

RSV vaccin ter preventie van hospitalisatie bij ouderen

Een grote Deense fase-4-studie bij meer dan 130 000 zestigplussers biedt nieuwe inzichten in de real-life bescherming van het RSV-vaccin tegen hospitalisatie. In dit artikel bespreken we de studieopzet, de belangrijkste bevindingen en de beperkingen van de studie.

Kernboodschappen

- Een Deense open-label gerandomiseerde studie onderzocht het effect van RSV-vaccinatie op hospitalisatie bij patiënten van 60 jaar of ouder.
- Er traden **0,11 hospitalisaties** voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties op **per 1000 patiëntjaren bij gevaccineerde patiënten** en **0,66 hospitalisaties** voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties **per 1000 patiëntjaren bij niet-gevaccineerde patiënten**. De vaccin effectiviteit bedroeg 83,3% (95% BI van 42,9 tot 96,9).
- Ook de secundaire eindpunten (hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties en hospitalisatie voor luchtweginfecties door om het even welke oorzaak) traden minder frequent op in de groep van de gevaccineerden dan in de controlegroep.
- Er traden geen gevallen van Guillain-Barré op in de eerste zes weken na vaccinatie.
- **Conclusie van het BCFI:** Deze studie versterkt de bestaande gegevens over de effectiviteit van het RSV-vaccin bij ouderen, maar bijkomende gegevens zijn nodig over de effectiviteit bij patiënten met het hoogste risico op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit) en over de kosteneffectiviteit van RSV-vaccinatie. Daarenboven werd in de studie gebruik gemaakt van het **bivalent vaccin tegen RSV (Abrysvo®)**, waarvoor (nog) geen terugbetaling is bij patiënten van 65 jaar of ouder.

Waarom is deze studie belangrijk?

In de afgelopen jaren is veel nieuwe informatie verschenen over RSV-vaccinatie. In de Folia van april 2025 werd vaccinatie tegen RSV bij ouderen uitgebreid besproken, met de focus op de bescherming van het vaccin over meerdere seizoenen. Studies toonden aan dat het vaccin bescherming biedt tegen symptomatische RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties. Er zijn echter weinig gegevens over de real-life bescherming van vaccinatie tegen RSV-gerelateerde hospitalisatie bij ouderen.

Deze open-label gerandomiseerde studie bij patiënten van 60 jaar of ouder onderzocht het effect van RSV-vaccinatie op hospitalisatie.

Opzet van de studie

- Het gaat om een fase 4, open label, gerandomiseerde studie die in Denemarken werd uitgevoerd tijdens de winter van 2024-2025, dus over één RSV-seizoen.
- Alle Deense burgers ouder dan 60 jaar kregen elektronisch een uitnodiging tot deelname aan de studie toegestuurd. Er waren geen formele exclusiecriteria, behalve een contra-indicatie voor vaccinatie (bijvoorbeeld overgevoeligheid voor componenten van het vaccin).
- Patiënten van 60 jaar of ouder werden gerandomiseerd in een interventiegroep (die het RSV-vaccin toegediend kreeg) en een controlegroep (die niet gevaccineerd werd).
- Het gebruikte RSV-vaccin was het bivalente vaccin tegen RSV subgroep A en subgroep B.
- 131 379 patiënten werden gerandomiseerd, 131 276 patiënten werden opgenomen in de intention to treat analyse. Datacollectie gebeurde aan de hand van gegevens uit nationale databanken.
- Het primair eindpunt was hospitalisatie voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties, vanaf 14 dagen na vaccinatie tot aan het einde van het winterseizoen (31/5/2025).
- Secundaire eindpunten waren hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties en hospitalisatie voor respiratoire aandoeningen door om het even welke oorzaak, vanaf 14 dagen na vaccinatie tot 31/5/2025.
- De vaccin effectiviteit werd gedefinieerd als $1 - \text{het relatief risico op eindpunten in de interventiegroep versus de}$

controlegroep (x 100 om uit te drukken als percentage). Het criterium voor succes werd gedefinieerd als een minimale vaccin effectiviteit van 20%.

Resultaten in het kort

- Het primair eindpunt (hospitalisatie voor RSV-gerelateerde luchtweginfecties) trad op bij 3 van de 65 642 patiënten uit de interventiegroep (0,11 events per 1000 patiëntjaren) en bij 18 van de 65 634 patiënten uit de controlegroep (0,66 events per 1000 patiëntjaren), met een vaccin effectiviteit van 83,3% (95% BI van 42,9 tot 96,9; $p = 0,007$ voor een minimale vaccin effectiviteit van 20%).
- Secundaire eindpunten:
 - Hospitalisatie voor RSV-gerelateerde lage luchtweginfecties trad op bij 1 patiënt in de interventiegroep en bij 12 patiënten in de controlegroep (vaccin effectiviteit: 91,7% (95% BI van 43,7 tot 99,8) met $p = 0,009$ voor een minimale vaccin effectiviteit van 20%).
 - Hospitalisatie voor luchtweginfecties van om het even welke oorzaak trad op bij 284 patiënten in de interventiegroep en bij 335 patiënten in de controlegroep (vaccin effectiviteit: 15,2% (95% BI van 0,5 tot 27,9) met $p = 0,04$ voor vaccin effectiviteit > 0%).
- Veiligheid
 - Het aantal ernstige ongewenste effecten verschilde niet tussen beide groepen. In de eerste zes weken na vaccinatie werden geen gevallen van Guillain-Barré gemeld.

- In de eerste zes weken na vaccinatie trad bij 1341 patiënten in de interventiegroep en bij 1669 patiënten in de controlegroep minstens één ongewenst event op.
- Bij vijf patiënten in de interventiegroep trad een ernstig ongewenst event op dat volgens de onderzoekers gerelateerd was aan het vaccin. In twee gevallen ging het om een verwacht effect (hoofdpijn of malaise), in drie gevallen ging het om een onverwacht effect (Bell's palsy, abdominale pijn met verhoogde leverenzymen en pericarditis).
- In de eerste zes weken na vaccinatie traden 50 fatale ernstige ongewenste events op (17 in de interventiegroep en 33 in de controlegroep), geen van alle volgens de onderzoekers gerelateerd aan het vaccin. Na afloop van het RSV-seizoen traden 146 fatale events op in de interventiegroep en 120 in de controlegroep (niet statistisch significant verschillend).

Beperkingen van de studie

- De studie werd gesponsord door Pfizer, producent van het gebruikte bivalent RSV-vaccin. Volgens de auteurs was de sponsor betrokken bij het ontwikkelen van het studiedesign, het protocol en de statistische methoden, maar niet bij het uitvoeren van de studie of het verzamelen en analyseren van data.
- Het gaat om een open label trial, waardoor zowel de patiënt als de onderzoeker op de hoogte was of een patiënt al dan niet tot de interventiegroep behoorde. Dit kan mogelijk de rapportering van ongewenste events beïnvloeden hebben.
- De patiënten in deze studie waren relatief jong (median leeftijd van 69,4 jaar), waardoor mogelijk patiënten met een hoger risico op hospitalisatie niet geïnccludeerd werden.

Commentaar van het BCFI

- Deze studie versterkt de bestaande gegevens over de effectiviteit van het vaccin tegen RSV bij patiënten van 60 jaar of ouder. Er zijn echter bijkomende gegevens nodig over patiënten met een hoger risico op hospitalisatie of op ernstige ziekte (kwetsbare ouderen of personen met een verzwakte immuniteit), en over de kosteneffectiviteit van RSV-vaccinatie.
- In de studie werd gebruik gemaakt van het bivalent vaccin tegen RSV. Op heden (situatie 06/01/2026) wordt in België het monovalent vaccin tegen RSV vergoed door het RIZIV bij patiënten van 65 jaar of ouder met bijkomende risicofactoren. Er is (nog) geen terugbetaling voor het bivalent vaccin voor deze populatie.

Over welke specialiteiten gaat het?

Specialiteitsnamen

- Bivalent vaccin tegen RSV: Abrysvo® (zie Repertorium)

- Monovalent vaccin tegen RSV: Arexvy® (zie Repertorium)

Bronnen

Lassen MCH, Johansen ND, Christensen SH et al. (2025). RSV Prefusion F Vaccine for Prevention of Hospitalization in Older Adults. *N Engl J Med*. doi: 10.1056/NEJMoa2509810

Folia: Vaccinatie tegen RSV bij oudere volwassenen: de Hoge Gezondheidsraad versterkt haar aanbevelingen. April 2025 via <https://www.bcfi.be/nl/articles/4523?folia=4520>

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.