



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

Leptospirosevaccinatie Factsheet

[Totstandkoming LCI-vaccinatie-factsheets](#)

Versiebeheer: vastgesteld 19-12-2024. Publicatiedatum 25-12-2024

Het leptospirosevaccin Spirolept is geregistreerd ter pre-expositieprofylaxe van leptospirose veroorzaakt door serogroep *Icterohaemorrhagiae* bij volwassenen met een verhoogd risico op blootstelling, zie de [SmPC-tekst](#).

Leptospirose wordt veroorzaakt door leptospiren, spirocheten uit het genus *Leptospira* van de familie *Leptospiraceae*. Leptospiren worden onderverdeeld in 25 serogroepen die bestaan uit meerdere serovars. Er zijn meer dan 300 verschillende serovars (Picardeau 2017). Sommige serovars zijn geassocieerd met ernstige vormen van leptospirose, andere veroorzaken vooral milde vormen of zijn niet pathogeen. Voor informatie over deze ziekten, inclusief postexpositieprofylaxe met antibiotica, zie de [LCI-richtlijn Leptospirose](#).

Het Spirolept-vaccin is gebaseerd op de serovar *Icterohaemorrhagiae* en geeft door de nauwere verwantschap ook kruisbescherming tegen serovar *Copenhageni*. Deze twee serovars uit de serogroep *Icterohaemorrhagiae* zijn nauw aan elkaar verwant en kunnen een ernstige vorm van leptospirose veroorzaken: de ziekte van Weil. Kruisbescherming met de andere serovars binnen de serogroep *Icterohaemorrhagiae* mag echter niet zonder aanvullend onderzoek worden aangenomen. Het vaccin biedt geen bescherming tegen leptospirose door andere serogroepen, zoals modderkoorts (door *L. Grippotyphosa*) of melkerskoorts (door *L. Hardjo*).

Indicaties

Er zijn op dit moment (december 2024) geen erkende richtlijnen of kwaliteitstandaarden die medische of gedragsgebonden indicaties vermelden.

De subcommissie Vaccinatie werknemers van de Gezondheidsraad heeft over de inzet van dit vaccin nog geen advies uitgebracht, zie [Gezondheidsraad Vaccinatie van werknemers](#).

Op eigen verzoek

Vaccinatie kan op eigen kosten via de huisarts, GGD of ander vaccinatiebureau verkregen worden. Vaccinatie kan overwogen worden als andere preventieve maatregelen niet of onvoldoende toegepast kunnen worden en er sprake is van frequente mogelijke blootstelling aan de serovars *Icterohaemorrhagiae* of *Copenhageni* in een hoog-endemisch gebied. In de praktijk zal de combinatie van een verhoogd risico op blootstelling en het niet kunnen toepassen van andere preventieve maatregelen niet vaak simultaan voorkomen in Nederland.

De volgende overwegingen komen naar voren bij de individuele afweging om al dan niet te vaccineren:

1. Inzet andere beschermende maatregelen om infectie te voorkomen.
 1. Bespreek dat men blootstelling kan voorkomen met andere beschermende maatregelen (zie [Toelichting](#) hieronder);
2. Mogelijkheid om ernstig beloop te voorkomen:
 1. Bespreek dat postexpositieprofylaxe met antibiotica kan worden toegepast na blootstelling aan een bekende bron, zie [LCI-richtlijn Leptospirose](#).
3. De kans op blootstelling aan serovars waarvoor het vaccin werkzaam is. Dit kan beoordeeld worden op basis van de combinatie van epidemiologie, omgevingsfactoren en gedrag. De kans op blootstelling hangt af van de volgende 3 factoren:
 1. Endemische aanwezigheid van leptospiren van serovar *Icterohaemorrhagiae* en serovar *Copenhageni* in een gebied of dierpopulatie (bijvoorbeeld rattenoverlast);
 2. Risicovolle activiteiten waarbij intensief onbeschermd contact is via slijmvliezen, verweekte huid of wonden met oppervlaktewater of modder of waarbij contact is met urine van (wilde) dieren die potentieel met de vaccintypen besmet zijn, in het bijzonder ratten;
 3. Kans op herhaaldelijke blootstelling.
4. De kans op een ernstig beloop van leptospirose.
 1. Aanwezigheid van risicofactoren zoals oudere leeftijd of een slechte algehele conditie, zie [LCI-richtlijn Leptospirose](#).
5. De mate van bescherming die het vaccin oplevert.
 1. Er zijn geen klinische RCT-studies gedaan naar de werkzaamheid van Spirolept op het voorkomen van de ziekte. De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op immunogeniciteitsgegevens in wat oudere studies naar de aanmaak van antistoffen in een beperkt aantal personen (n = 792). Het Spirolept-vaccin is gebaseerd op het serovar *Icterohaemorrhagiae* en geeft door de nauwere verwantschap ook kruisbescherming tegen serovar *Copenhageni*. Deze serovars kunnen een ernstige vorm van leptospirose veroorzaken: de ziekte van Weil. Het is onbekend of het vaccin bescherming biedt tegen de andere serovars binnen de serogroep *Icterohaemorrhagiae*. Het vaccin biedt geen bescherming tegen andere serogroepen, zie Effectiviteit. Ook ná vaccinatie is het belangrijk om de beschermingsmaatregelen zoveel mogelijk in acht te nemen.
De immuniteit houdt gemiddeld 24 maanden aan na een boosterdosering, zie Beschermingsduur en revaccinatie.
6. Contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen van vaccinatie.
 1. Zie [Contra-indicaties](#) en [Veiligheid en bijwerkingen](#).
7. Kosten
 1. Zie [Medicijnkosten.nl](#) voor de kosten van het vaccin.

Toelichting

Andere beschermende maatregelen

Primair wordt geadviseerd om blootstelling te voorkomen door [preventieve maatregelen](#) in te zetten op omgevingsniveau (bijvoorbeeld beheersing van dierplagen) en individueel niveau (bijvoorbeeld kleding, handschoenen) vóór vaccinatie overwogen wordt, zie [algemene preventieve maatregelen](#) ([LCI-richtlijn Leptospirose](#), Groupe de Travail 2005). Voor recreanten betreft dit voorlichting en gedragsregels bij activiteiten of vermijden van blootstelling (Schets 2022), zie ook [Handreiking leptospirose in relatie tot zwemmen in oppervlaktewater](#). In de werksituatie wordt in aanvulling hierop het gebruik van [persoonlijke beschermingsmiddelen](#) geadviseerd.

Secundaire preventie na blootstelling (postexpositieprofylaxe)

Na blootstelling kan in sommige gevallen antibiotica als postexpositieprofylaxe worden gegeven, zie [LCI-richtlijn Leptospirose](#). Vaccinatie wordt niet toegepast als postexpositieprofylaxe tegen leptospirose.

De kans op leptospirose met serovars waarvoor het vaccin werkzaam is

Blootstelling kan o.a. plaatsvinden bij contact met oppervlaktewater of modder. Voorbeelden:

- sportactiviteiten met intensief contact met water en/of modder in de omgeving zoals triatlons en andere 'extreme' sporten zoals mudruns;
- waterrecreatie;
- activiteiten zoals kanovaren, raften, jungletochten en canyoning.

Beroepsmatige blootstelling kan o.a. plaatsvinden bij agrariërs, baggeraars, hoveniers, bestrijders van dierplagen, riool- en constructiewerkers, dierenartsen, jagers, boswachters en militairen, voor meer informatie zie de [LCI-richtlijn Leptospirose](#) en de [KIZA-BAH-kaart Leptospirose](#).

Blootstelling in Nederland

Bij de meerderheid van de autochtone leptospirosepatiënten vond transmissie plaats via contact met oppervlaktewater/modder en tijdens recreatie (ongeveer 3 op de 4 patiënten), gevolgd door direct of indirect contact met ratten of muizen (zie [Staat van Zoönosen 2023](#)). Tussen de 10 en 20 procent van de patiënten loopt de infectie op tijdens beroepsmatige activiteiten zoals landbouw- en baggerwerkzaamheden ([RIVM 2023b](#)). Het aantal leptospirose patiënten is in Nederland beperkt (Pijnacker 2016, Goris 2013, Munoz-Zanzi 2020). In Nederland (en West-Europa) wordt 70% van de ziekenhuisopnames door leptospirose veroorzaakt door de pathogene serovars waartegen het vaccin bewezen bescherming biedt (serovars *Icterohaemorrhagiae* en *Copenhageni*). In Nederland komen ook pathogene leptospiren uit andere serogroepen voor waar het vaccin geen bescherming tegen biedt, zoals de serovar *Grippityphosa* uit de serogroep *Grippityphosa*, de veroorzaker van de zogenaamde 'modderkoorts', die vaak milde infecties geeft.

Blootstelling in het buitenland

Buiten West-Europa komen ook andere pathogene serogroepen en serovars voor. De meeste reisgerelateerde besmettingen vinden plaats in Zuidoost-Azië, voornamelijk Thailand, gevolgd door Zuid- en Centraal Amerika, meestal met serovars waar het vaccin geen bescherming tegen biedt ([RIVM 2023](#)). Ongeveer 10 procent van alle reisgerelateerde cases betreft de serogroep *Icterohaemorrhagiae* (De Vries 2018). Onder de Nederlandse reizigers vindt transmissie vrijwel uitsluitend plaats via oppervlaktewater en/of modder (zie [Staat van Zoönosen 2023](#)). Voor adviezen en beleid bij reizigers verwijzen wij naar het protocol 'Leptospirose' van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR). Vaccinatie is niet geïndiceerd voor reizigers.

Geregistreerde vaccins

In Nederland is het leptospirosevaccin Spirolept goedgekeurd voor gebruik bij de vermelde indicatie in de [SmPC-tekst](#). Binnen Europa is Spirolept geregistreerd in Nederland en Frankrijk (EMA 2023).

Zie ook: [leptospirosevaccin in het Farmacotherapeutisch Kompas](#).

Geregistreerde vaccins

Merksnaam	Samenstelling*	Leeftijdscategorie
Spirolept Bijsluiter en SmPC-tekst	<i>Leptospira Icterohaemorrhagiae</i> (geïnactiveerd)	Vanaf 18 jaar

* Voor een volledig overzicht van bestanddelen zie [SmPC-tekst](#).

Houd er rekening mee dat wanneer een vaccin geregistreerd is, dit niet automatisch betekent dat het ook verkrijgbaar is in Nederland. Meer informatie over de kosten van het vaccin zie [Medicijnkosten.nl](#).

Eigenschappen vaccin

Spirolept is een geïnactiveerd leptospirosevaccin en is geregistreerd voor gebruik bij volwassenen met een verhoogd blootstellingsrisico. Het is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit. Het vaccin wordt bereid uit bacterie *Leptospira interrogans*, serogroep *Icterohaemorrhagiae*, serovar *Icterohaemorrhagiae* (strain Verdun), die gekweekt, gezuiverd en met formaldehyde geïnactiveerd wordt. Eén dosis (1 ml) bevat $2 \cdot 10^8$ geïnactiveerde bacteriën.

Doseringsschema

Doseringsschema

Vaccin	Leeftijdscategorie	Primaire vaccinatie	Booster
Spirolept	Vanaf 18 jaar	2 doses van elk 1 ml met een interval van 15 dagen	Eerste boosterdosering: 4 tot 6 maanden na de primaire vaccinaties Latere booster doses: om de 2 jaar*

*Indien er nog sprake is van een verhoogd blootstellingsrisico

Toediening

Het Spirolept-vaccin wordt subcutaan in de infraspinatus fossa of de buitenzijde van de deltaspier geïnjecteerd (SmPC). Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de hulpstof(fen), zie [Bijsluiter en SmPC-tekst](#).
- (Ernstige) overgevoeligheid na eerdere toediening van het leptospirosevaccin.

- Lactatie. Het is niet bekend of Spirolept in de moedermelk wordt uitgescheiden.
- Zwangerschap. Er zijn geen gegevens over het gebruik van Spirolept bij zwangere vrouwen. Spirolept wordt ontraden tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.
- Een acute, ernstige met koorts gepaard gaande ziekte. De aanwezigheid van een milde infectie, zoals een verkoudheid, hoeft echter niet te resulteren in het uitstellen van de vaccinatie.

Interferenties

Er is geen onderzoek naar interacties met andere vaccins uitgevoerd.

Verschillende injectieplaatsen moeten worden gebruikt als meer dan één vaccin tegelijkertijd wordt toegediend. Het vaccin mag niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.

Bij gelijktijdige behandeling met immunosuppressiva of bij imuungecompromitteerde kunnen mogelijk onvoldoende hoge antistoftiters worden bereikt ([SmPC-tekst](#)).

Veiligheid en bijwerkingen

Zoals bij alle vaccinaties kunnen er bijwerkingen optreden. De lokale en algemene tolerantie van het leptospirosevaccin kan als aanvaardbaar worden beschouwd (Laurichesse 2007).

Beoordeling van informatie uit de Europese veiligheidsdatabase (EudraVigilance) leidde niet tot identificatie van nieuwe veiligheidssignalen.

Huiduitslag, urticaria, roodheid, jeuk, pijn, verharding en oedeem op injectieplaats komen zeer vaak (> 10%) voor na vaccinatie.

Hoofdpijn, paresthesie, misselijkheid, koorts, malaise, asthenie of vermoeidheid komen vaak (1-10%) voor na vaccinatie.

Aangepaste medische behandeling en toezicht moet altijd onmiddellijk beschikbaar zijn in geval van een zeldzaam anafylactisch voorval na toediening van het vaccin.

Bijwerkingencentrum Lareb

Voor een volledig overzicht van de bijwerkingen zie de [SmPC-tekst](#) en de website van het [Bijwerkingencentrum Lareb](#).

Zorgprofessionals kunnen rechtstreeks contact opnemen met Lareb voor overleg en het melden van postvaccinale verschijnselen/bijwerkingen via 073 - 646 9700 (9.00-17.00 uur (voor zorgprofessionals)).

Niet-zorgprofessionals kunnen ook bijwerkingen melden via de website [Lareb](#). E-mail info@lareb.nl.

Effectiviteit

Er zijn geen klinische RCT-studies gedaan naar de werkzaamheid van Spirolept.

De werkzaamheid van het vaccin is gebaseerd op immunogeniciteitsgegevens in wat oudere studies in een beperkt aantal personen (n=792) ([SmPC-tekst](#)). Seroconversie (van IgG) treedt op bij een groot deel (? 95%) van de gevaccineerde personen na een vaccinatieserie (primaire vaccinatie en boostervaccinatie) ([SmPC-tekst](#), EMA 2023, Laurichesse 2007, Mailloux 1982, Mailloux 1983).

Het leptospirosevaccin Spirolept is geregistreerd ter pre-expositieprohylaxe van leptospirose veroorzaakt door serogroep *Icterohaemorrhagiae* ([SmPC-tekst](#)). Het is belangrijk om op te merken dat er niet zonder meer vanuit kan worden gegaan dat het vaccin bescherming biedt tegen alle serovars binnen deze serogroep.

Het Spirolept-vaccin is gebaseerd op het serovar *Icterohaemorrhagiae* en geeft door de nauwere verwantschap ook kruisbescherming tegen serovar *Copenhageni*. Deze beide serovars kunnen een ernstige vorm van leptospirose veroorzaken: de ziekte van Weil. Kruisbescherming tussen serovars *Icterohaemorrhagiae* en *Copenhageni* werd met preklinische gegevens aangetoond. Kruisbescherming met de andere 18 serovars binnen de serogroep *Icterohaemorrhagiae* mag echter niet zonder aanvullend onderzoek worden aangenomen ([SmPC-tekst](#), Laurichesse 2007, Haake 2016).

Het vaccin biedt geen bescherming tegen leptospirose door andere serogroepen (Laurichesse 2007, Groupe de Travail 2005, Haake 2016, WHO Leptospirosis Factsheet 2009), zoals modderkoorts (door *L. Grippotyphosa*) of melkerkoorts (door *L. Hardjo*).

In het buitenland komen andere serovars voor dan in Nederland (zie Toelichting). De uiteindelijke mate van bescherming tegen leptospirose is daarom mede afhankelijk van de epidemiologische situatie. Ook na vaccinatie dienen de [preventieve maatregelen](#) in acht worden genomen, aangezien het vaccin niet tegen alle serovars beschermt, zie de [LCI richtlijn Leptospirose](#) (Groupe de Travail 2005). Bij immuungecompromitteerde patiënten kunnen mogelijk onvoldoende hoge antistofniveaus worden bereikt ([SmPC-tekst](#)).

Beschermingsduur en revaccinatie

Immunitet wordt bij het grootste gedeelte van de gevaccineerden behaald na de eerste boosterdosering (die gegeven wordt 4 tot 6 maanden na de primaire vaccinaties) ([SmPC](#), Laurichesse 2007).

Latere boosterdoseringen kunnen telkens na 2 jaar worden toegediend, indien er nog sprake is van een verhoogd blootstellingsrisico.

Langdurige bescherming van minimaal 2 jaar wordt gezien na de tweede boosterdosering (die gegeven wordt 2 jaar na de eerste boosterdosering) ([SmPC](#), Laurichesse 2007).

Literatuur

- De Vries SG, Bekedam MMI, Visser BJ, Stijnis C, van Thiel PPAM, van Vugt M, Goorhuis A, Wagenaar JFP, Grobusch MP, Goris MGA. [Travel-related leptospirosis in the Netherlands 2009-2016: An epidemiological report and case series](#). *Travel Med Infect Dis*. 2018 Jul-Aug;24:44-50. doi: 10.1016/j.tmaid.2018.05.002. Epub 2018 May 16. PMID: 29753855.
- EMA [Inactivated leptospire vaccine-PSUSA-00010813-202211- LL 2023](#)
- [Geneesmiddeleninformatiebank SmPC Spirolept](#)
- Goris MGA, Boer KR, Duarte TATE, Kliffen SJ, Hartskeerl RA. [Human Leptospirosis Trends, the Netherlands, 1925–2008](#). *Emerg Infect Dis* 2013, 19, 371-378. doi: <http://dx.doi.org/10.3201/eid1903.111260>
- Goris MGA, Boer KR, Duarte TATE, Kliffen SJ, Hartskeerl RA. [Human Leptospirosis Trends, the Netherlands, 1925–2008](#). *Emerg Infect Dis* 2013, 19, 371-378. doi:<http://dx.doi.org/10.3201/eid1903.111260>

- GROUPE DE TRAVAIL du Conseil supérieur d'hygiène publique de France 2005 (sante.gouv.fr)
- Haake, D.A., Levett, P.N. (2015). Leptospirosis in Humans. In: Adler, B. (eds) *Leptospira and Leptospirosis. Current Topics in Microbiology and Immunology*, vol 387. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-45059-8_5
- KIZA [Beroepsinfectieziekte Leptospirose](http://beroepsinfectieziekte.Leptospirose) | [KIZA \(beroepsziekten.nl\)](http://KIZA(beroepsziekten.nl))
- Laurichesse H, Gourdon F, Smits HL, Abdoe TH, Estavoyer JM, Rebika H, Pouliquen P, Catalina P, Dubray C, Beytout J. Safety and immunogenicity of subcutaneous or intramuscular administration of a monovalent inactivated vaccine against *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae in healthy volunteers. *Clin Microbiol Infect.* 2007 Apr;13(4):395-403. doi: 10.1111/j.1469-0691.2007.01662.x. PMID: 17359323.
- RIVM [LCI-richtlijn Leptospirose](http://LCI-richtlijn.Leptospirose)
- Mailloux M, Lambert R, Chenu M, Lepine P. Re´sultats de la vaccination humaine contre la leptospirose icte´rohe´morragique dans la re´gion parisienne. *Bull Acad Natl Med* 1982; 166: 1151–1160.
- Mailloux M, Lambert R, Chenu M. La vaccination humaine contre la leptospirose icte´rohe´morragique. *Me´d Hyg (Gene`ve)* 1983; 41: 1025–1026.
- Munoz-Zanzi 2020 doi: 10.26633/RPSP.2020.78. [A systematic literature review of leptospirosis outbreaks worldwide, 1970-2012 - PubMed \(nih.gov\)](http://A%20systematic%20literature%20review%20of%20leptospirosis%20outbreaks%20worldwide%201970-2012%20-%20PubMed%20(nih.gov))
- Munoz-Zanzi [A systematic literature review of leptospirosis outbreaks worldwide, 1970-2012 - PubMed \(nih.gov\)](http://A%20systematic%20literature%20review%20of%20leptospirosis%20outbreaks%20worldwide%201970-2012%20-%20PubMed%20(nih.gov))
- Pijnacker R [Eurosurveillance Marked increase in leptospirosis infections in humans and dogs in the Netherlands, 2014](http://Eurosurveillance%20Marked%20increase%20in%20leptospirosis%20infections%20in%20humans%20and%20dogs%20in%20the%20Netherlands%202014) 2016
- RIVM [Staat van Zoönosen 2022](http://Staat%20van%20Zoönosen%202022) 2023
- [WHO Leptospirosis Factsheet](http://WHO%20Leptospirosis%20Factsheet) 2009
- M. Virulence of the zoonotic agent of leptospirosis: still terra incognita? *Nature Reviews Microbiology.* 2017;15(5):297-307. <https://doi.org/10.1038/nrmicro.2017.5>