

Focus

Nirsevimab of maternale RSV-vaccinatie: wat beschermt zuigelingen het best?

RSV-preventie bij zuigelingen kan gebeuren door vaccinatie van de moeder of door het toedienen van het monoklonaal antilichaam nirsevimab aan de baby. Is één van beide strategieën meer doeltreffend in het voorkomen van RSV-gerelateerde hospitalisatie? Een Franse observationele studie die de twee strategieën direct vergelijkt werpt licht op deze zaak.

Kernboodschappen

- Voor de **preventie van RSV-infecties bij zuigelingen** zijn momenteel **twee strategieën** beschikbaar: maternale vaccinatie tijdens de zwangerschap en passieve immunisatie van de baby met het monoklonaal antilichaam nirsevimab.
- Een Franse population-based cohortstudie met 42 560 zuigelingen (21 280 in elke groep) vergelijkt beide strategieën.
- Tijdens de follow-up periode werden 481 RSV-gerelateerde hospitalisaties geregistreerd: 212 in de nirsevimabgroep en 269 in de maternale vaccinatiegroep. Passieve immunisatie met **nirsevimab** was dus geassocieerd met een **lager risico op hospitalisatie voor RSV-geassocieerde lage luchtweginfecties** dan maternale vaccinatie (adjusted HR 0,74; 95% BI van 0,61 tot 0,88). Ook opnames op **pediatrische intensieve zorgen, nood aan beademing en nood aan zuurstoftherapie** waren significant lager.
- **Commentaar van het BCFI:**
Deze studie vergelijkt voor het eerst **beide RSV-preventiestrategieën rechtstreeks met elkaar**. Het gaat echter niet om een gerandomiseerde studie en de groepen waren bij aanvang niet volledig vergelijkbaar. Hoewel hiervoor statistisch werd gecorrigeerd, blijft residuele confounding mogelijk. De studie onderzocht enkel de effectiviteit, maar **niet de veiligheid** van beide strategieën.

Waarom is deze studie belangrijk?

RSV is een belangrijke oorzaak van luchtweginfecties en hospitalisatie bij jonge kinderen. Tijdens het winterseizoen zorgt het virus jaarlijks voor een aanzienlijke belasting van de pediatrische gezondheidszorg. Voor de preventie van RSV-infecties bij zuigelingen zijn momenteel twee strategieën beschikbaar: maternale vaccinatie tijdens de zwangerschap en passieve immunisatie van de baby met nirsevimab. Beide strategieën worden door de Hoge Gezondheidsraad (HGR) aanbevolen voor zuigelingen die hun eerste RSV-seizoen ingaan, zonder voorkeur voor één van beide strategieën¹ (situatie 01/07/2026).

Maternale vaccinatie met het RSVpreF-vaccin kan gebeuren tussen 24 en 36 weken zwangerschap. In de MATISSE-studie (zie Folia januari 2024) bedroeg de effectiviteit van maternale vaccinatie tegen ernstige RSV-geassocieerde lage luchtweginfecties bij de zuigeling 82% tijdens de eerste 90 levensdagen en 69% tijdens de eerste 180 levensdagen^{2,3}. Deze resultaten werden bevestigd in observationele studies: een Argentijnse studie rapporteerde een reductie van RSV-gerelateerde hospitalisaties met 79% bij kinderen jonger dan 3 maanden en met 77% bij kinderen jonger dan 6 maanden⁴.

Nirsevimab is een langwerkend monoklonaal antilichaam gericht tegen het fusie-eiwit van RSV. Één intramusculaire dosis aan de zuigeling biedt bescherming gedurende één RSV-seizoen. Gerandomiseerde studies bij gezonde kinderen tonen dat nirsevimab werkzaam is bij zowel premature als à terme zuigelingen ter preventie van RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties (bescherming van 75% met een NNT van 19) en tegen RSV-gerelateerde hospitalisaties (bescherming van 79% met een NNT van 47)⁵ (zie Folia augustus 2024). Ook deze resultaten werden bevestigd in observationele real-world studies⁶.

Tot op vandaag waren er echter geen vergelijkende studies beschikbaar tussen beide strategieën. Deze Franse cohortstudie is de eerste die beide strategieën rechtstreeks vergeleek tijdens hetzelfde RSV-seizoen⁷.

Opzet van de studie

Deze population-based cohortstudie gebruikte gegevens uit het Franse *Système National des Données de Santé*, een nationale databank met longitudinale gegevens op individueel niveau van vrijwel de volledige Franse bevolking.

Het doel van de studie was het vergelijken van maternale vaccinatie met het RSVpreF-vaccin met passieve immunisatie van de zuigeling met nirsevimab voor de preventie van RSV-gerelateerde hospitalisaties.

Zuigelingen kwamen in aanmerking als ze geboren waren tussen 1 september en 31 december 2024, ontslagen werden vanaf 1 oktober 2024 en ofwel maternale vaccinatie ofwel nirsevimab hadden gekregen. Zuigelingen die beide strategieën ontvingen werden geëxcludeerd, evenals kinderen van moeders die buiten het aanbevolen tijdsvenster gevaccineerd waren of kinderen die minder dan 14 dagen na maternale vaccinatie geboren werden. In die laatste situatie wordt immers een catch-up toediening van nirsevimab aanbevolen omdat de immuunrespons op het vaccin nog onvoldoende is op het moment van de geboorte.

Maternale vaccinatie gebeurde tussen 32 en 36 weken zwangerschap, nirsevimab werd toegediend aan de zuigeling na de geboorte, tijdens de opname op de materniteit. De keuze voor maternale vaccinatie of nirsevimab werd gemaakt in overleg tussen zorgverleners en ouders.

Omdat de studie niet gerandomiseerd was, werd gecorrigeerd voor verschillen tussen beide groepen. Daartoe werden de groepen 1:1 gematcht op basis van ontslagdatum uit de materniteit, geslacht, zwangerschapsduur en regio. Daarnaast werd statistisch gecorrigeerd voor een groot aantal maternale en neonatale kenmerken. Follow-up liep vanaf ontslag uit de materniteit tot RSV-gerelateerde hospitalisatie, overlijden of 28 februari 2025 (einde van het RSV-seizoen).

De primaire uitkomst was hospitalisatie voor RSV-geassocieerde lage luchtweginfecties. Secundaire uitkomsten waren opname op een (pediatrische) intensieve zorgafdeling, nood aan beademing en nood aan zuurstoftherapie. Voor de analyse werden Cox proportional hazard-modellen gebruikt.

Resultaten in het kort

In totaal werden 42 560 zuigelingen geïnccludeerd, met 21 280 kinderen per groep. De gemiddelde leeftijd bij ontslag bedroeg 3,7 dagen (SD 1,4 dagen), 51,7% van de kinderen waren jongens en 98,7% werd à terme geboren. De mediane follow-up bedroeg 84 dagen (IQR 70 - 99 dagen).

Bij aanvang waren beide groepen niet volledig vergelijkbaar. Moeders die kozen voor maternale vaccinatie hadden vaker een hogere socio-economische status en waren vaker gevaccineerd tegen influenza, COVID-19 en kinkhoest tijdens de zwangerschap. De auteurs corrigeerden hiervoor, maar residuele confounding kan niet worden uitgesloten.

Primair eindpunt: Tijdens de follow-up werden 481 RSV-gerelateerde hospitalisaties geregistreerd: 212 in de nirsevimabgroep en 269 in de maternale vaccinatiegroep. Passieve immunisatie met **nirsevimab** was geassocieerd met een **lager risico op hospitalisatie voor RSV-geassocieerde lage luchtweginfecties** dan maternale vaccinatie (adjusted HR 0,74; 95% BI van 0,61 tot 0,88; met een number needed to treat (NNT) van 373).

De gemiddelde leeftijd van de zuigeling bij hospitalisatie bedroeg 38,9 dagen (SD 22,2 dagen). De meeste RSV-geassocieerde infecties betroffen in beide groepen bronchiolitis (96,5%). Bronchitis en pneumonie kwamen slechts sporadisch voor. De mediane opnameduur bedroeg 5 dagen (IQR 4 - 7 dagen).

Ook **secundaire uitkomsten** kwamen minder frequent voor in de nirsevimabgroep. In vergelijking met maternale vaccinatie was nirsevimab geassocieerd met:

- Minder opnames op **pediatrische intensieve zorgen** (adjusted HR 0,58; 95% BI van 0,42 tot 0,80; 0,3% opnames in de nirsevimabgroep versus 0,5% in de maternale vaccinatiegroep, NNT = 500)

- Minder **nood aan beademing** (adjusted HR 0,57; 95% BI van 0,40 tot 0,81; 0,2% in de nirsevimabgroep versus 0,4% in de maternale vaccinatiegroep, NNT = 500)
- Minder **nood aan zuurstoftherapie** (adjusted HR 0,56; 95% BI van 0,38 tot 0,81; 0,2% in de nirsevimabgroep versus 0,4% in de maternale vaccinatiegroep, NNT = 500).

De resultaten waren consistent in de verschillende subgroepanalyses, onder meer volgens geslacht, zwangerschapsduur en socio-economische status.

Beperkingen van de studie

De auteurs vermelden zelf een aantal beperkingen van de studie. Het betreft een **observationale studie, dus zonder randomisatie**. Ondanks matching en statistische correcties kunnen niet alle confounders uitgesloten worden. De groepen verschilden aanvankelijk op socio-economisch vlak en wat betreft maternale vaccinatie voor andere vaccins. Confounders waarvoor niet werd gecorrigeerd zijn bijvoorbeeld rookgedrag van de ouders of het al dan niet naar een kinderdagverblijf gaan.

De studie onderzocht enkel de effectiviteit, maar **niet de veiligheid** van beide strategieën. Voor maternale vaccinatie bestaan er signalen over een mogelijk verhoogd risico op vroeggeboorte en op zwangerschapshypertensie, hoewel die voorlopig niet bevestigd worden in recente observationele gegevens⁸. Voor nirsevimab worden geen veiligheidsproblemen gemeld, maar de data zijn voorlopig beperkt.

Commentaar van het BCFI

Deze studie is relevant omdat zij voor het eerst **beide RSV-preventiestrategieën rechtstreeks vergelijkt**. De resultaten suggereren een lagere incidentie van RSV-gerelateerde hospitalisaties met nirsevimab dan met maternale vaccinatie. Ook andere ernstige uitkomsten, zoals opname op (pediatrische) intensieve zorgen, nood aan beademing en nood aan zuurstoftherapie kwamen minder frequent voor in de nirsevimab-groep. In absolute termen gaat het over kleine aantallen met een hoge NNT.

Toch moeten de resultaten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd. Het gaat niet om een gerandomiseerde studie en de groepen waren bij aanvang niet volledig vergelijkbaar. Hoewel hiervoor statistisch werd gecorrigeerd, blijft residuele confounding mogelijk.

De **HGR** beveelt op dit moment voor elke zuigeling jonger dan 1 jaar die zijn eerste RSV-seizoen ingaat **één van beide strategieën** aan: maternale vaccinatie tijdens de zwangerschap of toediening van nirsevimab aan het kind. Enkel in heel specifieke gevallen (bij hoogrisicokinderen) kan er toch voor worden gekozen om nirsevimab toe te dienen aan kinderen van gevaccineerde moeders. Voor bepaalde hoogrisicokinderen tussen 1 en 2 jaar wordt tijdens hun tweede RSV-seizoen ook preventie aanbevolen. Op het moment van publicatie van het advies waren nog geen vergelijkende studies beschikbaar. De HGR maakt dus geen onderscheid tussen beide strategieën en beschouwt ze als evenwaardig¹ (situatie 01/07/2026).

Het KCE en de Universiteit Antwerpen (UA) onderzochten de **kosteneffectiviteit** van beide strategieën. Volgens hun analyse wordt de grootste gezondheidswinst verwacht met het scenario waarbij nirsevimab toegediend wordt na de geboorte aan baby's geboren tijdens het RSV-seizoen, met een inhaaltoediening in september voor baby's die eerder in het jaar geboren werden. Om kosteneffectief te zijn voor de overheid, moet de prijs van nirsevimab echter sterk dalen⁹ (zie [Folia september 2025](#)).

Zowel nirsevimab als het maternale RSV-vaccin worden **terugbetaald** onder bepaalde voorwaarden. In beide gevallen betaalt de patiënt € 12,80 (of € 8,50 in geval van verhoogde tegemoetkoming). De **keuze** tussen beide strategieën gebeurt momenteel **in overleg met de ouders**, rekening houdend met de praktische aspecten en voorkeur van de ouders. Tenslotte moet in de praktijk rekening gehouden worden met welke strategie het best aanvaard wordt door ouders, onder andere in hoogrisicogroepen.

Over welke specialiteiten gaat het?

Vaccin tegen respiratoir syncytieel virus: Abrysvo® (zie [Repertorium](#))

Nirsevimab: Beyfortus® (zie [Repertorium](#))

Bronnen

1. HGR Advies 9760: Preventieve strategieën tegen RSV bij kinderen. Gepubliceerd op 21/12/2023 [Via website HGR](#)
2. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023 ; 388 : 1451-1464. Doi [10.1056/NEJMoa2216480](#)
3. KCE. Evaluation of Abrysvo® maternal vaccine against RSV infections in infants. Gepubliceerd op 18/12/2023 [Via website KCE](#)
4. Gonzalo PM., Vizzotti C., Deshayne BF. et al. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalization in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. The Lancet Infectious Diseases 2025 : 25(9) : 1044-1054. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00156-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2)
5. KCE. Rapid reponse report: Evaluation of nirsevimab against RSV infections in infants. Gepubliceerd op 15/12/2023 [Via website KCE](#)
6. Sumsuzzman D., Wang Z., Langley JM. et al. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Child & Adolescent Health 2025 : 9(6) : 393-403. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(25\)00093-8](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00093-8)
7. Jabagi M., Bertrand M., Gabet A. et al. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus–Related Hospitalization in Newborns. JAMA. 2026 ; 335(9) : 787-798. doi : [10.1001/jama.2025.24082](#)
8. Michnick AI, MacDonald SC, Cosgrove A et al. Interim Safety of RSVpreF Vaccination During Pregnancy. JAMA 2026 : 335(5) : 456-457.
9. Rapport KCE n° 402. Cost-effectiveness of Abrysvo® and Beyfortus® against RSV infections in Belgian infants. Gepubliceerd op 30/07/2025 [Via website KCE](#)

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.