

Nieuw advies van de Hoge Gezondheidsraad over pneumokokkenvaccinatie bij kinderen

Kernboodschappen

- De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft haar advies over pneumokokkenvaccinatie bij kinderen herzien: Advies 9836 (april 2025).
- Het herziene advies van de HGR beveelt aan om het geconjugerd polysacharidevaccin tegen 20 types pneumokokken (PCV20) in het basisvaccinatieprogramma bij kinderen op te nemen. In het huidige basisvaccinatieprogramma worden zuigelingen gevaccineerd met het geconjugerd polysacharidevaccin tegen 13 types pneumokokken (PCV13).
- Het nieuwe advies is gebaseerd op data over invasieve pneumokokkeninfecties uit 2023. Uit *in vitro* testen bleek dat 14% en 19% van de stammen die teruggevonden werden in stalen (van bv. sputum) van kinderen jonger dan respectievelijk 2 jaar en 16 jaar met invasieve pneumokokkeninfecties, aanwezig waren in PCV13. Voor PCV20 bedraagt dit percentage in beide leeftijdsgroepen 59%. Daarentegen zijn er onduidelijkheden over een mogelijk lagere immuniteitsreactie met PCV20 op sommige andere invasieve stammen [ref: NRC 2023].
- Het vaccinatieschema voor PCV20 bestaat uit 3 doses voor de primovaccinatie (op 8, 16 en 24 weken) en een boostertoediening op de leeftijd van 12 maanden. Implementatie van dit advies in het basisvaccinatieprogramma impliceert bijgevolg dat een extra toedieningsmoment moet voorzien worden.
- Het gewijzigde advies leidt voorlopig niet tot een wijziging in het basisvaccinatieprogramma, waarin nog steeds PCV13 gratis wordt aangeboden door de Gemeenschappen (situatie 01/07/2025, zie Tabel 12a in het Repertorium).

Pneumokokkenvaccinatie bij kinderen

Streptococcus pneumoniae kan leiden tot invasieve pneumokokkeninfecties zoals meningitis, sepsis en bacteriëmie bij jonge kinderen. Daarnaast zijn jonge kinderen ook frequent drager waardoor via druppelinfectie andere personen besmet kunnen geraken.

De voornaamste doelstelling van vaccinatie tegen pneumokokken bij zuigelingen is de preventie van invasieve pneumokokkeninfecties bij jonge kinderen (onder de 2 jaar). In deze populatie is immers een grote morbiditeit en mortaliteit gelinkt aan pneumokokkeninfectie, met onder andere een hoge incidentie van meningitis. Daarnaast is preventie van middenoorontsteking en pneumonie een belangrijke doelstelling, maar de bescherming hiertegen is minder zeker.

Streptococcus pneumoniae bestaat uit meer dan 100 serotypes, maar slechts een aantal hiervan zijn verantwoordelijk voor invasieve pneumokokkeninfecties. De focus van de vaccinatie moet continu aangepast worden aan de epidemiologische situatie en aan het voorkomen van de verschillende serotypes.

Aanleiding voor de herziening van het advies van de HGR is de **evoluitie van de epidemiologie van invasieve pneumokokkeninfecties** in België en de **Europese goedkeuring van het PCV20 vaccin voor kinderen** (zie Folia april 2025).

Aanbevelingen uit het herziene advies

Het herziene advies van de HGR beveelt aan om het **geconjugerd polysacharidevaccin tegen 20 types pneumokokken (PCV20)** in het basisvaccinatieprogramma op te nemen, in plaats van het huidige PCV13. **Dedoelgroep** van pneumokokkenvaccinatie **blijft ongewijzigd**. De HGR blijft vaccinatie met een geconjugerd vaccin tegen pneumokokken aanbevelen voor alle zuigelingen tussen 6 weken en 2 jaar oud.

Gezonde kinderen die volledig gevaccineerd zijn met PCV13 moeten niet extra gevaccineerd worden met PCV20. Er zijn wel **inhaalvaccinatieschema's beschikbaar** voor kinderen die niet (volledig) gevaccineerd zijn met PCV13 of voor kinderen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfectie (zie verder).

Vergelijking tussen PCV20 en PCV13

Het advies van de HGR is gebaseerd op data van het Nationaal Referentiecentrum voor invasieve *S. Pneumonia* uit 2023. Het Referentiecentrum analyseerde stalen (van bv. sputum) van jonge kinderen met een invasieve pneumokokkeninfectie. 14% van de stammen die teruggevonden werden bij kinderen jonger dan 2 jaar, zitten in PCV13. Voor kinderen jonger dan 16 jaar bedraagt dit percentage 19%. Voor PCV20 bedraagt dit percentage in beide leeftijdsgroepen 59%. [ref: NRC 2023]. Ondertussen zijn cijfers uit 2024 beschikbaar, deze cijfers liggen in dezelfde lijn [ref: NRC 2024].

Het advies van de HGR om PCV20 te verkiezen boven PCV13 is gebaseerd op literatuur en experten opinies, maar er zijn geen vergelijkende studies beschikbaar die PCV13 met PCV20 vergelijken wat betreft klinische doeltreffendheid (effectiveness), kosten-effectiviteit of budget-impact.

Te verwachten gevolgen

De HGR verwacht met de implementatie van deze aanbeveling een bredere graad van dekking te bekomen tegen sommige serotypes die leiden tot invasieve pneumokokkeninfecties bij kinderen. Daarnaast is volgens de HGR theoretisch ook een indirect effect in de volledige bevolking mogelijk door de verminderde circulatie van deze serotypes, kinderen zijn immers frequent asymptomatische drager. Een groot aantal (69-84%; afhankelijk van de leeftijdsgroep (cijfers 2023)) van de serotypes die leiden tot invasieve pneumokokkeninfecties bij volwassenen zijn immers geïncubeerd in PCV20.

Vaccinatieschema

PCV20 wordt toegediend volgens een 3 + 1 schema met minstens 8 weken interval tussen de toedieningen.

Primovaccinatie wordt toegediend op:

- De leeftijd van 8 weken
- De leeftijd van 16 weken
- De leeftijd van 24 weken

Een **boostervaccin** wordt toegediend op de leeftijd van 12 maanden.

Bovenstaand vaccinatieschema geldt voor iedereen, ook voor premature baby's en risicopatiënten.

Een inhaalvaccinatieschema met PCV20 wordt voorgesteld voor:

- Onvolledig gevaccineerde kinderen onder de 5 jaar
- Volledig gevaccineerde kinderen (met PCV13) met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfecties

Voor gezonde, volledig gevaccineerde kinderen met PCV13 of kinderen > 5 jaar is geen inhaalvaccin met PCV20 nodig.

- Voor gezonde kinderen onder de 5 jaar die **niet (volledig) gevaccineerd zijn met PCV13**, of kinderen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfectie die niet (volledig) gevaccineerd zijn met PCV13, wordt een inhaalschema voorgesteld met PCV20. Het aantal toe te dienen doses hangt af van hoeveel doses PCV13 ze op welke leeftijd reeds kregen (zie p18-20 van het Advies HGR 9836, 2025).
- **Voor kinderen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfectie die wel volledig gevaccineerd werden met PCV13** wordt één bijkomende dosis PCV20 aanbevolen. Een interval van minstens 8 weken moet gerespecteerd worden na de laatste toediening van PCV13 en een interval van minstens 2 jaar moet gerespecteerd worden na de laatste toediening van het niet-geconjugeerde PPV23.
- Nadat kinderen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfectie gevaccineerd zijn met PCV20, moet geen bijkomende dosis niet-geconjugeerde PPV23 toegediend worden.
- Voor de definitie van kinderen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkeninfecties: zie Advies HGR 9600, 2021.

Het huidige schema dat gebruikt wordt voor de vaccinatie van kinderen tegen pneumokokken bestaat uit de toediening van 3 doses PCV13 op de leeftijd van 8 weken, 16 weken en 12 maanden. Voor PCV20 werd door het EMA een analoog schema (2 + 1 doses) verworpen omdat in dat schema een lagere immunogeniciteit werd waargenomen ten opzichte van PCV13. Ook de HGR oordeelt dat de data te beperkt zijn om (offlabel) het schema 2 + 1 voor PCV20 te ondersteunen. Zeker in de leeftijdscategorie 6 – 12 maanden, waarin de kinderen het meest kwetsbaar zijn voor invasieve pneumokokkeninfecties, werden de grootste verschillen in immunogeniciteit tussen de verschillende schema's waargenomen.

Commentaren BCFI

- De HGR beveelt aan om PCV20 op te nemen in het basisvaccinatieprogramma in plaats van PCV13. Deze aanbeveling komt er na evaluatie van de epidemiologische evolutie van invasieve pneumokokkeninfecties in België en na de uitbreiding van de indicatie van PCV20 naar kinderen en adolescenten (zie Folia april 2025). Deze uitbreiding van indicatie is gebaseerd op de resultaten van twee non-inferioriteitsstudies die de immuunrespons op PCV20 onderzochten (vergeleken met PCV13). Er zijn **geen studies met klinische eindpunten**. PCV20 leidt tot een immuunrespons voor de 20 serotypes, maar met een lagere immuunrespons dan die van PCV13 voor de 13 gemeenschappelijke serotypes. Het registratiedossier verduidelijkt dat de klinische gevolgen van dit verschil niet bekend zijn, maar dat **het vaccin mogelijk minder lang bescherming biedt**. Het EMA vraagt om een observationele studie uit te voeren om de effectiviteit van het vaccin in real-life te beoordelen.
- Het nieuwe advies van de HGR heeft belangrijke praktische gevolgen omdat een **bijkomend toedieningsmoment** zou moeten voorzien worden (schema 3 + 1) op 24 weken wanneer geen enkel ander vaccin toegediend wordt en geen contactmomenten gepland zijn bij Kind&Gezin/ONE. Hoewel de implementatie van dit advies vergemakkelijkt zou worden door een vaccinatieschema van 2 + 1 aan te bevelen voor PCV20, is er onvoldoende bewijs dat dit voldoende bescherming geeft (zie 'vaccinatieschema').
- De Gemeenschappen beiden **PCV13 gratis** aan voor de vaccinatie van zuigelingen tegen pneumokokken (situatie op 01/07/2025). **PCV20 wordt niet terugbetaald** bij kinderen (kostprijs per dosis: 67,51 euro; situatie op 01/07/2025).
- Continu opvolgen van de evolutie van de epidemiologie en de circulerende serotypes blijft zeer belangrijk, zowel bij zuigelingen en kinderen, als bij volwassenen.
- Ook bij gebruik van PCV20 wordt slechts 59% van de stammen verantwoordelijk voor invasieve infecties gedekt. Vaccinatie tegen pneumokokken (en/of meningokokken) mag geen vals veiligheidsgevoel creëren. **Bij tekenen van meningitis is steeds dringende hospitalisatie nodig.**

Over welke specialiteiten gaat het?

- PCV13: Prevenar 13® (zie Repertorium)
- PCV20: Prevenar 20® (zie Repertorium)

Bronnen

- HGR. Pneumokokkenvaccinatie voor kinderen (herziening 2025). Advies HGR 9836, gepubliceerd op 24/04/2025. Via website HGR.
- HGR. Vaccinatie van kinderen met risico op invasieve pneumokokkenziekte (IPZ). Advies HGR 9600, gepubliceerd op 29/03/2021. Via website HGR.
- NRC. Report National Reference Centre invasive *Streptococcus pneumoniae* 2023. Gepubliceerd in 2023. Via website Sciensano.
- RIVM. LCI-richtlijn Pneumokokkenziekte. Gepubliceerd in 2019. Via website RIVM.

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.