

Folia Pharmacotherapeutica december 2022

COVID-19: vaccineren van kinderen van 6 maand tot 5 jaar: enkel hoogerisicokinderen

Het Pfizer-vaccin (Comirnaty®, 3 µg/dosis) is sedert november in België beschikbaar voor vaccinatie van kinderen van 6 maand tot 4 jaar. De HGR beveelt in haar advies over kinderen van 6 maand tot 5 jaar aan om de kinderen met hoog risico van ernstige COVID-19 (immuungecompromitteerde kinderen, kinderen met chronische aandoeningen) te vaccineren. Ook bij de 5 tot 11-jarigen en de 12- tot 17-jarigen legt de HGR de nadruk op de vaccinatie van kinderen en adolescenten met hoog risico van ernstige COVID-19. Bij kinderen van 6 maand tot 5 jaar moeten klinische gegevens over werkzaamheid en veiligheid verder verzameld worden.

In **België** is voor de vaccinatie van **kinderen van 6 maand tot 4 jaar** het **Pfizer-vaccin** Comirnaty® (3 µg per dosis) vergund¹ en **beschikbaar**. [Nota : Een tweede vaccin voor vaccinatie van jonge kinderen (Spikevax® syn. Moderna-vaccin, 25 µg per dosis, voor kinderen van 6 maand tot 5 jaar) is vergund¹, maar niet beschikbaar in België (situatie op 29/11/22)].

Het Pfizer-vaccin (3 µg per dosis) en het Moderna-vaccin (25 µg per dosis) zijn gericht tegen het originele SARS-CoV2-virus.

Het **schema voor primovaccinatie** met het **Pfizer-vaccin** voor kinderen van 6 maand tot 4 jaar bestaat uit 3 intramusculaire injecties, met een interval van 3 weken tussen de 1^{ste} en de 2^{de} dosis, en een interval van minstens 8 weken tussen de 2^{de} en de 3^{de} dosis.

Advies HGR over kinderen 6 maand-5 jaar: niet systematisch vaccineren, wel de kinderen met hoog risico van ernstige COVID-19

De HGR beveelt in haar Advies van 16/11/2022² **geen systematische vaccinatie** van kinderen van 6 maand tot 5 jaar aan. **De HGR beveelt vaccinatie wel aan voor kinderen met hoog risico van ernstige COVID-19**. Het gaat om immuungecompromitteerde kinderen en kinderen met chronische aandoeningen:



- Immuungecompromitteerde kinderen (immuunsuppressieve behandeling na transplantatie of bij auto-immuunaandoeningen; behandeling van hematologische maligniteit; bepaalde primaire immuundeficiënties). - Kinderen met ernstige chronische renale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische ziekte (met inbegrip van zeldzame ziekten).

De HGR belicht in het advies een aantal **onzekerheden**. De HGR wijst er onder andere op dat in de context van de huidig circulerende omicronvarianten, niet geweten is of vaccinatie van jonge kinderen een impact heeft op virustransmissie.

Dit advies voor de heel jonge kinderen **sluit aan bij het advies voor 5- tot 11-jarigen**: ook bij deze kinderen wordt systematische vaccinatie niet aanbevolen, maar wordt vaccinatie van kinderen met hoog risico van ernstige COVID-19 wel sterk aanbevolen (zie Advies 9680 en Folia januari 2022). Ook binnen de **leeftijdsgroep van 12 tot en met 17 jaar** beveelt de HGR prioritaire vaccinatie aan van de personen met co-morbiditeit(en) (zie Advies 9655 en Folia augustus 2021).

Werkzaamheid Pfizer-vaccin: immuunrespons bij kinderen 6 maand – 4 jaar vergelijkbaar met deze bij jongvolwassenen

De **immuunrespons** (meting van de antilichaamconcentratie) bij kinderen van 6 maand tot 4 jaar na 3 doses van het 3 µg-Pfizer-vaccin was **niet inferieur** aan de immuunrespons bij 16- tot 25-jarigen na 2 doses van het 30-µg-Pfizer-vaccin.^{1,2}

De **klinische gegevens** over bescherming zijn te beperkt en de follow-up te kort om een uitspraak te doen over de mate van bescherming tegen (ernstige) COVID-19.²

Ongewenste effecten

De **meest frequente ongewenste effecten** waren vergelijkbaar met deze in oudere leeftijdsgroepen.^{1,2} Er kan geen uitspraak gedaan worden over eventuele zeldzame bijwerkingen (bv. myocarditis).

Voor Comirnaty® waren meest frequent (bron: CDC³): pijn/gevoeligheid ter hoogte van de injectieplaats en prikkelbaarheid/vermoeidheid.



- **Kinderen van 6 maand tot 23 maanden** (Comirnaty®: n = ± 1150 voor 1^{ste} en 2^{de} dosis ; n = ± 700 voor 3^{de} dosis. Placebo: n = ± 600 voor 1^{ste} en 2^{de} dosis; n = 170 voor 3^{de} dosis) :
 - **Lokale reacties: vooral gevoeligheid ter hoogte van de injectieplaats:** 15 à 17% afhankelijk of het gaat om 1^{ste}, 2^{de} of 3^{de} dosis (versus 8 à 12% met placebo). Roodheid: 7 à 11% (versus 5 à 7% met placebo) ; zwelling: 3 à 4 % (versus 1 à 2% met placebo).
 - **Systemische reacties: vooral prikkelbaarheid:** 44 à 51% (versus 38 à 47% met placebo). Verminderde eetlust en sufheid: ≥ 20% (≥ 13% met placebo). Koorts (≥ 38°C): < 10%.
- **Kinderen van 2 tot 4 jaar** (Comirnaty®: n = ± 1800 voor 1^{ste} en 2^{de} dosis ; n = ± 550 voor 3^{de} dosis. Placebo: n = ± 900 voor 1^{ste} en 2^{de} dosis; n = ± 260 voor 3^{de} dosis) :
 - **Lokale reacties: vooral pijn ter hoogte van de injectieplaats:** 27 à 31% (versus 13 à 21% met placebo); roodheid: 9 à 11% (versus 4 à 8% met placebo) ; zwelling: 3 à 6% (versus 1 à 3% met placebo).
 - **Systemische reacties: vooral vermoeidheid:** 24 à 30% afhankelijk of het gaat om 1^{ste}, 2^{de} of 3^{de} dosis (versus 22 à 31% met placebo). Koorts, hoofdpijn, rillingen, braken, diarree en spier- of gewrichtspijn: telkens < 10%.

Deze reacties waren meestal mild tot matig ernstig, traden op binnen de 1 à 2 dagen (mediaanwaarde) na de vaccinatie, en verdwenen na 1 à 2 dagen (mediaanwaarde).

Bronnen

1 EMA. EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age. News 19/10/2022

2 HGR. Advies 9755 – Vaccinatie tegen COVID-19 voor zuigelingen en kinderen. Advies 9722, 16/11/22.

3 CDC. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events > Persons Aged 6 Months – 4 Years

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.