

21 dec 2023 -16:04

Nieuwe perspectieven voor RSV-preventie bij baby's

RSV (respiratoir syncytieel virus) is de belangrijkste oorzaak van lagere luchtweginfecties bij baby's jonger dan één jaar. Elke winter weer zet het een enorme druk op het zorgsysteem in België. In de loop van 2024 verschijnen twee nieuwe preventiemiddelen op de Belgische markt om dit virus te bestrijden: een vaccin dat tijdens de zwangerschap wordt toegediend en een nieuw monoklonaal antilichaam dat bij het kind wordt toegediend. Beiden zijn veilig en effectief. De Hoge Gezondheidsraad beveelt dan ook hun gebruik bij zwangere vrouwen en zuigelingen aan van zodra ze beschikbaar zijn. In afwachting van verdere gegevens, laat de Hoge Gezondheidsraad de keuzevrijheid voor het vaccin of het antilichaam bij zorgverleners en ouders.

Enorme ziektelast

Wereldwijd is RSV de op één na belangrijkste doodsoorzaak bij baby's jonger dan één jaar. Het virus veroorzaakt vooral infecties van de lagere luchtwegen, ook wel bronchiolitis genoemd, die soms zeer heftig kunnen zijn en gepaard kunnen gaan met ernstige ademhalingsmoeilijkheden of een longontsteking. Volgens een schatting bedraagt in België het aantal RSV-infecties bij kinderen jonger dan vijf jaar zo'n 14 500 per jaar, waarvan 3200 à 3600 met ziekenhuisopname. Van die cijfers doen ongeveer de helft van de infecties en drie kwart van de ziekenhuisopnames zich voor bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Omdat de meeste infecties optreden tijdens een seizoenspiek van 8 à 12 weken tijdens de winterperiode (oktober tot maart), wordt het gezondheidszorgsysteem op dat moment zwaar belast en zelfs overbelast. Elk jaar weer gebeurt het dat kinderen die in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, overgebracht worden naar een andere centrum ver van hun woonplaats omdat er te weinig bedden beschikbaar zijn.

Tot nu toe is de strijdkracht beperkt

Omwille van de enorme ziektelast die met dit virus gepaard gaat, wil de Raad de preventie tegen RSV aanmoedigen

1. voor alle zuigelingen jonger dan één jaar, ongeacht de aanwezigheid van risicofactoren, tijdens hun eerste RSV-epidemie seizoen, en
2. voor kinderen tussen 1 en 2 jaar met een hoger risico op ernstige infecties omwille van andere comorbiditeiten, tijdens hun tweede RSV-epidemie seizoen.

Helaas zijn tot op heden de preventieve middelen zeer beperkt: enkel palivizumab, bekend onder de merknaam Synagis®, is op dit moment beschikbaar in België. Het is een monoklonaal antilichaam dat voor het eerst werd goedgekeurd in 1999. Het geneesmiddel vergt echter een intensieve toedieningsprocedure waarbij het kind vijf maanden lang maandelijks een intramusculaire injectie moet krijgen. Om die reden, en omwille van de hoge kostprijs, is het enkel aangewezen voor patiënten met een zeer hoog risico op

ernstige complicaties ten gevolge van RSV.

Nieuwe hoop

Maar er is hoop. Na tientallen jaren onderzoek komen er binnenkort twee nieuwe middelen op de Belgische markt:

- een nieuw monoklonaal antilichaam (nirsevimab) voor toediening bij het kind, en
- een vaccin voor zwangere vrouwen ter bescherming van hun kind vanaf de geboorte.

Nirsevimab, bekend onder de merknaam Beyfortus®, kreeg in 2022 de goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Eén prik is voldoende voor een bescherming van ongeveer 5 maanden, waarbij het risico op RSV-infectie met 75% zou verlagen en het risico op ziekenhuisopname met 79%.

Het maternaal vaccin, bekend onder de merknaam Abrysvo®, kreeg in augustus van dit jaar groen licht van het EMA en zal allicht vroeger beschikbaar zijn in België. Eén prik tijdens de zwangerschap (bij voorkeur tussen 28 en 36 weken) zou de baby kunnen beschermen vanaf de geboorte tot een leeftijd van 6 maanden, waarbij het risico op ernstige RSV-infectie met 69% zou verlagen en het risico op ziekenhuisopnames met 57%.

Winterseizoen 2023-2024

Op basis van een literatuurstudie [1] door het Federaal Kenniscentrum (KCE) besluit de Hoge Gezondheidsraad dat zowel het nieuwe antilichaam als het maternaal vaccin veilige preventiemiddelen zijn. De studie toont bovendien aan dat ze beide effectief zijn in het verminderen van ernstige vormen van infectie, waaronder ziekenhuisopname. Van zodra ze beschikbaar zijn, steunt de Hoge Gezondheidsraad hun gebruik bij zwangere vrouwen of zuigelingen.

Er wordt echter verwacht dat het maternaal vaccin dit winterseizoen nog beschikbaar zal zijn in België, terwijl het nieuwe antilichaam pas later in het jaar op de Belgische markt zal verschijnen. Hoewel de piek van de RSV-epidemie al voorbij is, steunt de Hoge Gezondheidsraad daarom toch alvast een toediening van het vaccin op individueel niveau bij vrouwen die vóór eind maart 2024 zouden bevallen. Zolang nirsevimab nog niet beschikbaar is, blijft de Raad ook bij zijn eerdere aanbeveling om tijdens het RSV-seizoen palivizumab te gebruiken voor zuigelingen met een hoog risico op complicaties ten gevolge van een RSV-infectie en die voldoen aan de terugbetalingscriteria.

In de toekomst

Voor het volgende RSV-seizoen in 2024-2025 zullen zowel het nieuwe antilichaam als het maternale vaccin naar alle waarschijnlijkheid beschikbaar zijn. Omwille van hun verschillende aard is het echter moeilijk om ze nauwkeurig met elkaar te vergelijken. Bovendien hebben we op dit moment nog geen gegevens over de gelijktijdige toediening van de twee preventiemiddelen. Om de beste vaccinatiestrategie te bepalen, resten er nog een aantal vragen: Is het beter om de preventie tijdens het seizoen uit te voeren of gespreid over het hele jaar? Welk moment tijdens de zwangerschap is het beste om het vaccin toe te dienen? Moet er voor hoogrisicogroepen een andere aanpak worden gekozen? Hoeveel zullen de producten kosten? Zijn er terugbetalingen mogelijk?

In afwachting van verdere gegevens over de co-toediening van de twee producten, de precieze beschermingsduur en het kostenplaatje, sluit de Hoge Gezondheidsraad zich daarom aan bij andere internationale instellingen zoals de Britse JCVI en het Amerikaanse ACIP: maak het gebruik van beide producten mogelijk en laat de keuzevrijheid, rekening houdend met specifieke parameters en de individuele situatie, bij zorgverleners en ouders.

Uiteraard blijft de Raad de gegevens op de voet volgen. Deze richtlijnen zijn dan ook van tijdelijke aard. Van zodra er nieuwe relevante gegevens over beide preventiemiddelen beschikbaar zijn, zal de Raad zijn aanbevelingen waar nodig bijstellen.

[Ga naar het volledige advies](#)

[1] <https://kce.fgov.be/nl/task-force-therapeutics/andere-antivirale-middelen>

Hoge Gezondheidsraad
Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel
België
+32 2 524 97 97
<http://www.hgr-css.be>

Fabrice Péters
Algemeen Coördinator
+32 486 31 47 59
+32 2 524 91 74
fabrice.peters@health.fgov.be