

## Høsten/vinteren 2024-2025 og Covid-19 hos nyretransplanterte

### Kan Sipavibart redde noen liv?

Det er sommer og sol så hvorfor da skrive om Covid-19?

Vel, vi vet at etter dette kommer det en høst og en vinter med nye utbrudd av øvre luftveisinfeksjoner. Det være seg influensa, kikhoste, RS eller SARS-CoV-2. Vi forventer også at FHI på nytt kommer til å lage nasjonale anbefalinger om SARS-CoV-2 vaksine *booster* doser til immunsvekkede pasienter som da også innbefatter våre immunsupprimerte transplanterte pasienter.

Per i dag er det ca 600 nyretransplanterte pasienter i Norge som til tross for 6 eller flere mRNA vaksiner mot SARS-CoV-2 viruset ikke har dannet målbare antistoffer. Vi vet at det også er ca 1000 pasienter som har hatt en veldig svak immunrespons etter vaksiner. Har man ikke hatt effekt av repetert vaksiner er det kun ca 10% som får noen målbar effekt av høstens *booster* dose. Fra tidligere forskning vet vi at pasienter som ikke har antistoffer/svak respons ved eventuell smitte med SARS-CoV-2 viruset vil være «at risk» for å utvikle alvorlig Covid-19 med påfølgende innleggelse og eventuelt død.

Til de mest usatte nyretransplanterte pasienter som er i denne kategorien har vi nå etablert et unikt nasjonalt tilbud med mulighet for å gi forebyggende behandling. Det er utviklet et nytt monoklonalt antistoff (Sipavibart, «videreutvikling» av Evusheld®) som virker mot SARS-CoV-2 viruset, også nye påviste mutasjoner. Antistoffet har halveringstid på ca 6 mnd. og må gis intramuskulært.

Vi har fått til et nasjonalt Compassionate Use Program (CUP) for Sipavibart som dekker noe av behovet frem til EMA forventelig godkjenner dette legemidlet (februar/mars 2025). Programmet er godkjent av Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) og direktørene i samtlige regionale helseforetak. Astra-Zeneca har gitt oss 500 doser. Det er allerede etablert samarbeidspartnere/kontaktpersoner over hele landet (Lasse Gøransson, Stavanger; Thomas Knoop/Yngvar Haaskjold, Haukeland; Marius Øvrehus, St.Olavs; Camilla Madsen, Bodø; Karl Marius Brobak, UNN). Sipavibart er nylig blitt distribuert til sykehusapoteket ved disse sykehusene. Det er kun de regionale kontaktpersonene som har tilgang til/kan bestille Sipavibart fra sykehusapoteket. I CUPen skal vi også tilby Sipavibart til visse onkologiske og hematologiske pasienter (egne kontaktpersoner). Totalt sett er nefrologene tildelt nok Sipavibart til å behandle 25-30% av pasientene uten målbare SARS-CoV-2 Spike antistoffer så det vil måtte bli foretatt prioriteringer. Pasienter som ikke er vaksinert vil ikke kunne tilbys Sipavibart.

OUS-RH har tidligere hatt nasjonal oversikt over alle aktuelle pasienter. FHI har imidlertid bestemt at fra 16/6-24 skal ikke lenger svarene på SARS-CoV-2 spike antistoff analyser eller PCR-svar legges ut på helsenorge.no/ i kjernejournal. Pasienten får derfor ikke lenger automatisk tilgang til sitt svar. I tillegg mister vi ved OUS-RH den nasjonale oversikten. Vi har fått laboratoriet ved OUS til å opprettholde kvantitativ måling av SARS-CoV -2 Spike antistoff dvs ikke bare gi ut > 250 U/mL slik mange laboratorier nå gjør. Analysen foretas kun på de prøver der det medfølger en tidligere utsendt SARS-CoV-2 Spike antistoff revisjon. Kommer det egenlagde/hybrid varianter av rekvisisjoner har ikke laboratoriet mulighet til å «plukke ut» disse for så å fortynne prøven og gi kvantitative svar. For at vi skal kunne detektere aktuelle nyretransplanterte pasienter ved ditt sykehus/din region er det derfor nødvendig at man bruker SARS-CoV-2 rekvisisjonen som dere tidligere har mottatt. Sender for

sikkerhets skyld ut ny kopi til alle sykehus i Norge. Pasienter som til tross for gjentatte vaksinasjoner har manglende/veldig dårlig SARS-CoV-2 Spike antistoff respons analysert ved lokalt laboratorium kan også vurderes for inklusjon. Hvem som kan få tilbud i CUPen bestemmes av lokal regional kontaktperson og Sipavibart må da administreres ved sykehus der kontaktpersonen er stasjonert.

Dette er et tilbud for å beskytte noen av våre mest sårbare pasienter høsten/vinteren 2024/25. Nasjonalt planlegger vi å komme i gang med å sette Sipavibart sent i august/begynnelsen av september. Da vil aktuelle pasienter ha fått preemtive «beskyttelse» mot utvikling av alvorlig Covid-19 sykdom til godt over julehelgen og inn i det nye året.

Hvis noe er uklart vær vennlig kontakt oss.

Mvh

Karsten og Anders