



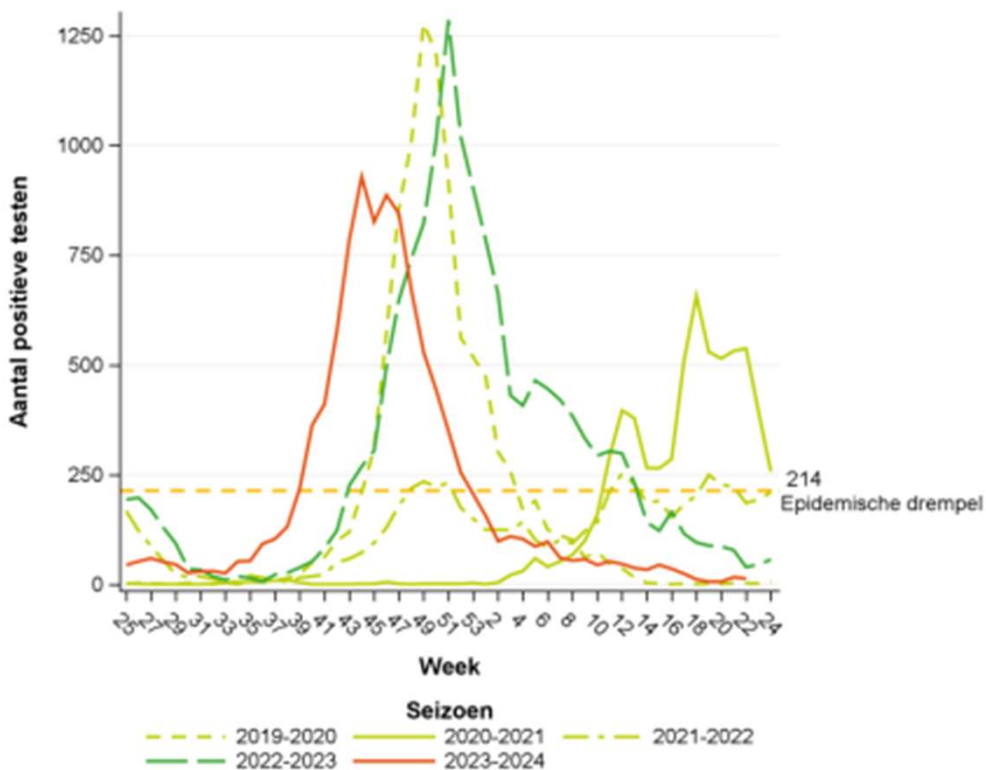
University of Antwerp  
| VAXINFECTIO | Vaccine and  
Infectious Disease Institute

# UPDATE ROND RSV-PREVENTIEBELEID BIJ ZUIGELINGEN

Prof. Kirsten Maertens  
University of Antwerp



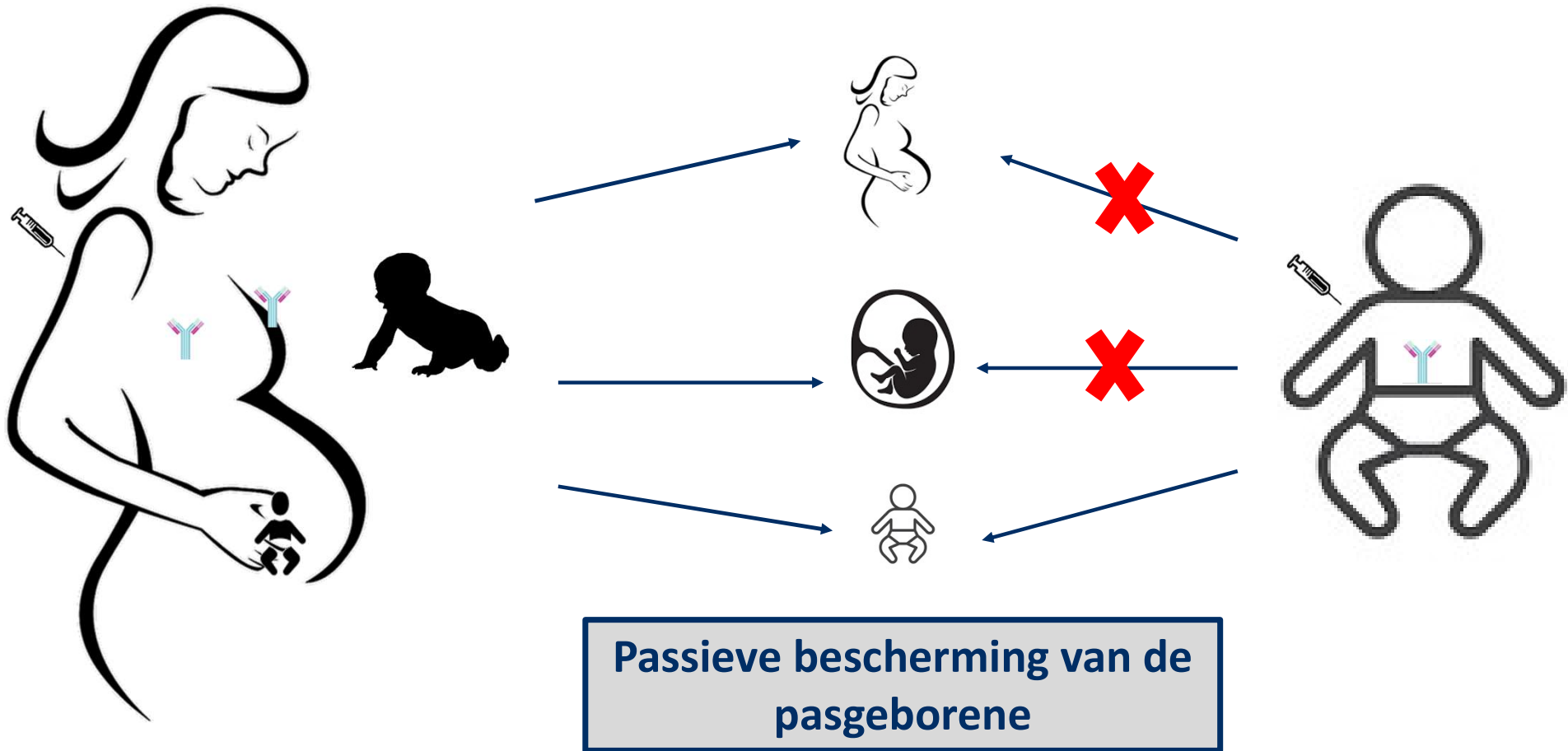
# Epidemiologie



- ~14500 infecties bij kinderen <5 jaar
  - 1/2 bij kinderen <2 jaar
- 3500 ziekenhuisopnames bij kinderen <1 jaar
  - Voornamelijk bij gezonde term geboren kinderen
- Typisch seizoenaal patroon
  - Jaarlijkse epidemie oktober – maart
  - Piekmoment in winter: half december

**Overbelasting van het  
zorgsysteem**

# Vaccinatie versus monoklonale antistoffen



# RSV vaccin zwangere vrouwen

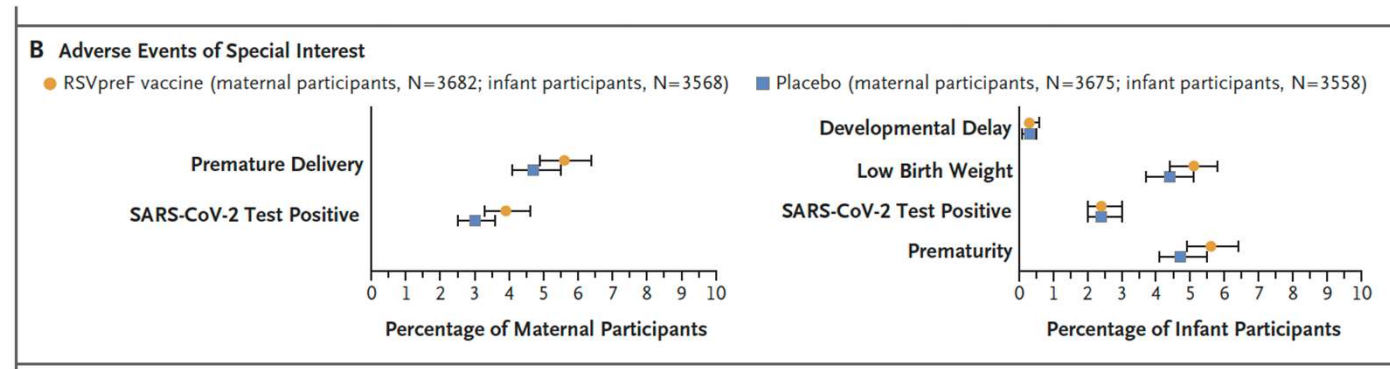
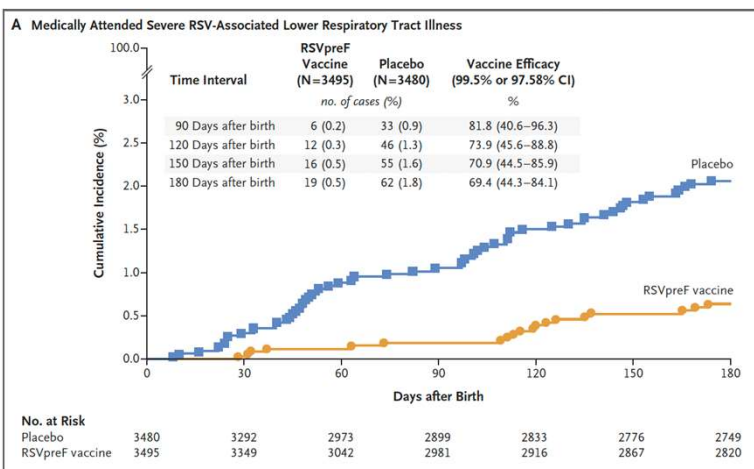


- Recombinant vaccin op basis van glycoproteïne F
- Toediening tussen 24-36 weken zwangerschap
  - Voorkeursinterval voor vaccinatie 28-36 weken zwangerschap (België)
  - Verwachte bevallingsdatum: september-maart
- Passieve bescherming van zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden via vaccinatie van zwangere vrouwen
- Kostprijs: 185,10€; terugbetaling vanaf 01/01/2025

# Effectiviteit & veiligheid Abrysvo<sup>®</sup> zwangere vrouwen

## ■ MATISSE studie zwangere vrouwen

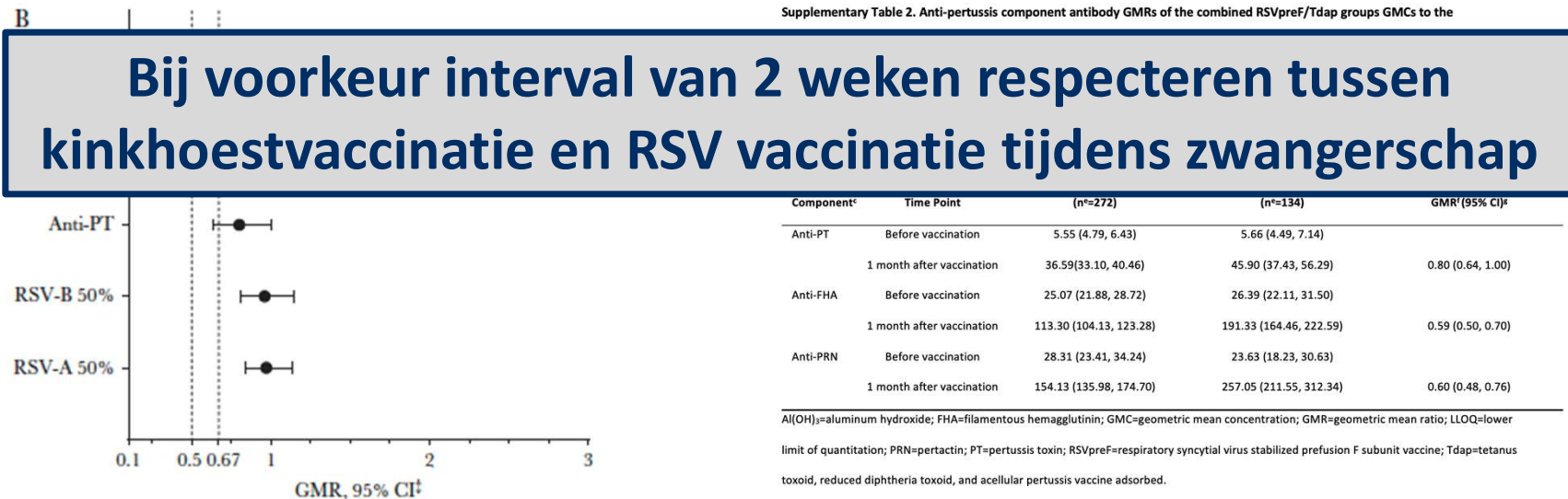
- 69% minder kans op ernstige RSV-infectie en 57% minder kans op ziekenhuisopname tijdens de eerste 6 levensmaanden met hoogste risicoreductie in de eerste drie levensmaanden
- Zwangerschapscomplicaties zoals premature geboorte meer frequent in gevaccineerde groep; maar niet significant en onvoldoende om causaal verband aan te tonen
  - Hoge inkomenslanden: geen verschil tussen vaccin- en placebogroep



Kampman et al. NEJM 2023; Madhi et al. Obstet Gynaecol 2025.

# Gelijktijdige toediening RSV & kinkhoest

- **Gelijktijdige toediening RSV & kinkhoest bij niet-zwangere vrouwen**
  - Gelijktijdige toediening is veilig
  - Vergelijkbare immuunrespons anti-RSV-A, anti-RSV-B, anti-TT en anti-DT
  - Verminderde immuunrespons voor anti-pertussis componenten (PT, FHA, PRN)

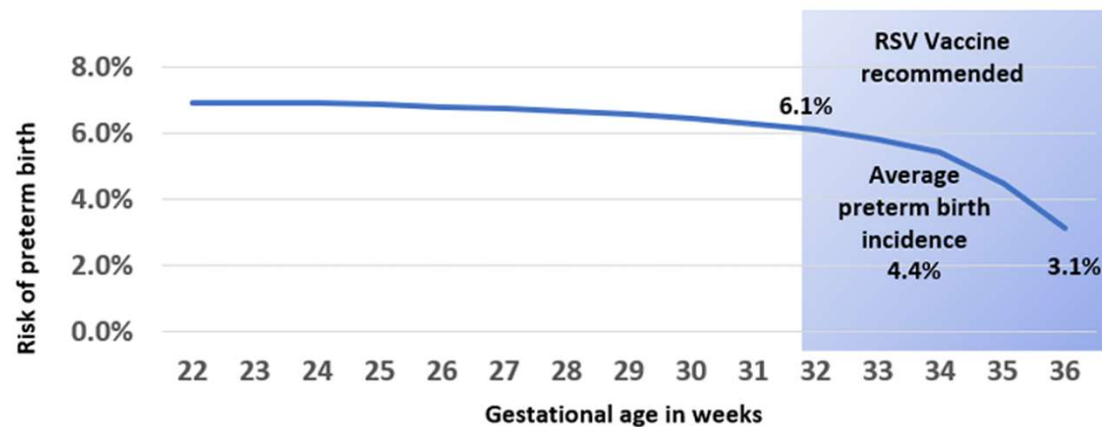


Peterson et al. JID 2021.

\* Noninferiority anti-pertussis components required lower limit 95% CI to be > 0.67

# Real-life data Abrysvo

Incidence of preterm births among singleton pregnancies in the VSD reaching specified gestational ages from 22–36 weeks during 2017–2022



- Incidentie van premature geboorte bij zwangere vrouwen die RSV vaccin kregen = 4,1%
  - Binnen de verwachte range van premature geboorte voor introductie van het vaccin (3,1-6,1%)
- Effectiviteitsdata Argentinië
  - Preventie LRTI hospitalisatie 0-3 maanden = 72%; Preventie LRTI hospitalisatie 0-6 maanden = 68%
  - Preventie ernstige LRTI hospitalisatie 0-6 maanden = 73,9%

<https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/03-RSV-Mat-Peds-Moro-508.pdf>

# Nirsevimab (Beyfortus®)

- Nieuw langwerkend monoklonaal antilichaam tegen RSV voor zuigelingen
- 1 prik bij de geboorte, tijdens of net voor het RSV-seizoen
  - Toediening tussen oktober-maart
- Minimum 5 maanden bescherming na prik
- Terugbetaling voor alle kinderen vanaf 1/06/24
  - Kostprijs ouders tussen 8-12,10€



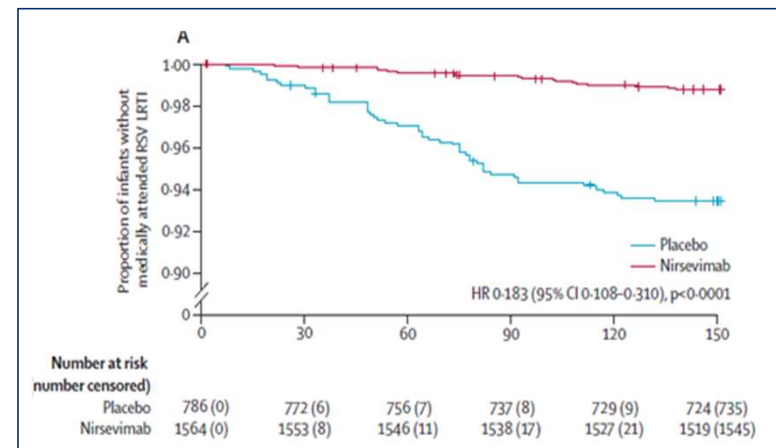


# Effectiviteit & veiligheid Nirsevimab

## ■ Gepoolde analyse – Term en preterm geboren zuigelingen

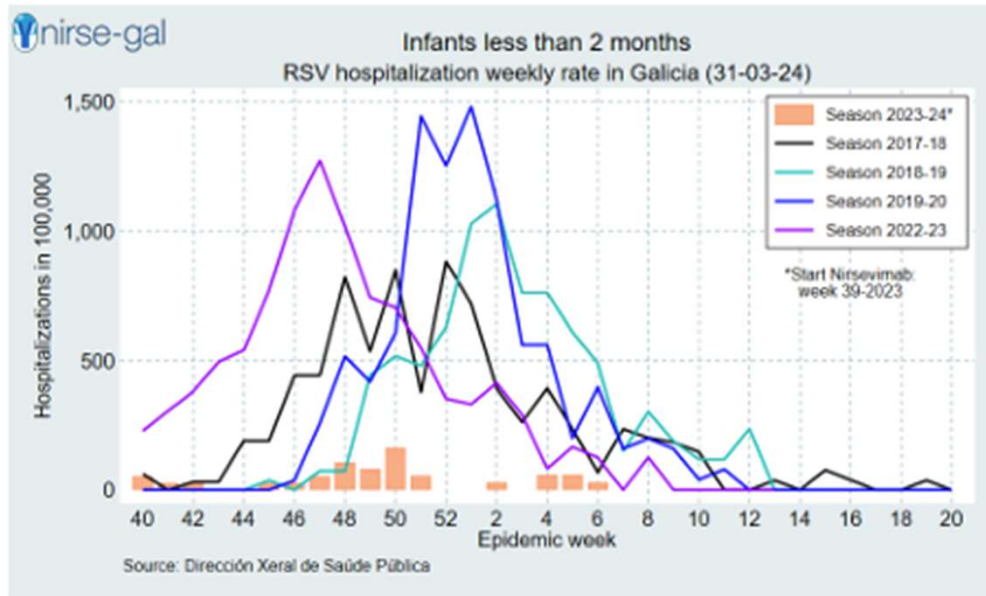
- 86% minder kans op ernstige lage luchtweginfectie door RSV; 79,5% minder kans op lage luchtweginfectie door RSV en 77,3% minder kans op ziekenhuisopname door RSV in de eerste 150 dagen na toediening
- Gunstig veiligheidsprofiel bij toediening aan term en preterm geboren zuigelingen

	Placebo group (n=786)	Nirsevimab group (n=1564)	Relative risk reduction (95% CI)	p value
Medically attended RSV LRTI*	51 (6%)	19 (1%)	79.5% (65.9–87.7)	<0.0001
Hospital admission for medically attended RSV LRTI†	21 (3%)	9 (1%)	77.3% (50.3–89.7)	0.0002
Very severe RSV LRTI‡	18 (2%)	5 (<1%)	86.0% (62.5–94.8)	<0.0001
Medically attended LRTI of any cause‡§	149 (19%)	191 (12%)	35.4% (21.5–46.9)	<0.0001
Hospital admission for respiratory illness of any cause‡§	51 (6%)	57 (4%)	43.8% (18.8–61.1)	0.0022



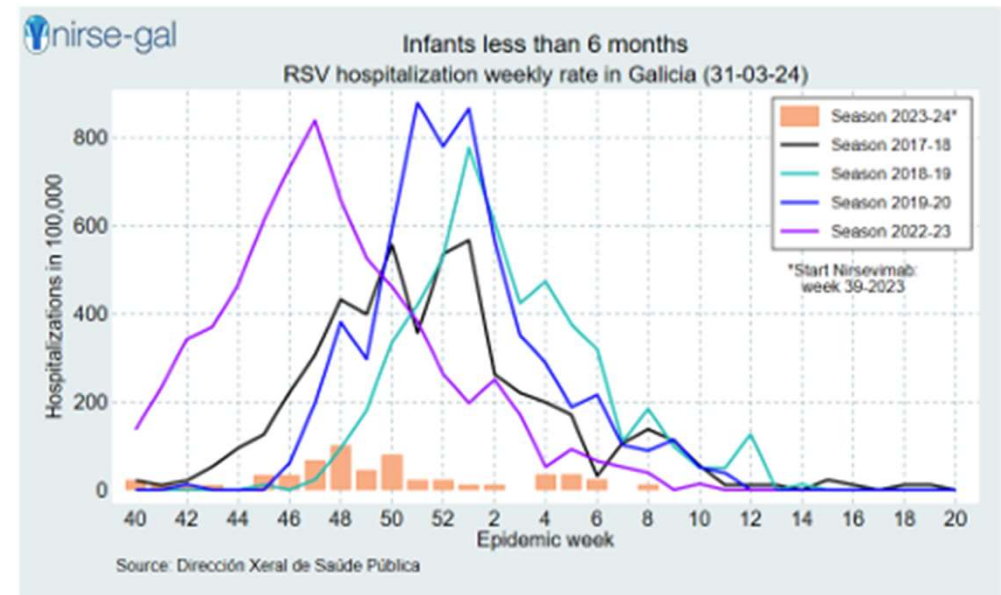
Simoes et al. Lancet Adol Child Health 2023.

# Real-life data Nirsevimab Galicië



Vaccinatiegraad bij de geboorte = 92,4%  
 Vaccinatiegraad catch-up = 84,8%

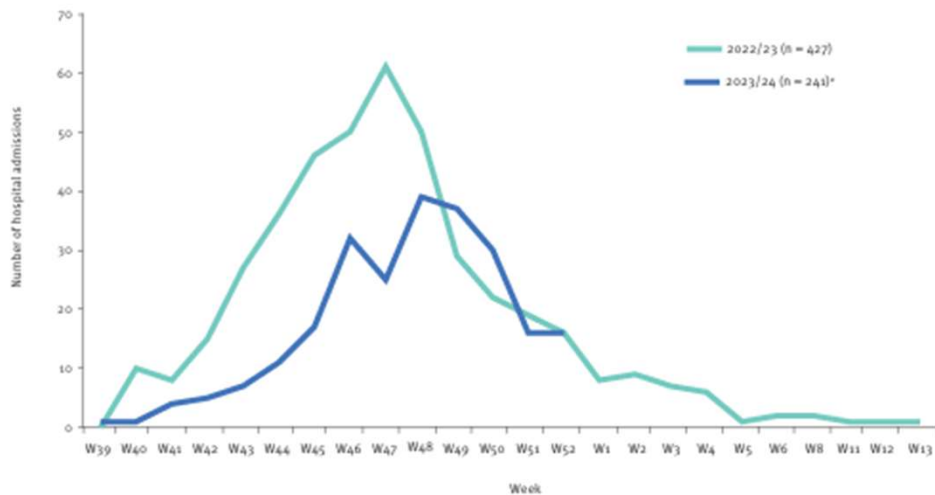
**Duidelijke impact op RSV hospitalisatie bij kinderen <6 maanden**



# Real-life data Nirsevimab Luxemburg

**FIGURE 1**

Respiratory syncytial virus (RSV) hospital admission of children under 5 years of age by week in Luxembourg's national paediatric hospital, Luxembourg, 2022–2023 (n=668)

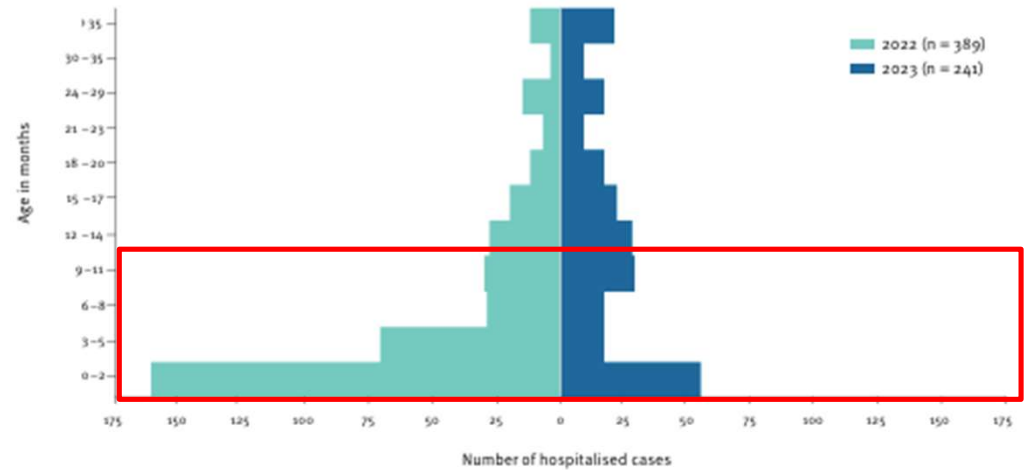


Hospitalisatie bij kinderen <6 maanden:  
 59,6% (2022) → 29,9% (2023)  
 65,3% gehospitaliseerde kinderen <6 maanden: niet geïmuniseerd

**Reductie in ernstige RSV-infecties, voornamelijk bij kinderen <6 maanden**

**FIGURE 2**

Age distribution of children hospitalised with respiratory syncytial virus (RSV) infection in Luxembourg's national paediatric hospital in weeks 39–52, Luxembourg, 2022–2023 (n=630)



Ernst et al. Euro Surveillance 2024.

# Aanbeveling Hoge Gezondheidsraad

Beide producte



Hoge  
Gezondheidsraad

ijheid bij  
rs en ouders\*

PREVENTIEVE STRATEGIEËN  
TEGEN RSV BIJ KINDEREN

DECEMBER 2023  
HGR NR. 9760

ident met  
oals:

de toediening van  
cten vereisen  
igbetalingen,  
heid...)

anschappelijke



<https://www.health.belgium.be/nl/advies-9760-preventie-te>

# Aanbeveling Hoge Gezondheidsraad

Beide producten beschikbaar



Keuzevrijheid bij  
zorgverleners en ouders\*

"Beide behandelingen beschermen tegen RSV", na medicijn voor baby's ook vaccin voor zwangere vrouwen terugbetaald vanaf 2025



- Andere (terugbetalingen, beschikbaarheid...)
- Nieuwe wetenschappelijke inzichten

<https://www.health.belgium.be/nl/advies-9760-preventie-tegen-rsv-bij-kinderen>

# Praktische implementatie

## ■ Winterseizoen 2024-2025

- Belangrijk om patiënten te informeren over mogelijke preventieve maatregelen RSV
  - Beide preventiestrategieën mogen als gelijkwaardig beschouwd worden
  - Indien zwangere beslist om zich te laten vaccineren is er geen terugbetaling van Nirsevimab
- Het RSV vaccin niet actief aanbieden aan zwangere vrouwen
  - Reeds optimale organisatie van toediening Nirsevimab op materniteiten
  - Zeer nauw venster om zwangere vrouwen nog te vaccineren: uitgerekende datum september – maart + 28-36 weken zwanger bij toediening

## ■ Volgend RSV seizoen

- Vaccinatie/immunisatie strategie zal worden uitgewerkt. Updates zullen volgen.

# Vragen?

Contact: [kirsten.maertens@uantwerpen.be](mailto:kirsten.maertens@uantwerpen.be)



# Vaccinopolis

“Zonder vrijwilligers geen nieuwe vaccins”

Wij zoeken altijd gezonde vrijwilligers voor:

Door deel te nemen aan onze klinische studies draag je bij aan de ontwikkeling van broodnodige vaccins, geneesmiddelen en diagnostiek in de strijd tegen infectieziekten, en ontvang je een eerlijke vergoeding!

