

Folia Pharmacotherapeutica april 2022

Goed om te weten

COVID-19: Moderna-vaccin (Spikevax®) in verlaagde dosering goedgekeurd voor vaccinatie van 6- tot 11-jarigen

Moderna-vaccin (Spikevax®), een mRNA-vaccin, is in een verlaagde dosering goedgekeurd voor vaccinatie van **6- tot 11-jarigen**.¹ Het is, na het Pfizer-vaccin (Comirnaty®, eveneens een mRNA-vaccin), het tweede vaccin tegen COVID-19 dat aan een verlaagde dosering kan gebruikt worden bij deze jonge kinderen.

- Het **vaccinatieschema** bij 6- tot 11-jarigen is hetzelfde als bij oudere kinderen en volwassenen (2 intramusculaire injecties met een interval van 28 dagen), maar er wordt per injectie een halve dosis toegediend: 0,25 ml met 50 µg mRNA per injectie in plaats van 0,5 ml met 100 µg mRNA per injectie bij personen van 12 jaar en ouder. Bij 6-tot 11-jarigen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan, volgens de SKP, ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis (0,25 ml met 50 µg mRNA) worden gegeven.¹
- De **antilichaamrespons** (gemeten 28 dagen na de 2^{de} dosis) bij 6- tot 11-jarigen (n=319) was **niet inferieur** aan deze bij 18- tot 25-jarigen (n=295).¹
- Een **gerandomiseerde studie bij 6- tot 11-jarigen is lopende**.¹



- Kinderen worden nog gerecruteerd (NCT04796896, situatie op 01/04/22).
- Bij een tussentijdse analyse (november 2021, n.v.d.r.: dus vóór de opkomst van de omikronvariant) bedroeg de incidentie van symptomatische COVID-19 3 op 2 644 (0,1%) in de vaccingroep versus 4 op 853 (0,5%) in de placebogroep. Er is geen melding van de ernst van de COVID-19-gevallen.

- De meest frequente **ongewenste effecten**, op basis van gegevens verzameld in de lopende gerandomiseerde studie, zijn vergelijkbaar in aard met deze bij oudere kinderen volwassenen: pijn ter hoogte van de injectieplaats, hoofdpijn, koorts, vermoeidheid....¹
- Zoals gemeld in de Folia van januari 2022 bevelen de **Hoge Gezondheidsraad en het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek** de vaccinatie van 5- tot 11-jarigen met onderliggende aandoeningen sterk aan. De HGR beveelt vaccinatie ook aan bij kinderen die nauwe contacten hebben met hoogrisicopersonen [n.v.d.r.: aanbeveling op basis van gegevens voordat de omikronvariant dominant werd]. Bij de 5- tot 11-jarigen zonder co-morbiditeit stelt de HGR dat de vaccinatie kan worden “aangeboden”, en moet gebeuren “op individuele en vrijwillige basis door het kind, de ouders of de vertegenwoordiger van het kind”.
- **Commentaren van het BCFI:**
 - De gegevens laten op dit ogenblik niet toe om bij 6- tot 11-jarigen de bescherming tegen de omikronvariant, noch het risico van zeldzame ongewenste effecten, zoals pericarditis en myocarditis, te evalueren. Vooral de mate waarin het vaccin ook effectief en duurzaam beschermt tegen besmettingsoverdracht van de omikronvariant, bij kinderen zowel als bij volwassenen, staat ter discussie.
 - Er zijn, voor zover we konden nagaan, op dit ogenblik geen gepubliceerde studiegegevens over het Moderna-vaccin bij 6- tot 11-jarigen (situatie op 01/04/22).

Nota. Voor al onze artikels in verband met geneesmiddelen bij COVID-19: zie onze website “COVID-19 update”

Specifieke bronnen

1. EMA-bericht van 24/02/22 en SKP Spikevax® (7/3/22)).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.