



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport

RSV-vaccinatie/immunisatie Factsheet

respiratoir syncytieel virus (RS-virus)

[Versiebeheer](#) zie onderaan de pagina | Zie [Totstandkoming LCI-vaccinatie-factsheets](#)

RSV-immunisatie kan worden uitgevoerd via actieve immunisatie (vaccinatie) of passieve immunisatie (monoklonale antilichamen). RSV-immunisatie biedt bescherming tegen het respiratoir syncytieel virus (RS-virus). Voor informatie over deze ziekte, zie de [LCI-richtlijn RS-virus](#). Deze factsheet geeft informatie over de geregistreerde middelen voor immunisatie en de toepassingen, eigenschappen, contra-indicaties, toedieningsschema's en werkingsduur.

Indicaties

Hieronder worden indicaties genoemd die volgen uit een programmatisch aanbod en/of overige indicaties volgend uit bestaande kwaliteitsstandaarden.

Programmatisch aanbod:

Op het moment van publicatie (4 september 2024) wordt immunisatie tegen het RS-virus niet programmatisch aangeboden. De Gezondheidsraad adviseerde in een [advies op 14 februari 2024](#) om alle kinderen onder de 1 jaar monoklonale antistoffen (nirsevimab) aan te bieden via het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). De Gezondheidsraad zal in de toekomst advies uitbrengen over vaccinatie van oudere volwassenen.

Overige indicaties:

Indicaties RSV-immunisatie

Toepassing monoklonale antilichamen	Opmerking
-------------------------------------	-----------

Medische indicaties:

- Prematuur (< 30 weken zwangerschapsduur) geboren zuigelingen < 6 maanden aan het begin van het RSV-seizoen;
- Kinderen < 1 jaar met hemodynamisch significante congenitale hartafwijking (CHD);
- Kinderen < 2 jaar die in de afgelopen 6 maanden behandeling voor chronische longziekte (BPD) nodig hadden;
- Kinderen < 2 jaar met het syndroom van Down.

Daarnaast kunnen kinderartsen overwegen om RSV-profylaxe toe te dienen bij:

- Kinderen met spinale musculaire atrofie type 1c met betere prognose door medicatie;
- Prematuur (30-32 weken) geboren zuigelingen na individuele afweging en overleg met ouders, rekening houdend met extra risicofactoren zoals leeftijd, gezinsomstandigheden, en gezondheidsfactoren;
- Zuigelingen met ernstige longaandoeningen of immunodeficiëntie, zoals ernstige longhypoplasie, congenitale hernia diafragmatica, interstitiële longziekten, of ernstig beloop van CF.

Zie ook [NVK Standpunt](#), [FMS-richtlijn BPD](#), [FMS-richtlijn Downsyndroom](#) en [FMS-richtlijn SMA type 1](#).

* Vaccinaties voor medische risicogroepen op indicatie van een behandelend arts worden intramuraal (binnen het ziekenhuis) dan wel extramuraal (buiten het ziekenhuis) vergoed via de Zorgverzekeringswet (Zvw). Informatie over de extramurale vergoeding is te vinden op [medicijnkosten.nl](#). Informatie over de vergoeding van vaccinaties binnen de medisch-specialistische zorg en de mogelijkheden voor intramurale vergoeding is te vinden op [Vraag en antwoord vaccinaties binnen de medisch-specialistische zorg van de Nederlandse Zorgautoriteit](#). Voor specifieke vragen over de vergoeding van vaccinaties binnen de Zorgverzekeringswet kunt u contact opnemen met Zorginstituut Nederland. Voor specifieke vragen over de (intramurale en extramurale) vergoeding van vaccinaties binnen de Zorgverzekeringswet kunt u contact opnemen met Zorginstituut Nederland via ZINInfectieziekten@zinl.nl.

Als er een indicatie is voor een vaccin betekent dat niet dat het daarmee automatisch voor vergoeding in aanmerking komt. Meer informatie over de kosten van de verschillende vaccins is te vinden op [medicijnkosten.nl](#).

Op eigen verzoek

Als een persoon buiten de genoemde medische indicaties valt en – na overleg met huisarts of vaccinatiebureau - toch geïmmuniseerd wil worden, dan kan dat op eigen kosten via de huisarts, GGD of ander vaccinatiebureau.

De volgende overwegingen kunnen worden meegenomen:

- Risicofactoren voor een verhoogde kans op ernstig beloop, zoals genoemd in de [LCI-richtlijn RS-virus](#) (af te wegen tegen de te verwachten werkzaamheid bij deze risicogroep);
- Registratiecriteria van de beschikbare middelen zoals beschreven in de bijsluiterteksten;
- Contra-indicaties, bijwerkingen en interferenties;
- De mate van bescherming door actieve of passieve immunisatie, zie [Effectiviteit](#);
- De kosten, meer informatie hierover is te vinden op www.medicijnkosten.nl.

Geregistreerde middelen

Er zijn in Nederland vier geregistreerde middelen voor immunisatie tegen RSV-infectie.

In Nederland geregistreerde middelen voor immunisatie tegen RSV

Merknaam bijsluiter	Samenstelling*	Leeftijd	Bijzonderheden
Beyfortus Bijsluiter en SmPC-tekst	<i>Werkzame stof:</i> Nirsevimab <i>Hulpstoffen:</i> L-histidine L-histidinehydrochloride L-argininehydrochloride Sucrose Polysorbaat 80 Water voor injecties	0-2 jaar	Monoklonale antilichamen voor passieve immunisatie.
Synagis Bijsluiter en SmPC-tekst	<i>Werkzame stof:</i> palivizumab <i>Hulpstoffen:</i> Glycine (E640) Histidine, (l-) Stikstof (head space) (E941) Water voor injecties	0-2 jaar	Monoklonale antilichamen voor passieve immunisatie.
Abrysvo Bijsluiter en SmPC-tekst	<i>Werkzame stof:</i> Recombinant respiratoir syncytieel virus subgroep A prefusie F antigeen 847A Recombinant respiratoir syncytieel virus subgroep B prefusie F antigeen 847B <i>Hulpstoffen:</i> Mannitol (d-) (E421) Natriumchloride Polysorbaat 80 (E433) Sacharose Trometamol Trometamolhydrochloride Zoutzuur (voor pH-aanpassing) Water voor injecties	? 60 jaar en zwangeren	Vaccin. Ook goedgekeurd voor toediening aan zwangeren tussen week 24 en week 36 van de zwangerschap. Immunogeniciteit is niet vastgesteld voor immuungecompromitteerde personen.

Merksnaam bijsluiter	Samenstelling*	Leeftijd	Bijzonderheden
Arexvy Bijsluiter en SmPC-tekst	<p><i>Werkzame stof:</i> Recombinant humaan respiratoir syncytieel virus type 1 fusieglycoproteïne F-antigeen gestabiliseerd in de pre-fusie conformatie</p> <p><i>Hulpstoffen:</i> * <i>Poeder (RSVPreF3-antigeen)</i> Trehalosedihydraat Polysorbaat 80 (E433) Kaliumdiwaterstoffosfaat (E340) Dikaliumfosfaat (E340)</p> <p>* <i>Suspensie (AS01E-adjuvantsysteem)</i> Dioleoylfosfatidylcholine (E322) Cholesterol Natriumchloride Watervrij dinatriumfosfaat (E339) Kaliumdiwaterstoffosfaat (E340) Water voor injecties</p>	? 60 jaar	Vaccin. Immunogeniciteit is niet vastgesteld voor immuungecompromitteerde personen.

* Voor een volledig overzicht van bestanddelen zie SmPC-tekst.

Houd er rekening mee dat wanneer een monoklonaal antilichaam of vaccin geregistreerd is, dit niet automatisch betekent dat het ook verkrijgbaar is in Nederland.

Eigenschappen

Monoklonale antilichamen

Beide monoklonale antilichamen zijn geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie en gericht tegen RSV-subtypen A en B. Nirsevumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam. Palivizumab is een humaan monoklonaal antilichaam.

Vaccins

Arexvy en Abrysvo zijn beide eiwitvaccins. Arexvy is een geadjuveerd subunit eiwitvaccin gericht tegen RSV-subtype A. Abrysvo is een bivalent eiwitvaccin gericht tegen RSV-subtypen A en B.

Doseringschema

Doseringschema RSV-immunisatie

Doelgroep	Middel	Dosering	Schema
-----------	--------	----------	--------

0-2 jaar	Nirsevimab	<ul style="list-style-type: none"> • zuigelingen met lichaamsgewicht < 5 kg: 50 mg intramusculair • zuigelingen met lichaamsgewicht ≥ 5 kg: 100 mg intramusculair 	Eenmalige toediening*
0-2 jaar	Palivizumab	<ul style="list-style-type: none"> • 15 mg/kg lichaamsgewicht 	Eens per maand toegediend gedurende het RSV-seizoen**
Volwassenen ≥ 60 jaar	Arexvy	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 ml intramusculair 	Eenmalige toediening*
Volwassenen ≥ 60 jaar	Abrysvo	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 ml intramusculair 	Eenmalige toediening*
Zwangeren	Abrysvo	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 ml intramusculair 	Eenmalige toediening tussen week 24 en 36*** van de zwangerschap

* Aan het begin van het RSV-seizoen of kort na de geboorte indien geboren tijdens het RSV-seizoen. (Zie verder Beschermingsduur en revaccinatie.)

**Waar mogelijk moet de eerste dosis worden toegediend voor het begin van het RSV-seizoen. De werkzaamheid van palivizumab bij doses anders dan 15 mg/kg of doseringen anders dan maandelijks gedurende het RSV-seizoen is niet vastgesteld.

*** Bij voorkeur toegediend minimaal 4 weken voor de start van het RSV-seizoen. Effectiviteit van maternale vaccinatie is hoger bij vaccinatie tussen week 30 en 36 van de zwangerschap (Zie ook [Abrysvo - Samenvatting van de productkenmerken](#)).

Wijze van toediening

Monoklonale antilichamen

Nirsevimab en palivizumab worden intramusculair toegediend, bij voorkeur in de anterolaterale zijde van de dij.

Vaccins

Abrysvo en Arexvy worden intramusculaire toegediend, bij voorkeur in de deltaspiër musculus deltoïdeus.

De in deze factsheet beschreven middelen zijn niet geregistreerd voor subcutane toediening. De effectiviteit bij subcutane toediening is onbekend. Bij zwangeren kan de effectiviteit door subcutane toediening verder beïnvloed worden, doordat subcutane toediening mogelijk kan leiden tot verminderde placentaire overdracht van antistoffen. Dit kan de effectiviteit van de behandeling bij de pasgeborene verminderen.

Contra-indicaties

Algemene contra-indicaties voor alle middelen

Absolute contra-indicaties:

- Een bevestigde ernstige allergie voor een van de bestanddelen;

- Een aangetoonde ernstige en/of onmiddellijke (binnen 4 uur optredende) allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin/monoklonale antilichamen.

Relatieve contra-indicaties:

- Ziekte die gepaard gaat met > 38,5 °C koorts: immunisatie uitstellen;
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan personen met trombocytopenie of andere stollingsstoornissen.

Voor contra-indicaties in relatie tot RVP-vaccinaties zie [RVP-richtlijn Uitvoering Contra-indicaties](#)

Middelspecifieke contra-indicaties

De contra-indicaties kunnen verschillen per type immunisatie. Voor een volledig overzicht van contra-indicaties zie de bijsluiters.

Voor Arexvy is zwangerschap een contra-indicatie. Bij maternale vaccinatie met Arexvy werd een verhoogd risico op ongunstige zwangerschapsuitkomsten (preterm geboorte, neonatale sterfte) bemerkt (Boytchev 2023).

Interferenties

Monoklonale antilichamen

Aangezien de monoklonale antilichamen specifiek zijn voor RSV, is het niet waarschijnlijk dat nirsevimab en palivizumab interfereren met de immuunrespons op andere niet-RSV-vaccins. Er zijn geen interacties waargenomen met de routinematige kindervaccins, het influenzavaccin, bronchusverwijders of corticosteroïden.

Nirsevimab en palivizumab kunnen interfereren met immuungebaseerde diagnostische RSV-testen, zoals die gebaseerd op antigeendetectie. Ook kan het remmend werken op de replicatie van het virus in celkweken, wat kan interfereren met viruskweekonderzoeken. Interferentie bij deze onderzoeken kan leiden tot vals-negatieve diagnostische RSV-testresultaten. Palivizumab en nirsevimab hebben geen invloed op onderzoeken die zijn gebaseerd op reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR).

Vaccins

Arexvy

Arexvy kan gelijktijdig worden toegediend met geïnactiveerde, seizoensgebonden influenzavaccins.

Bij gelijktijdige toediening van Arexvy en seizoensgebonden influenzavaccins werden over het algemeen lagere niveaus van titers van zowel RSV als influenza waargenomen in vergelijking met afzonderlijke toediening. Deze vermindering werd niet consequent waargenomen in alle onderzoeken. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend (Buynak 2024, Clark 2024, Chandler 2022).

Abrysvo

Bij het gelijktijdig toedienen van Abrysvo met seizoensgebonden influenzavaccin (quadrivalent influenzavaccin, geïnactiveerd, of geadjuveerd) zijn beide vaccins nog steeds effectief zijn (Athan 2024).

In een gerandomiseerd onderzoek onder volwassenen van 65 jaar en ouder werd vastgesteld dat wanneer Abrysvo en een geïnactiveerd, geadjuveerd seizoensgebonden influenzavaccin gelijktijdig werden toegediend, lagere niveaus van titers van zowel RSV als influenza waargenomen in vergelijking met afzonderlijke toediening. Hoewel de immunreactie iets lager was bij gelijktijdige toediening, voldeed deze nog steeds aan de criteria voor een voldoende reactie.

In de SmPC tekst wordt een minimuminterval van 2 weken aanbevolen tussen de toediening van Abrysvo en de toediening van een vaccin tegen tetanus, difterie en pertussis. Onderzoek onder niet-zwangere vrouwen tussen de 18 en 49 jaar, liet zien dat de immunrespons op de kinkhoestcomponent lager was bij gelijktijdige toediening in vergelijking met afzonderlijke toediening. Immunreacties op RSV A, RSV B, difterie en tetanus bij gelijktijdige toediening waren niet inferieur aan de immunreacties na afzonderlijke toediening (Peterson 2022). De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend.

Internationaal (bijvoorbeeld [Verenigde Staten](#), [Engeland](#), [België](#)) bestaan er verschillen in de aanbevelingen en aanpak van het (gelijktijdig) toedienen van Abrysvo en andere maternale vaccinaties. Bij de beslissing om andere vaccins gelijktijdig met Abrysvo toe te dienen, kunnen zorgprofessionals, naast de mogelijk lagere immunrespons, ook de volgende factoren in overweging nemen: de kans dat de patiënt terugkeert voor vaccinatie, het risico op het oplopen van de ziekte die door het vaccin kan worden voorkomen, en de overwegingen en voorkeuren van de patiënt.

Voor een volledig overzicht van vormen van interactie zie de SmPC-teksten.

Veiligheid en bijwerkingen

Monoklonale antilichamen

Gemelde bijwerkingen van de monoklonale antilichamen (nirsevimab en palivizumab) zijn:

Vaak (1-10%):

- Huiduitslag;
- Hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, wat zich bij zuigelingen kan uiten in o.a. hangerigheid, huilerigheid, prikkelbaarheid en/of vermindering van eetlust;
- Vermoeidheid.

Soms (0,1–1%):

- Reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, zwelling, jeuk en pijn;
- Koorts en koude rillingen;
- Buikpijn, misselijkheid, braken.

Voor palivizumab geldt dat anafylaxie en andere acute overgevoelighedsreacties als bijwerkingen zijn geïdentificeerd via postmarketingsurveillance en zijn vrijwillig gemeld uit een populatie van onbekende grootte; het is niet mogelijk gebleken om een betrouwbare schatting van de frequentie te maken of om een causaal verband met palivizumabblootstelling aan te tonen.

Vaccins

Gemelde bijwerkingen van de vaccins Arexvy en Abrysvo zijn:

Zeer vaak (> 10%):

- Hoofdpijn, spierpijn, artralgie, pijn op de injectieplaats, vermoeidheid.

Vaak (1–10%):

- Roodheid of zwelling van de injectieplaats, koorts, koude rillingen.

Soms (0,1–1%):

- Lymfadenopathie, overgevoelighedsreacties (zoals huiduitslag), misselijkheid, buikpijn, braken, jeuk op de injectieplaats, pijn, malaise.

Arexvy

Bij maternale vaccinatie met Arexvy werd een verhoogd risico op ongunstige zwangerschapsuitkomsten (preterm geboorte, neonatale sterfte) bemerkt. Het is onduidelijk wat daarvoor de oorzaak is. Daarom is er veiligheidshalve een contra-indicatie voor gebruik van Arexvy bij zwangerschap (Boychev 2023).

Abrysvo

Voor Abrysvo geldt dat er in een zeldzaam geval (0,01-0,1%) melding is gemaakt van Guillain-Barré-syndroom. In vergelijking met Arexvy lijkt er een licht verhoogde incidentie te zijn op Guillain-Barré-syndroom in de 21 dagen na vaccinatie met Abrysvo, maar het aantal gevallen na beide vaccins is zeer laag. Wat de klinische betekenis hiervan is, is nog onbekend.

Uit een subgroep-analyse blijkt een verhoogde incidentie van vroeggeboortes in Zuid-Afrika (8,3% vs. 4%). In andere hoge- en lage-inkomenslanden wordt deze bijwerking echter niet gevonden. De Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA keurt toediening vanwege deze bevinding goed bij 32-36 weken zwangerschap en verplicht monitoring op vroeggeboorte (FDA 2023).

De EMA staat toediening toe vanaf 24 weken. Ook de EMA verplicht de fabrikant tot postmarketingstudies; niet vanwege het potentieel verhoogde risico op vroeggeboorte, maar omdat er onzekerheid is over de veiligheid bij zwangere vrouwen met een afweerstoornis en bij hoogrisicozwangerschappen (Europees geneesmiddelenbureau 2023). Postmarketing-data uit landen die het vaccin aan zwangeren toedienen zijn nog niet beschikbaar.

Zie voor het volledige overzicht van de bijwerkingen:

- de bijsluiters van de vaccins;
- [Lareb](#).

Bijwerkingencentrum Lareb

Zorgprofessionals kunnen rechtstreeks contact opnemen met Lareb voor overleg en het melden van postvaccinale verschijnselen/bijwerkingen. Niet zorgprofessionals kunnen ook bijwerkingen melden via de website van Lareb.

Telefoon 073 - 646 9700 (9.00-17.00 uur) (voor zorgprofessionals)

Zwangeren kunnen zich aanmelden bij Moeders van Morgen Lareb. Dit kenniscentrum onderzoekt het veilig gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap.

E-mail info@lareb.nl

Website www.lareb.nl

Website Moeders van Morgen www.moedersvanmorgen.nl

E-mail info@lareb.nl

Website www.lareb.nl

Effectiviteit

De effectiviteit van vaccinaties wordt bepaald op populatieniveau waarbij gekeken wordt naar het voorkomen van ziekte bij een groep gevaccineerde personen versus een groep ongevaccineerde personen. De effectiviteit is nooit 100%, en in individuele gevallen kan het zijn dat er geen beschermende immuunrespons optreedt (is primair vaccinfalen = het niet ontwikkelen van beschermende antistoffen na vaccinatie) (WHO position paper 2017).

Monoklonale antilichamen

Nirsevimab

De werkzaamheid van nirsevimab is onderzocht in twee RCT's. De [MELODY studie](#) richtte zich op voldragen en laat-premature kinderen (geboren na 35 weken zwangerschap). De [MEDLEY studie](#) volgde zeer premature en matig premature kinderen (geboren na 29 tot 35 weken zwangerschap). Beide studies werden wereldwijd uitgevoerd en toonden aan dat één dosis nirsevimab significant effectief was in het voorkomen van RSV-infecties bij kinderen gedurende 150 dagen na toediening. Voor voldragen en laat-premature kinderen werd een effectiviteit van 76% gevonden voor het voorkomen van RSV-infectie met medische consultatie, 79% voor ziekenhuisopnames door RSV, en 79% voor zeer ernstige RSV-infecties met ziekenhuisopname (Hammit 2022). Voor zeer premature en matig premature kinderen was de effectiviteit respectievelijk 70%, 78%, en 87% (Griffin 2020). Een gepoolde analyse bevestigde vergelijkbare resultaten voor beide groepen kinderen.

Palivizumab

Meerdere studies, uitgevoerd door de IMPact-RSV-studiegroep (1998), bij kinderen met een hoog risico op ernstige complicaties door RSV-infectie, laten zien dat palivizumab effectief is bij het verminderen van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames. De incidentie van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames verminderde met 55% bij hoogerisicokinderen, met een absolute risicoreductie van 5,8%. De studies onderzochten de impact van 5 maandelijks doses van palivizumab.

Vaccins

Arexvy

Een klinische studie naar de effectiviteit van Arexvy toont een significante werkzaamheid van 82,6% bij het voorkomen van een eerste lagereluchtweginfectie veroorzaakt door RSV bij deelnemers van 60 jaar en ouder. Het vaccin was effectief tegen zowel RSV A als RSV B, met respectievelijke werkzaamheidspercentages van 84,6% en 80,9%. Tijdens het 2e jaar na 1 vaccindosis nam de effectiviteit af naar 67,2%. Het toedienen van een extra, 2e vaccindosis na het 1e RSV-seizoen gaf geen additionele bescherming (67,1%).

Abrysvo

Onderzoek naar de effectiviteit van Abrysvo bij personen van 60 jaar en ouder toont een significante bescherming van 65,1% bij RSV-gerelateerde luchtwegaandoeningen met 2 of meer symptomen en 88,9% bij RSV-gerelateerde luchtwegaandoeningen met 3 of meer symptomen. De symptomen waren gedefinieerd als hoesten, piepen, sputumproductie, kortademigheid of tachypneu (>25 ademhalingen per minuut of een toename van 15% ten opzichte van de uitgangssituatie in rust).

Na maternale vaccinatie is de werkzaamheid tegen RSV-gerelateerde luchtwegaandoeningen bij zuigelingen in het algemeen (zowel ernstig als niet-ernstig) in de eerste 90 dagen na geboorte

ongeveer 57% en in de eerste 6 maanden ongeveer 51%. De werkzaamheid tegen ernstige RSV-gerelateerde luchtwegaandoeningen bij zuigelingen is in de eerste 90 dagen na geboorte ongeveer 82%, en in de eerste 180 dagen is dit ongeveer 69%.

De effectiviteit van het vaccin is hoger voor vrouwen die later in de zwangerschap (30 tot 36 weken zwangerschapsduur) werden gevaccineerd dan voor vrouwen die eerder (24 tot <30 weken zwangerschapsduur) werden gevaccineerd, zowel voor ernstige als algemene aandoeningen van de onderste luchtwegen. Bij vaccinatie tussen 24 en 30 weken was de werkzaamheid tot 180 dagen na de geboorte tegen een RSV-infectie met medisch consult 31%. Bij vrouwen die later, tussen 30 en 36 weken, werden gevaccineerd, was de werkzaamheid 62%. Ook voor ernstige RSV-infecties met medisch consult was de werkzaamheid hoger bij latere vaccinatie: 57% bij vaccinatie tussen 24 en 30 weken en 78% bij vaccinatie tussen 30 en 36 weken.

Beschermingsduur en revaccinatie

Monoklonale antilichamen

Nirsevimab

Een enkele dosis van nirsevimab biedt effectieve bescherming gedurende het hele RSV-seizoen, wat meestal ongeveer 5 maanden is.

Palivizumab

De beschermingsduur van palivizumab is minimaal 1 maand. Gedurende het RSV-seizoen is maandelijkse hervaccinatie nodig, met maximaal 5 doses per RSV-seizoen. Deze 5 maandelijkse doses van palivizumab zorgen voor serumconcentraties boven het gewenste minimum voor de meeste kinderen (Robbie 2012).

Vaccins

Arexvy

De werkzaamheid van het vaccin werd waargenomen gedurende de mediane follow-upperiode van 6,7 maanden. Na het toedienen van de 1e dosis bleef het vaccin effectief tijdens de periode van het 2e RSV-seizoen, maar de effectiviteit nam wel af in de loop van de tijd. Tijdens het 2e RSV-seizoen bleef er vaccineffectiviteit na 1 vaccindosis bestaan, maar deze nam wel af.

Abrysvo

Aan personen van 60 jaar en ouder biedt Abrysvo bescherming tegen RSV-gerelateerde luchtweginfecties gedurende minstens het 1e seizoen. Er zijn nog onvoldoende gegevens bekend over een langere beschermingsduur. De noodzaak voor hervaccinatie kan dan ook nog niet vastgesteld worden.

Abrysvo biedt zuigelingen, waarvan de moeders tussen week 24 en 36 van hun zwangerschap zijn gevaccineerd, bescherming tegen RSV-gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen gedurende de eerste 6 maanden na de geboorte. De bescherming tegen RSV-infecties is het hoogst binnen de eerste 90 dagen en blijft significant tot in ieder geval 180 dagen na geboorte. Er zijn nog geen data over revaccinatie bij volgende zwangerschappen.

Literatuur

- Athan, Eugene, et al. "Safety and Immunogenicity of Bivalent RSVpreF Vaccine Coadministered With Seasonal Inactivated Influenza Vaccine in Older Adults." *Clinical Infectious Diseases*, vol. 78, no. 5, May 2024, pp. 1360–68. DOI.org (Crossref),

<https://doi.org/10.1093/cid/ciad707>.

- *Beroepsinfectieziekte Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) | KIZA*. <https://www.kiza.beroepsziekten.nl/bahkaart/beroepsinfectieziekte-respiratoir-syncytieel-virus-rsv>. Accessed 29 Apr. 2024.
- Boytchev, Hristio. "Maternal RSV Vaccine: Further Analysis Is Urged on Preterm Births." *BMJ*, May 2023, p. p1021. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1136/bmj.p1021>.
- Buynak, Robert, et al. "Randomized, Open-Label Phase 3 Study Evaluating Immunogenicity, Safety, and Reactogenicity of RSVPreF3 OA Coadministered with FLU-QIV-HD in Adults Aged ≥ 65." *Infectious Diseases and Therapy*, vol. 13, no. 8, Aug. 2024, pp. 1789–805. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/s40121-024-00985-4>.
- CBG/EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Beyfortus 2022. Beschikbaar via: [Beyfortus, INN-nirsevimab \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_nl.pdf). Geraadpleegd op 05 juni 2024.
- CBG/EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Synagis 2009. Beschikbaar via: [Synagis, INN-palivizumab \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_nl.pdf). Geraadpleegd op 05 juni 2024.
- CBG/EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Arexvy 2023. Beschikbaar via: [Arexvy, INN-Respiratory Syncytial Virus \(RSV\) vaccine \(recombinant, adjuvanted\) \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_nl.pdf). Geraadpleegd op 05 juni 2024.
- CBG/EMA. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor Abrysvo 2023. Beschikbaar via: [Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine \(bivalent, recombinant\) \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_nl.pdf)https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/synagis-epar-product-information_nl.pdf. Geraadpleegd op 05 juni 2024.
- Chandler, Reynaldo, et al. "2139. Immunogenicity, Reactogenicity and Safety of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVPreF3) Candidate Vaccine Co-Administered with the Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccine in Older Adults." *Open Forum Infectious Diseases*, vol. 9, no. Supplement_2, Dec. 2022, p. ofac492.1759. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac492.1759>.
- Clark, Rebecca, et al. "Safety and Immunogenicity of Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine When Co-Administered with Adjuvanted Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccine in Older Adults: A Phase 3 Randomized Trial." *Clinical Infectious Diseases*, Aug. 2024, p. ciae365. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1093/cid/ciae365>.
- Gezondheidsraad. Advies immunisatie tegen RSV in eerste levensjaar. Den Haag 2024. Beschikbaar via: [Advies Immunisatie tegen RSV in het eerste levensjaar | Advies | Gezondheidsraad](https://www.gezondheidsraad.nl/advies/2024/01/advies-immunisatie-tegen-rsv-in-het-eerste-levensjaar)
- Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979313>.
- Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Preterm Infants. (MEDI8897 Ph2b). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02878330>.
- European Medicines Agency. Abrysvo - Risk Management Plan. 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/abrysvo-epar-risk-management-plan_en.pdf
- FDA. FDA Approves First Vaccine for Pregnant Individuals to Prevent RSV in Infants. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-pregnant-individualsprevent-rsv-infants>.
- Griffin P, MD et al. (2020). Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *NEJM* 2020; 383: 415-425. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.
- Hammitt, LL., et al. "Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants." *New England Journal of Medicine*, vol. 386, no. 9, Mar. 2022, pp. 837–46. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110275>.
- Peterson, James T., et al. "Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered With a Tetanus, Diphtheria, and Acellular

Pertussis Vaccine.” *The Journal of Infectious Diseases*, vol. 225, no. 12, June 2022, pp. 2077–86. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1093/infdis/jiab505>.

- Robbie, Gabriel J., et al. “Population Pharmacokinetics of Palivizumab, a Humanized Anti-Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, in Adults and Children.” *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, vol. 56, no. 10, Oct. 2012, pp. 5431–5431. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1128/AAC.01747-12>.
- IMpact-RSV Study Group. (1998). Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics*, 102*(3 Pt 1), 531-537.
- Swathi, M. “Arexvy: A Comprehensive Review of the Respiratory Syncytial Virus Vaccine for Revolutionary Protection.” *Viral Immunology*, vol. 37, no. 1, Jan. 2024, pp. 12–15. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1089/vim.2023.0093>.
- Zorginstituut Nederland. (2021). *Nirsevimab*. https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen/nirsevimab-infectieziekten-virale_infecties/versie1?lang=nl. Accessed 29 Apr. 2024.
- Zorginstituut Nederland (z.d.). *RS-virusvaccin*. https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/r/rs_virusvaccin. Accessed 29 Apr. 2024.

Overige richtlijnen waarnaar wordt verwezen zijn:

- Federatie Medisch Specialisten (2021). [Bronchopulmonale dysplasie \(BPD\)](#)
- Federatie Medisch Specialisten (2021). [Medische begeleiding van kinderen met Down-syndroom](#)
- Federatie Medisch Specialisten (2018). [Spinale musculaire atrofie \(SMA\) type 1](#)
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (2022). [Standpunt Passieve immunoprophylaxe met Palivizumab](#)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. [LCI-richtlijn RS-virus \(rivm.nl\)](#)

Versiebeheer

Vaststelling: 27 augustus 2024. Publicatiedatum: 4 september 2024.