

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2023

Volwassenen vaccineren tegen RSV? Wat zegt de Hoge Gezondheidsraad?

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) publiceerde op 21 september 2023 haar **advies over vaccinatie tegen RSV (respiratoir syncytieel virus) bij volwassenen**: Advies 9725 (september 2023).¹ Dit advies volgt op de commercialisering in augustus 2023 van **Arexvy®**, het eerste vaccin tegen RSV in België. Arexvy® heeft als indicatie de preventie van aandoeningen van de lage luchtwegen door RSV bij volwassenen \geq 60 jaar [zie hoofdstuk 12.1.1.17. in het Repertorium].

Advies van de HGR

De Hoge Gezondheidsraad stelt dat RSV-vaccinatie **op individuele basis** kan aangeboden worden aan **patiënten > 60 jaar met minstens één risicofactor** voor ernstige RSV-ziekte. Dus: **geen advies tot systematische vaccinatie** van deze doelgroep. Risicofactoren voor ernstige RSV-ziekte zijn onder andere chronische longaandoeningen, chronisch hartfalen, immuundeficiëntie (zie “+ meer info” voor de volledige lijst).



Risicofactoren voor ernstige RSV, zoals gedefinieerd in het Advies van de HGR:

- chronische luchtwegaandoeningen (COPD, astma, bronchiëctasieën, interstitiële longziekten, chronisch ademhalingsfalen);
- chronisch hartfalen;
- chronische nierziekte;
- diabetes;
- obesitas;
- immuundeficiëntie (zoals bij patiënten met solide kanker of hematologische maligniteiten, gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen, solide orgaantransplantatie, allogene celtransplantatie);
- verblijf in een zorginstelling.

Dit advies kan worden aangepast in functie van nieuwe gegevens of nieuwe RSV-vaccins die beschikbaar komen.

De HGR heeft een voorzichtig advies geformuleerd (“kan aangeboden worden”) omdat rekening gehouden is met verschillende factoren. Enerzijds is er de hoge morbiditeit en mortaliteit van RSV-infecties bij patiënten met risicofactoren, en is er geen doeltreffende antivirale behandeling. Anderzijds zijn er op dit moment slechts beperkte gegevens over de werkzaamheid van het vaccin op ernstige ziekte en bij kwetsbare patiënten (zie “Commentaar van het BCFI”).

September en oktober zijn volgens de HGR de voorkeursmaanden voor vaccinatie, rekening houdende met de seizoensgebondenheid van RSV.

Enkele commentaren van het BCFI

- **Arexvy®** biedt bescherming tegen RSV-infecties: 82% tegen RSV-gerelateerde lage-luchtwegaandoeningen en 94% tegen “ernstige” RSV-gerelateerde lage-luchtwegaandoeningen. Dit werd echter enkel aangetoond in 1 gerandomiseerde studie bij personen \geq 60 jaar, uitgevoerd in 1 RSV-seizoen tijdens de COVID-pandemie, met weinig RSV-gevallen in zowel de vaccingroep als de placebogroep. Voor meer details, zie onze **rubriek “Nieuwigheden in de eerste lijn” in Folia augustus 2023. Belangrijke vragen zijn op dit ogenblik onbeantwoord**:
 - Gegevens over **bescherming bij de personen met het hoogste risico van ernstige RSV-ziekte** (kwetsbare ouderen, immuungedeprimeerden, personen die in een zorgcentrum leven) ontbreken of zijn zeer schaars.
 - De eindpunten “(ernstige) RSV-gerelateerde lage-luchtwegaandoeningen” zijn gedefinieerd op

basis van een breed gamma van klinische tekenen en symptomen. De beschikbare gegevens laten **geen uitspraak toe over het effect van vaccinatie op hospitalisatie of overlijden.**

- De studie liep over **1 RSV-seizoen** (met een follow-up van ongeveer 7 maanden). Verdere follow-up is noodzakelijk (en is lopende) om de duur van de bescherming en de nood voor een herhalingsinenting te bepalen.
- Ook het **veiligheidsprofiel** moet nog beter worden gedefinieerd.
- Arexvy® kan gelijktijdig worden toegediend met het influenzavaccin. Gegevens over gelijktijdige toediening met andere vaccins dan het influenzavaccin, bv. vaccin tegen COVID-19 of tegen pneumokokken ontbreken.
- Het **vaccinatieschema** bestaat uit 1 dosis. Het vaccin is **heel duur**: 206,30 euro (niet terugbetaald, situatie op 01/10/2023).
- Verwacht wordt dat **nog andere RSV-vaccins** op korte termijn beschikbaar zullen komen. Zo is ook het RSV-vaccin Abrysvo® Europees vergund, met als indicatie de bescherming tegen RSV van personen \geq 60 jaar, en de bescherming van zuigelingen tot de leeftijd van 6 maand door de vaccinatie van de moeder tijdens de zwangerschap (niet beschikbaar in België op 01/10/2023). De verschillende RSV-vaccins zijn niet direct met elkaar vergeleken.

Specialiteitsnamen:

- Vaccin tegen RSV: Arexvy® (zie Repertorium)

Bronnen

1Hoge Gezondheidsraad. Advies 725 - Vaccinatie tegen RSV (volwassenen)(september 2023).

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.