van SARS-CoV-2 met Matrix-M als adjuvans. Per dosis van 0,5 ml bevat het adjuvans Matrix-M: fractie-A (42,5 microgram) en fractie-C (7,5 microgram) van het extract van *Quillaja saponaria* Molina.*

** geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie door middel van het baculovirus expressiesysteem in een cellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de insectensoort *Spodoptera frugiperda*. (ook wel legerrups of legerworm genoemd; is een vlinder uit de familie van de uilen. (Noctuidae)*

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid aan gegevens beschikbaar over het gebruik van Novavax bij zwangeren. Het toedienen tijdens zwangerschap mag alleen worden overwogen indien de mogelijke voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke risico's voor moeder en foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Nuvaxovid in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit.

Carcinogeniteit

Er is geen onderzoek naar carcinogeniciteit (kankerverwekkende eigenschappen) uitgevoerd. Carcinogeniteit wordt niet verwacht.

Lijst van hulpstoffen (Bron: [Bijsluiter](#))

- Dinatriumwaterstoffosfaat
- Heptahydraat
- Natriumdiwaterstoffosfaat
- Monohydraat
- Natriumchloride
- Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
- Polysorbaat 80

[Onderzoek](#) heeft aangetoond dat polysorbaat 80 kan leiden tot onvruchtbaarheid bij ratten. Een studie gepubliceerd in het Journal of Food and Chemical Toxicologie ontdekte dat de rijping van ratten versnelde, de oestruscyclus verlengde, het gewicht van de baarmoeder en de eierstokken deed afnemen en schade veroorzaakte aan de bekleeding van de baarmoeder, een aanwijzing voor chronische oestrogene stimulatie. De eierstokken van de ratten waren ook beschadigd, met degeneratieve follikels en geen corpora lutea (een massa van progesteron-uitscheidend endocrien weefsel dat zich direct na de ovulatie vormt). Dergelijke ernstige misvormingen van de eierstok kunnen leiden tot onvruchtbaarheid.

- Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
- Adjuvans (Matrix-M)

Op saponine gebaseerde adjuvantia worden veel gebruikt om de humorale en cellulaire immuunrespons van vaccin antigenen te versterken, hoewel het nog niet volledig bekend is hoe ze hun stimulerende effecten mediëren. Adjuvans [Matrix-M](#) bestaat uit 40 nm Nano deeltjes die zijn samengesteld uit Quillaja saponinen, cholesterol en fosfolipiden. Quillaja saponinen zijn chemische verbindingen die uit de zeepkistboom worden gewonnen.

- Cholesterol
- Fosfatidylcholine (waaronder all-rac- α -tocoferol)
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Kaliumchloride
- Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat

NTVG(Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde): De vaccins tegen Covid-19 bevatten vaccincomponenten, zoals polyethyleenglycol, [dinatriumedetaatdihydraat](#) of trometamol, die in zeldzame gevallen een overgevoeligheidsreactie kunnen veroorzaken. Bij een

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken

www.nvkp.nl

mogelijke overgevoeligheidsreactie kan een arts in overleg met een allergoloog onderzoeken of een volgende vaccinatie veilig is en of daarbij voorzorgsmaatregelen nodig zijn.

- Natriumchloride
- Water voor injecties

Bijwerkingen/contra-indicaties Novavax vaccin (Nuvaxovid) (Bron: [Bijsluiter/ Bijwerkingen centrum Lareb](#))

Over het algemeen was er een hogere incidentie van bijwerkingen bij jongere leeftijdsgroepen: de incidentie van gevoeligheid op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn, malaise, artralgie en misselijkheid of braken was hoger bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 65 jaar dan bij patiënten van 65 jaar en ouder. Hogere frequenties van bijwerkingen werden waargenomen na de tweede dosis.

Zoek dringend medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie.

De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie: zich flauw of licht in het hoofd voelen - veranderingen in uw hartslag - kortademigheid - piepende ademhaling - zwelling van uw lippen, gezicht of keel - netelroos of huiduitslag - misselijkheid of overgeven - buikpijn.

Angst gerelateerde reacties, waaronder Vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stress gerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik.

Tijdens de klinische studies werd een toenemende incidentie van hypertensie (verhoogde bloeddruk) na vaccinatie waargenomen.

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben.

Absolute contra-indicaties voor Covid 19-vaccinatie

[Praktijkhandleiding COVID-19-vaccinatie](#) (NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap)

- *Een tweede vaccinatie met een ander COVID-19-vaccin na een allergische reactie wordt niet geadviseerd. Er zijn te weinig data over zowel allergische (kruis)reacties als over de effectiviteit. Het vooraf of na vaccinatie preventief nemen van medicatie om een allergische reactie te voorkómen kan een ernstige anafylactische reactie vertragen en wordt met kracht afgeraden.*
- *Bij epilepsie kan een vaccinatie of koorts na vaccinatie een convulsie uitlokken. Bij personen die bekend zijn met het krijgen van convulsies na vaccinatie of koorts, wordt een afweging gemaakt tussen de voor- en nadelen van de COVID-19-vaccinatie. Neem hierover zo nodig contact op met de behandelend specialist.*
- *In Noorwegen en in Nederland is een aantal zeer kwetsbare mensen overleden na vaccinatie met een COVID-19-vaccin. Deze gebeurtenissen worden nog onderzocht en geven vooralsnog geen aanleiding tot het formuleren van een contra-indicatie voor de*

Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken
www.nvkp.nl

alleroudsten. Tot die tijd wordt aanbevolen om bij oude en heel fragiele mensen de voor- en nadelen te beoordelen of iemand geschikt is om te worden gevaccineerd en de optredende bijwerkingen van vaccinatie, zoals koorts, veilig kan verdragen.

Boostervaccinatie is een mRNA-vaccin

Alle mensen die in aanmerking komen voor een boostervaccinatie krijgen een mRNA-vaccin aangeboden: Het Novavax vaccin is door het EMA niet beoordeeld als boostervaccin. Dit betekent dat Novavax niet beschikbaar is als boostervaccin na bijvoorbeeld een basisserie met een mRNA-vaccin (BioNTech/Pfizer en Moderna) of vector-vaccin (AstraZeneca en Janssen). U kunt niet zelf kiezen met welk vaccin u de boostervaccinatie krijgt.

Algemene informatie over de verschillende typen ‘vaccins’ die op de markt zijn (zoals mRNA, vector) is te vinden in het **[‘Overzicht vaccin typen’](#)**.

Heeft u een bijwerking ervaren?

Meld dit dan bij [Lareb](#).

Nieuwsfeiten over dit vaccin

Er blijkt weinig animo te zijn voor het Novavax-vaccin. (15 april 2022)

Nog geen duizend mensen haalden het eiwitvaccin, terwijl het ministerie 840.000 doses heeft ingekocht. Sinds maart hebben in totaal 655 Nederlanders een prik van Novavax gehaald. Zij moeten allemaal twee doses van het vaccin krijgen. Daarnaast staan nog 329 afspraken gepland. De aangekochte vaccins zijn maar houdbaar tot 31 augustus 2022. De doses die Nederland nu op voorraad heeft, zouden dus niet bij eventuele latere prikronde gebruikt kunnen worden.

<https://www.nu.nl/coronavirus/6195347/animo-voor-novavax-vaccins-blijft-achter-maar-houdbaarheidsdatum-is-in-zicht.html?redirect=1>