
HERZIENE ADVIEZEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRaad OVER PNEUMOKOKKENVACCINATIE BIJ VOLWASSENEN EN BIJ HOOGRISICOKINDEREN

De Hoge Gezondheidsraad heeft de adviezen over de vaccinatie tegen pneumokokken bij volwassenen en over de vaccinatie tegen pneumokokken bij kinderen met verhoogd risico van invasieve pneumokokkeninfecties (hierna “hoogrisicokinderen” genoemd) herzien. Bij volwassenen met verhoogd risico van pneumokokkeninfecties en bij hoogrisicokinderen wordt sequentiële toediening van het 13-valent en het 23-valent vaccin aanbevolen (eerst het 13-valent vaccin, gevolgd na minstens 8 weken door het 23-valent vaccin). De aanbeveling voor dit sequentiële schema is gebaseerd op immunologische gegevens, met aanwijzingen van een betere immuunrespons; wat dit schema betekent in termen van bescherming tegen (invasieve) pneumokokkeninfectie is nog niet gekend. De aanbevelingen over pneumokokkenvaccinatie bij kinderen in goede gezondheid blijven ongewijzigd.

Er zijn twee types vaccins tegen pneumokokken beschikbaar: een niet-geconjugerd (23-valent) vaccin en een geconjugerd (10-valent en 13-valent) vaccin. In de Folia van juni 2012 meldden we dat het geconjugerde 13-valent vaccin tegen pneumokokken, dat tot dan enkel gebruikt werd bij zuigelingen en kinderen, ook aanvaard was voor het gebruik bij volwassenen van 50 jaar en ouder. Ondertussen heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) het 13-valent vaccin aanvaard voor gebruik bij alle leeftijden.

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft recent de adviezen over vaccinatie van volwassenen tegen pneumokokken en over vaccinatie tegen pneumokokken bij kinderen met verhoogd risico van invasieve pneumokokkeninfecties (hierna “hoogrisicokinderen” genoemd) herzien. De herziene vaccinatiefiches kunnen geraadpleegd worden via www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/publications/factsheetsvaccination/index.htm.

Vaccinatie van volwassenen tegen pneumokokken (HGR-advies nr. 8817)

De Hoge Gezondheidsraad heeft de doelgroepen voor vaccinatie van volwassenen tegen pneumokokkeninfecties opnieuw gedefinieerd, in dalende prioriteit.

- Volwassenen met verhoogd risico van pneumokokkeninfecties, o.a. personen met immunodepressie, met splenectomie of functionele asplenie, met lek van cerebrospinaal vocht of met cochleair implantaat.
- Volwassenen met chronisch hart-, long-, lever- of nierlijden, alcoholici, rokers.

• Gezonde volwassenen van 65 jaar en ouder. De HGR raadt bij de volwassenen met verhoogd risico van pneumokokkeninfecties aan om eerst 1 dosis van het 13-valent vaccin toe te dienen, gevolgd na minstens 8 weken door 1 dosis van het 23-valent vaccin; een rappel met het 23-valent vaccin wordt aanbevolen om de 5 jaar.

Bij de andere doelgroepen wordt de keuze gelaten tussen (1) het schema van de volwassenen met verhoogd risico van pneumokokkeninfecties of (2) de toediening van

enkel 1 dosis van het 23-valent vaccin; wat ook de keuze van het schema is, wordt er slechts eenmalig, na 5 jaar, een rappel aanbevolen met het 23-valent vaccin.

Indien een volwassene reeds een dosis van het 23-valent vaccin gekregen heeft, moet minstens één jaar worden gewacht alvorens te vaccineren met het 13-valent vaccin; vervolgens kan na 5 jaar een rappel met het 23-valent vaccin toegediend worden. Het 13-valent vaccin mag gelijktijdig met het influenzavaccin worden toegediend.

Bij personen ouder dan 75 jaar raadt de HGR aan om de nood voor vaccinatie individueel te evalueren; de HGR stelt dat er weinig evidentie is dat pneumokokkenvaccinatie boven de leeftijd van 80 jaar nog effectief is.

Vaccinatie van hoogrisicokinderen tegen pneumokokken (HGR-advies nr. 8757)

Het advies betreft vaccinatie van kinderen (tot de leeftijd van 18 jaar) met hoog risico van invasieve pneumokokkeninfecties: bv. kinderen met functionele of anatomische asplenie, met chronische long-, nier- of hartaandoeningen, met cochleair implantaat, met immunodeficiëntie (congenitaal, door immuunsuppressieve behandeling) of met immuunsuppressieve aandoeningen zoals hiv-infectie of leukemie.

Zoals bij de volwassen hoogrisicopopulatie wordt ook bij de hoogrisicokinderen sequentieel gebruik van het 13-valent en het 23-valent vaccin aanbevolen (eerst het 13-valent vaccin, gevolgd na minstens 8 weken door het 23-valent vaccin). Het aantal doses van het 13-valent vaccin hangt af van de leeftijd en van eventuele eerdere vaccinaties tegen pneumokokken. Rappelvaccinatie (met het 23-valent vaccin) wordt om de 5 jaar aanbevolen bij kinderen met

functionele asplenie of splenectomie (op individuele basis te overwegen bij andere hoogrisicokinderen).

Bij de kinderen in goede gezondheid blijft het vaccinatieschema ongewijzigd, met gebruik van enkel het 13-valent vaccin (zie Basisvaccinatieschema in tabel 12a in het Repertorium).

Discussie

- De aanbevelingen van de HGR over de vaccinatie tegen pneumokokken bij kinderen en volwassenen met immunodepressie voegen zich bij het advies van de HGR nr. 8561 "Vaccinatie van immuungecompromitteerde en chronisch zieke kinderen en volwassenen" [via <http://tinyurl.com/HGR-8561-vacc-immuno>; zie Folia april 2013]. Bij patiënten met immunodepressie is het moeilijk om conclusies te trekken over de werkzaamheid van vaccins: het immuunantwoord kan verminderd zijn, en directe gegevens over bescherming zijn in deze populatie schaars.

- De evidentie over bescherming tegen (invasieve) pneumokokkeninfecties door de pneumokokkenvaccins bij volwassenen is gering.

- Met het niet-geconjugeerde 23-valent vaccin werd bij ouderen zonder comorbiditeit partiële bescherming gezien tegen o.a. bacteriëmie, maar het effect op pneumonie en sterfte was onduidelijk. Er zijn nauwelijks gegevens over bescherming bij patiënten met onderliggend lijden.

- Met het geconjugeerde 13-valent vaccin beperken de gegevens bij volwassenen zich tot meting van de immunrespons. Deze bleek bij immunocompetente volwassenen minstens even hoog als met het 23-valent vaccin [zie Folia juni 2012]. Hoewel geconjugeerde vaccins theoretisch voordelen bieden ten opzichte van niet-geconjugeer-

de voor wat betreft mate en duur van de bescherming, kunnen enkel klinische studies hierover definitieve antwoorden bieden. De eerste resultaten van een studie over de bescherming tegen pneumonie met het 13-valente vaccin bij volwassenen (CAPITA-studie) worden in de loop van 2014 verwacht.

- De gegevens over het sequentiële gebruik van het 13-valent en het 23-valent vaccin beperken zich tot metingen van de immuunrespons bij immunocompetente volwassenen. Wat dit betekent in termen van bescherming tegen (invasieve) pneumokokkeninfectie is nog niet gekend. Studies met klinische eindpunten en opvolging van de epidemiologie van pneumokokkeninfecties zullen dit moeten uitwijzen.
- Morbiditeit en mortaliteit door invasieve pneumokokkeninfecties zijn hoog

bij ouderen en patiënten met immunodpressie of onderliggend lijden. Indien vaccinatie de ziektelast zou kunnen verminderen, is dit zeker belangrijk. Toch moet op dit moment de beslissing tot vaccinatie genomen worden op basis van nog onvolledige evidentie over de werkzaamheid van de pneumokokkenvaccins. Voor volwassenen kan ook de hogere kostprijs van het 13-valent vaccin een element in de beslissing zijn.

- Gezien de ernst van pneumokokkeninfecties, vooral bij patiënten met splenectomie of functionele asplenie en bij ouderen, en het feit dat vaccinatie geen volledige bescherming biedt, moet elke infectie waarbij pneumokokken als oorzaak worden vermoed, zonder uitstel adequaat worden behandeld, ook als het gaat om gevaccineerde patiënten.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

BEPERKING VAN HET GEBRUIK VAN DE β_2 -MIMETICA ALS TOCOLYTICUM

Omwille van het risico van cardiovasculaire ongewenste effecten (aritmieën waaronder tachycardie) en longoedeem heeft het Europese Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) onlangs volgende beperkingen aanbevolen in verband met het gebruik van kortwerkende β_2 -mimetica [ritodrine (Pre-par®) en salbutamol (Ventolin®)], gebruikt als tocolyticum^{1,2}.

- De orale vormen van de kortwerkende β_2 -mimetica worden niet meer aanbe-

volen omwille van hun negatief beoordeelde risico-batenverhouding.

- Voor de inspuitable vormen blijft de risico-batenverhouding gunstig; deze vormen worden nog steeds toegestaan voor kortetermijngebruik (tot 48 uren) onder specifieke voorwaarden.

Omwille van hun cardiovasculaire ongewenste effecten zijn de β_2 -mimetica in de meeste richtlijnen al meerdere jaren geen eerstekeuzetocolytica meer [zie Folia oktober 2008].

¹ www.fagg-afmps.be/nl/news/news_saba_2013_09.jsp

² www.ema.europa.eu/ema, kies "Document search", zoekterm "short-acting beta-agonists"