

De nieuwe aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) betreffende de vervanging van Prevenar 13[®] (PCV 13) door Prevenar 20[®] (PCV 20) in het vaccinatieschema voor zuigelingen (advies 9836), roepen opnieuw de vraag op welke informatie moet worden gegeven aan ouders over aanbevolen maar niet terugbetaalde vaccins voor de preventie van ernstige infectieziekten, waaronder meningitis. Dit is des te relevanter aangezien meningokokken B-vaccins ook niet worden vergoed, ook al is er recentelijk in ons land een nog steeds niet te verwaarlozen prevalentie van infecties met deze ziekteverwekker geregistreerd [Epidemiologische surveillance van invasieve meningokokkeninfecties, Neisseria Meningitidis - 2024 | sciensano.be](https://www.sciensano.be/nl/epidemiologische-surveillance-van-invasieve-meningokokkeninfecties)

Samenvatting van de HGR-adviezen.

Preventie van meningokokken

In 2019, als reactie op epidemiologische veranderingen (opkomst van W- en Y-stammen) en om het verlies van beschermende immuniteit bij adolescenten tegen te gaan, ook al werden ze op jonge leeftijd gevaccineerd tegen Men C (geïntroduceerd in 2001 in het basisvaccinatieschema voor zuigelingen), adviseert de HGR sinds 2019 om het geconjugeerde Men C-vaccin te vervangen door het geconjugeerde vaccin tegen meningokokken van het type ACWY in het basisvaccinatieschema voor kinderen van 15 maanden en adolescenten van 15-16 jaar (HGR-advies 9485). Het duurde tot september 2023 voordat het ACWY-vaccin gratis beschikbaar was voor zuigelingen van 15 maanden, maar helaas zonder enige compensatie voor adolescenten die nog steeds geen vergoeding ontvangen voor dit aanbevolen en belangrijke vaccin.

In 2023 publiceert de HGR een aanvullend advies met daarin haar aanbevelingen voor meningokokkenvaccinatie (B en ACWY) voor risicogroepen (advies 9759). Dit betreft risicopersonen om medische (bijv. complementdeficiëntie, asplenie ...), professionele (labopersoneel) of resigebonden redenen. In dit advies heeft de HGR de aanbeveling voor individuele vaccinatie tegen meningokokken B bij kinderen onder de 5 jaar en 15 tot 19 jaar nog niet gewijzigd. Tot op heden wordt deze vaccinatie niet vergoed.

Preventie van pneumokokken

In maart 2023 registreerde EMA het PCV20-vaccin voor de preventie van invasieve infecties, otitis en longontsteking door pneumokokken vanaf de leeftijd van 6 maanden. Het vaccin werd geregistreerd voor een basis primaire vaccinatie volgens een 3 + 1-schema, met de boosterdosering aanbevolen tussen 11 en 15 maanden (https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information_fr.pdf)

In april 2025 publiceerde de HGR een update van haar aanbevelingen over vaccinatie bij kinderen tegen pneumokokken (advies 9836).

De HGR beveelt aan om alle zuigelingen met PCV20 te vaccineren volgens een 3 + 1 schema met een interval van 8 weken tussen de eerste 3 doses (d.w.z. na 8, 16 en 24 weken) en met een booster op 12 maanden. Dit schema is ook van toepassing voor kinderen met een verhoogd risico op ernstige pneumokokkeninfectie, evenals voor premature baby's. Tevens wordt een inhaalvaccinatie aanbevolen voor kinderen jonger dan 5 jaar die niet of onvolledig zijn ingeënt tegen pneumokokken of bij risicokinderen. (<https://www.hgr-css.be/file/download/0c8f36d2-af4a-41df-9246-ceb257263586/LA9B7rGQijKuhv3VSWjFOEZuBjHAoMi3eX4bloKI3d.pdf>)

Dit advies is gebaseerd op de Belgische epidemiologische evolutie, waarbij een klassiek fenomeen van "vervanging" door nieuwe pneumokokkenserotypen wordt waargenomen na de brede

implementatie van PCV13 in de bevolking (in 2023 was slechts 14,1% van de serotypen verantwoordelijk voor invasieve infecties bij kinderen onder de leeftijd van 2 jaar geïncludeerd in PCV 13 vergeleken met 58,6% inbegrepen in PCV 20). Verder besloot de HGR zich te aligneren met de aanbevelingen van EMA, die het gebruik van PCV20 alleen goedkeurde volgens een 3 + 1-schema, gebaseerd op de lagere immunogeniciteit (afname van immunogeniciteit bekend voor vaccins met een hogere valentie) en via het promoten van een interval van 8 weken tussen elke primaire vaccinatiedosis (details zie HGR-advies). Onder meer zou, volgens de huidige gegevens, een 2 + 1-schema minder bescherming bieden tegen twee serotypen die momenteel veel voorkomen in België: serotypen 10A en 12F, en dit tijdens de post-primaire vaccinatieperiode tot de booster-dosis, dwz in leeftijdsgroep 6-12 maanden die -in 2023-37% vertegenwoordigde van de gevallen van invasieve pneumokokkeninfecties bij kinderen onder de 2 jaar.

Kosten van vaccinatie tegen meningokokken B en pneumokokken (PCV20)

Een volledige basisvaccinatie voor zuigelingen (met booster) inclusief het meningokokken B-vaccin en PCV 20 kost 527 euro (268 voor PCV 20 en 259 voor Bexséro[®])

Voor adolescenten kost vaccinatie respectievelijk 154 tot 173 euro voor de 2 doses meningokokken B-vaccin (afhankelijk van het toegediende vaccin: Truenba[®] / Bexséro[®]) en 52,6 euro voor het gecombineerde ACWY-vaccin.

Een recent onderzoek in België toonde een groot verschil in meningokokken B-vaccinatiedekking bij zuigelingen tussen gemeenten met een laag inkomen in vergelijking met gemeenten met een hoog inkomen (Georgios N, Raes M et al BJP 2024 ; 26(3) : 186-192.

<https://www.belgipaediatrics.com/index.php/bjp/article/view/343>).

Als er geen enkele actie wordt ondernomen, zal deze kloof verder toenemen met de komst van PCV 20.

Ondernomen acties

Als antwoord op een parlementaire vraag over de bescherming van kinderen tegen meningitis, heeft de HGR onlangs de volgende verzoeken gericht aan het kabinet van minister Vandenbroucke:

- gratis beschikbaar stellen (opneming in de nationale kalender) van de vaccins die worden aanbevolen door de HGR, namelijk het ACWY-vaccin voor adolescenten en het PCV 20-vaccin voor zuigelingen (inclusief catch-up)
- terugbetaling verkrijgen voor meningokokkenvaccins (B en ACWY) en PCV 20 voor risicopersonen, ongeacht hun leeftijd (zoals gedefinieerd in adviezen 9759 en 9485).

De HGR verbindt er zich ertoe het advies rond vaccinatie tegen meningokokken type B voor zuigelingen en adolescenten te herzien.

De complexiteit van ons Belgische gezondheidssysteem is iedereen goed bekend. Binnen de regio's zijn besprekingen gaande tussen de verantwoordelijken over de opname van PCV 20 in het basis vaccinatie schema. Aan Nederlandstalige kant wordt gewacht op het resultaat van een kosteneffectiviteitsstudie door het KCE.

Andere wijzigingen in het vaccinatieschema voor zuigelingen kunnen ook van invloed zijn op deze beslissingen.

Hoe ouders het beste adviseren?

Het is duidelijk dat het hoopvol wachten op een gratis beschikbaarheid van een meer wijdverbreide vaccinatie tegen ernstige pneumokokken- en meningokokkeninfecties nog vele maanden kan aanslepen. De vaccinatoren bevinden zich dus in een ongemakkelijke positie tegenover de ouders, omdat de vertraging van de introductie van deze vaccins in het basisvaccinatieschema in de nabije

toekomst zou kunnen leiden tot een substantiele toename van gevallen van invasieve pneumokokken- en meningokokkenziekten en gerelateerde sterfgevallen

Bij ONE staat het de arts vrij om over deze niet-vergoede vaccins te praten, ze voor te schrijven en toe te dienen, op voorwaarde dat er geen extra consultatie nodig is.

Bij K&G staat het de arts vrij om over niet-vergoede vaccins te praten, maar mag hij/zij alleen het PCV20 vaccin toedienen

Op basis van de huidige epidemiologie in België is de last (in termen van incidentie) van pneumokokken aanzienlijk groter dan die van meningokokken bij zuigelingen, omdat pneumokokken naast invasieve infecties (sepsis en meningitis) ook de belangrijkste bacteriële veroorzakers zijn van acute middenoorontstekingen en longontstekingen. Invasieve meningokokkeninfecties zijn echter potentieel zeer ernstige infecties, wat ook de voorgestelde preventiestrategie rechtvaardigt.

Het is dus moeilijk voor de vaccinator om de voorkeur te geven aan het ene vaccin boven het andere op basis van het aantal gevallen of de ernst ervan. Er moet ook worden opgemerkt dat beide vaccins nu zijn opgenomen in de nationale vaccinatieschema's van veel Europese en trans-Atlantische buurlanden.

Ter informatie, in 2023 registreerde het referentielaboratorium 128 gevallen van invasieve pneumokokkeninfecties alleen al bij kinderen jonger dan 2 jaar, waarvan 19 gevallen van meningitis. Voor meningokokken werden dit jaar 83 gevallen van invasieve infecties gemeld voor alle leeftijden samen, waarvan 36 gevallen door type B. In 2024 werden 77 gevallen van invasieve meningokokkeninfecties gemeld, waarvan 23,4% (18 gevallen) bij kinderen jonger dan 5 jaar; in deze leeftijdsgroep waren 12 gevallen gerelateerd aan meningokokken B, waarvan 2 met dodelijke afloop.

Aanbevelingen van de BAoP

De BAoP moedigt kinderartsen ten zeerste aan om met ouders te praten over de mogelijkheid om hun jonge kinderen beter te beschermen tegen ernstige infecties door meningokokken en pneumokokken, op basis van de aanbevelingen en schema's van de HGR.

Evenzo moedigt de BAoP kinderartsen aan om met adolescenten en hun ouders te praten over vaccinatie tegen meningokokken (B en ACWY).

Gezien de kosten van de vaccinatie van zuigelingen en in afwachting van de gratis verstrekking van het PCV 20-vaccin, zou een alternatief kunnen zijn om zuigelingen die gedeeltelijk met PCV13 zijn gevaccineerd, dit jaar een herhalingsvaccinatie op 12 maanden met PCV 20 aan te bieden in plaats van PCV 13. Een dosis PCV 20 als herhalingsvaccinatie na een eerste vaccinatie met PCV 13 biedt namelijk een zeer goede bescherming tegen de gangbare serotypes en de meeste aanvullende serotypes. Een dergelijk schema biedt natuurlijk geen optimale bescherming voor kinderen jonger dan 12 maanden, die in 2023 37% van de gevallen van invasieve pneumokokkeninfecties bij kinderen jonger dan 2 jaar vertegenwoordigden. Deze optie is dus niet geschikt als vaccinatiestrategie op lange termijn, temeer daar de immunogeniciteit tegen serotype 12F (zeer prevalent in België) in de eerste studies niet optimaal leek en de impact op middellange/ lange termijn op de algemene circulatie van de bijkomende serotypes die betrokken zijn bij invasieve infecties (direct en indirect effect) onzeker blijven bij een dergelijk samengesteld schema indien dat op grote schaal wordt toegepast. Wij benadrukken bij deze gelegenheid het belang van het blijven monitoren van de Belgische epidemiologie van invasieve pneumokokken- en meningokokkeninfecties, door de betreffende gevallen systematisch te melden aan de referentielaboratoria.

Het wetenschappelijk comité van de BAoP verbindt zich ertoe regelmatig informatie te verstrekken over de evolutie van dit complexe dossier, zodat vaccinatoren de ouders en de adolescenten correct kunnen informeren.

Namens het wetenschappelijk comité van de BAoP,
Prof. David Tuerlinckx, Sophie Blumental, Marc Raes