

Folia Pharmacotherapeutica augustus 2024

## Influenzavaccinatie: winter 2024-2025

### Kernpunten

- Vier influenzavaccins zullen beschikbaar zijn: Alpharix-Tetra<sup>®</sup>, Influvac Tetra<sup>®</sup> en Vaxigrip Tetra<sup>®</sup> (alle drie te gebruiken vanaf de leeftijd van 6 maanden), en Efluelda Tetra<sup>®</sup> (met indicatie beperkt tot personen vanaf  $\geq 60$  jaar en beperktere terugbetaling).
- De **Hoge Gezondheidsraad (HGR)** beveelt **zoals elk jaar de vaccinatie van de prioritaire doelgroepen** (vooral personen met risico van complicaties bij influenza) sterk aan, dit **vanaf midden oktober**.
- De HGR geeft **geen voorkeur** aan een bepaald influenzavaccin.
- Het blijft moeilijk om de winst van influenzavaccinatie op morbiditeit en mortaliteit te beoordelen. Een eventuele meerwaarde van het "hooggedoseerde" vaccin is onvoldoende onderbouwd.

### De vaccins voor seizoen 2024 – 2025

- In België zullen vier **tetravalente influenzavaccins** (d.w.z. met twee influenza A-componenten en twee influenza B-componenten) beschikbaar zijn:
  - De standaardgedoseerde vaccins **Alpharix-Tetra<sup>®</sup>, Influvac Tetra<sup>®</sup> en Vaxigrip Tetra<sup>®</sup>** (met 15  $\mu\text{g}$  antigeen per influenzastam). Deze kunnen volgens de SKP's gebruikt worden vanaf de leeftijd van 6 maanden. Deze vaccins worden terugbetaald bij personen met hoog risico van complicaties bij wie de HGR vaccinatie sterk aanbeveelt (zie verder), en bij gezonde 50- tot 65-jarigen bij wie de HGR vaccinatie op individuele basis aanbeveelt (zie verder).



De influenzavaccins worden ook terugbetaald bij "professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens."

- Het hooggedoseerd vaccin **Efluelda Tetra<sup>®</sup>** (met 60  $\mu\text{g}$  antigeen per influenzastam). Dit vaccin heeft enkel vaccinatie van personen  $\geq 60$  jaar als indicatie in de SKP. Efluelda<sup>®</sup> wordt terugbetaald wanneer het wordt voorgeschreven door een arts en (1) gebruikt bij personen  $\geq 65$  jaar die verblijven in de residentiële zorg, en (2) bij personen  $\geq 75$  jaar die niet in een zorginstelling verblijven. Efluelda<sup>®</sup> is duurder dan de standaardgedoseerde vaccins (voor patiënt en maatschappij). Zie ook "Commentaar van het BCFI".
- Het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA<sup>1</sup> geeft jaarlijks aanbevelingen over de **samenstelling** van de influenzavaccins, op basis van gegevens verzameld door de Wereldgezondheidsorganisatie.



De vaccins in België voor het seizoen 2024-2025 hebben volgende samenstelling:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 of een verwante stam
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)\* of een verwante stam
- B/Austria/1359417/2021 of een verwante stam (de zogenaamde "B-Victoria-lijn")
- B/Pukhet/3073/2013 of een verwante stam (de zogenaamde "B-Yamagata-lijn")

\* aangepast ten opzichte van vorig jaar.

- De influenzavaccins 2024-2025 worden **in september op onze website** vermeld: zie Repertorium 12.1.1.5.
- Ook deze herfst kan de **apotheker** vaccineren tegen influenza. De apotheker mag zelf een standaardgedoseerd influenzavaccin voorschrijven, dat terugbetaald wordt voor de risicogroepen. Het hooggedoseerd vaccin Efluelda<sup>®</sup> kan ook worden voorgeschreven door een apotheker, maar terugbetaling van Efluelda<sup>®</sup> is enkel mogelijk na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori). De apotheker mag zowel een standaardgedoseerd als het hooggedoseerd vaccin toedienen. (communicatie met APB)

## Advies Hoge Gezondheidsraad (HGR) influenzaseizoen 2024-2025

- De Hoge Gezondheidsraad (HGR-Advies 9831)<sup>2</sup> beveelt zoals elk jaar aan om de vaccinatie tegen influenza te starten **vanaf midden oktober**, in functie van de beschikbaarheid van vaccins. De HGR stelt dat bij personen die in aanmerking komen voor beide vaccins, vaccinatie tegen influenza en vaccinatie tegen COVID-19 uit operationele overwegingen bij voorkeur samen worden aangeboden (op verschillende injectieplaatsen).
- De HGR beveelt zoals elk jaar vaccinatie tegen influenza sterk aan bij **de prioritaire doelgroepen, vooral de personen met risico van complicaties bij influenza: zie + meer info.**



Doelgroepen voor vaccinatie zoals gedefinieerd door de HGR:

- **Groep 1: personen met een hoger risico van complicaties bij influenza (“hoogrisicopersonen”)**, d.w.z.
  - alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap [zie daarover ook Folia augustus 2018];
  - patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden met een onderliggende chronische aandoening (ook indien gestabiliseerd) van longen (inclusief ernstig astma), hart (uitgezonderd hypertensie), lever of nieren, metabole aandoeningen (inclusief diabetes), BMI  $\geq$  40, neuromusculaire aandoeningen of immuunstoornissen (primair of verworven);
  - personen vanaf 65 jaar;
  - personen die in een instelling verblijven;
  - kinderen tussen 6 maanden en 18 jaar onder chronische behandeling met acetylsalicylzuur.
- **Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen** [zie ook Folia augustus 2017]. Zie blz 15 van het Advies van de HGR voor een omschrijving van deze groep.
- **Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonavaccinatiestrategie) als**
  - de risicopersonen van groep 1 (met uitzondering van de personen in de omgeving van zwangere vrouwen die voor de bevalling zijn gevaccineerd);
  - kinderen jonger dan 6 maanden waarvan de moeder geen griepvaccin heeft gekregen tijdens de zwangerschap.

- **Bij personen tussen 18 en 65 jaar die niet behoren tot bovenvermelde doelgroepen wordt aanbevolen om de nood voor vaccinatie “op individuele basis” te overwegen.**



- De HGR vraagt om bij **personen tussen 50 en 65 jaar** factoren zoals roken, overmatig alcoholgebruik en/of obesitas mee te nemen in het **op individuele basis** beslissen of een vaccin nodig is. De HGR verwijst naar enkele studies die erop wijzen dat personen die overmatig alcohol drinken, roken of obees zijn (BMI  $\geq$  30) een hoger risico hebben van influenza (complicaties).
- De HGR beveelt **systematische vaccinatie van gezonde volwassenen tussen 18 en 65 jaar niet aan** (wegens geen winst in termen van bv. hospitalisatie), met verwijzing naar de WOREL-aanbeveling “Preventie van influenza in de huisartspraktijk” (2018). Gezonde personen jonger dan 65 jaar hebben een lager risico van influenzacomplicaties dan personen ouder dan 65 jaar (CDC).

- **De HGR geeft geen voorkeur aan een bepaald influenzavaccin.** In verband met het hooggedoseerd vaccin Efluelda<sup>®</sup> stelt de HGR: “[...] *Daarom geeft de HGR momenteel geen voorkeur voor het universele gebruik van het hooggedoseerd vaccin, maar raadt aan dat arts en patiënt samen op individuele basis een keuze maken voor het hooggedoseerd vaccin, rekening houdend met de RIZIV-terugbetalingscriteria.*” Zie ook “Commentaar van het BCFI”.

### Commentaar van het BCFI

- We vonden in onze bronnen geen nieuwe studies die de **Plaatsbepaling in het Repertorium (hoofdstuk 12.1.1.5.)** wijzigen<sup>3</sup>: “*De huidige beschikbare influenzavaccins bieden gedeeltelijke bescherming tegen het risico van influenzabesmetting (bv. in een meta-analyse daling van het risico bij ouderen van 6% naar*

2,4%). Hun globaal effect is bescheiden, zeker in de seizoenen waarin er onvolledige matching is tussen de vaccinvirussen en de circulerende virussen. Hun impact op morbiditeit en mortaliteit blijft door de beperkte kwaliteit van de studiegegevens onduidelijk.”

- Het BCFI stelde in Folia maart 2022 en Folia augustus 2022 dat er geen degelijk bewijs is dat het **hooggedoseerd vaccin Efluelda®** superieur is aan de standaardgedoseerde vaccins in het vermijden van influenzacomPLICATIES. Een nazicht van de meest recente literatuur wijzigt deze stelling niet. Een meta-analyse van Lee et al.<sup>4</sup> (niet peer-reviewed en met 4 van de 6 auteurs verbonden aan de verantwoordelijke firma) includeert enkele nieuwe studies, maar deze zijn van lage kwaliteit (onder andere een ‘haalbaarheidsstudie’ en een post-hoc analyse van een studie besproken in Folia maart 2022) en ze laten geen conclusies toe. Lokale en systemische ongewenste effecten zijn iets frequenter met het hooggedoseerde vaccin dan met de standaardgedoseerde vaccins, maar er zijn geen aanwijzingen dat het risico van ernstige ongewenste effecten verschilt.
- Zowel naar werkzaamheid als naar kosten blijft het belangrijk vooral te vaccineren bij hoogrisicopersonen.
- **Nota in verband met de antivirale middelen bij influenza.** We vonden in onze bronnen geen nieuwe studies met **oseltamivir**. Een systematische review en meta-analyse van RCT’s, besproken in de Folia van augustus 2023, en de *Cochrane Review* van 2014 [zie Folia juli 2014] ondersteunen onze Plaatsbepaling in het Repertorium (hoofdstuk 11.4.2.): “*De antivirale middelen hebben een heel beperkte plaats in de aanpak van influenza en vervangen in geen geval de jaarlijkse influenzavaccinatie bij risicopatiënten.*”. **Baloxavir** is in november 2023 uit de markt genomen (zie Folia november 2023).
- Het blijft essentieel om steeds de **basis-voorzorgsmaatregelen** tegen de overdracht van respiratoire infecties correct toe te passen, zoals regelmatig handen wassen met zeep, een goede nies- en hoesthygiëne, en bij ziekte afstand houden.<sup>5</sup>

## Bronnen

- 1 EMA. EU recommendations for 2024/2025 seasonal flu vaccine composition. News van 26/03/2024.
- 2 Hoge Gezondheidsraad (HGR). Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep: winterseizoen 2024-2025. HGR Advies 9831 (04/04/2024).
- 3 Veroniki AA et al. Trivalent and quadrivalent seasonal influenza vaccine in adults aged 60 and older: a systematic review and network meta-analysis. *BMJ Evidence-Based Medicine* Published Online First: 10 April 2024. doi:10.1136/bmjebm-2023-112767
- 4 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X* 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327)
- 5 Campagnes ondersteund door o.a. de FOD Volksgezondheid: <https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorg-voor-jezelf/omgevingsinvloeden/handhygiene> en <https://www.ubentingoedehanden.be/nl>

## Specialiteitsnamen

- Influenzavaccins: Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra®, Vaxigrip Tetra® (Standaardgedoseerde influenzavaccins, Repertorium) en Efluelda Tetra® (Hooggedoseerde influenzavaccins, Repertorium)
- Oseltamivir: Tamiflu® (Repertorium)

## 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  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.