

## Zwangere vrouwen deze herfst vaccineren tegen COVID of niet?

De **Hoge Gezondheidsraad** (HGR) [Advies 9833 (oktober 2024)<sup>1</sup>] beveelt niet langer systematische vaccinatie tegen COVID-19 aan bij alle zwangere vrouwen. Vaccinatie wordt wel sterk en prioritair aangeraden bij zwangere vrouwen met co-morbiditeit of met een verwachte hoog-risicozwangerschap. Bij de andere zwangere vrouwen wordt vaccinatie op individuele basis aangemoedigd, met afwegen van de voordelen en de risico's en in overleg tussen de arts en de vrouw. [NB: in Nota 1 geven we de aanbevelingen van de HGR voor de vaccinatie tegen COVID-19 in herfst-winter 2024-2025, met de doelgroepen voor systematisch een herhalingsinenting en de doelgroepen voor een herhalingsinenting op individuele basis.]

**Bij de beslissing om een zwangere vrouw te vaccineren kunnen volgende elementen meegenomen worden in het afwegen van de voordelen en de risico's.**

- Vaccinatie van de zwangere vrouw **beschermt** de vrouw tegen een ernstig beloop van COVID-19 in vergelijking met niet-gevaccineerde zwangere vrouwen (zoals ook geldt buiten de zwangerschap). Ook ziet men bescherming tegen infectie van de zuigeling in de eerste levensmaanden als de moeder tijdens het 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> trimester van de zwangerschap werd gevaccineerd. Het Nederlandse geneesmiddelenbewakingscentrum Lareb stelt dat de kans op besmetting van de baby tijdens de zwangerschap klein is en dat kinderen die vlak na de geboorte positief testten over het algemeen milde of geen klachten hadden. Zie referenties 1 tot 3 voor details.
- Het **risico op een ernstig beloop door COVID-19** is op dit ogenblik **lager** dan in de pre-omicronperiode, zeker bij personen (incl. zwangere vrouwen) zonder risicofactoren.<sup>1,2,4,5</sup> Er zijn twee belangrijke redenen dat het risico op een ernstig beloop op dit ogenblik beperkt is<sup>2</sup>:
  - (1) in de huidige situatie is er een hoge mate van immuniteit onder de bevolking, als gevolg van doorgemaakte infecties en vaccinatie.
  - (2) infecties met de omikronvariant hebben een minder ernstig beloop dan infecties met eerdere varianten. Hierdoor is het risico op hospitalisatie en opname op een intensieve-zorgafdeling nu lager dan vóór de omikronperiode. Terwijl in de eerdere fasen van COVID-19 het risico van vroeggeboorte was verhoogd, vooral bij moeders met ernstige COVID-19 of met onderliggende aandoeningen, stelt de Nederlandse Gezondheidsraad dat het risico van vroeggeboortes bij infecties met de omikronvariant niet meer is verhoogd.
- De Wereldgezondheidsorganisatie (SAGE, *Strategic Advisory Group on Immunization*)<sup>4</sup> en de Britse gezondheidsinstanties<sup>5</sup> blijven vaccinatie van alle zwangere vrouwen aanbevelen: ze stellen dat - ondanks dat het risico van ernstige ziekte in de omicron-periode lager is dan in de pre-omicronperiode -, zwangere vrouwen met COVID-19 een hoger risico blijven lopen op ernstige maternale morbiditeit en/of ongunstige zwangerschapsuitkomsten zoals vroeggeboorte. De Gezondheidsraad<sup>3</sup> in Nederland beveelt niet meer aan om alle zwangere vrouwen te vaccineren, maar stelt dat zwangere vrouwen met medische risicofactoren (dus de aanwezigheid van onderliggende aandoeningen) wel in aanmerking blijven komen voor vaccinatie.
- **De gegevens over de veiligheid van vaccinatie tijdens de zwangerschap\*\*** zijn zeer talrijk en **geruststellend** (Lareb, LeCrat).
  - Er wordt geen verhoogd risico gezien op aangeboren afwijkingen, vroeggeboorte, laag geboortegewicht, doodgeboorte of andere nadelige effecten bij het kind of op de zwangerschap.
  - Er zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op een miskraam.
  - Zwangere vrouwen vertonen na vaccinatie dezelfde ongewenste effecten als andere gevaccineerde personen.
  - Er worden geen nadelige gevolgen van de coronavaccins op de vruchtbaarheid bij de vrouw gezien. Ook bij de man zijn er geen aanwijzingen dat de semen parameters negatief worden beïnvloed.
  - Twee grootschalige cohortstudies gepubliceerd in 2024 (een Amerikaanse studie<sup>6</sup> en een Scandinavische studie<sup>7</sup>) versterken de geruststellende gegevens: vaccinatie van zwangere vrouwen was niet geassocieerd met allerlei neonatale negatieve uitkomsten (o.a. bloedingen, trombose,

inflammatie, infecties, convulsies, hartfalen, ademhalingsproblemen, mortaliteit...) ten opzichte van zwangere vrouwen die niet waren gevaccineerd tijdens de zwangerschap. Vaccinatie tijdens het 1ste zwangerschapstrimester was niet geassocieerd met een toename van structurele afwijkingen bij de pasgeborene.

- \*\* De meeste zwangere vrouwen in de studies waren gevaccineerd met het mRNA-vaccin van Pfizer of Moderna, veelal in het tweede of derde trimester.

## Nota 1: de aanbevelingen van de HGR over vaccinatie tegen COVID-19 voor de herfst-winter 2024-2025<sup>1</sup>

- **Aanbevelingen voor systematisch een herhalingsinenting:**

- **Groep 1:** personen met verhoogd risico van ernstige COVID-19 (hospitalisatie, opname op een intensieve-zorgenafdeling, overlijden):

- personen vanaf 65 jaar;
  - personen die in een instelling verblijven;
  - zwangere vrouwen met comorbiditeit of een verwachte hoog-risicozwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap;
  - personen met BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>;
  - patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met minstens één comorbiditeit (chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd):
    - longaandoeningen (inclusief ernstig astma)
    - hartaandoeningen (met inbegrip van hypertensie met cardiale complicaties)
    - leveraandoeningen
    - nieraandoeningen
    - metabole aandoening (inclusief diabetes)
    - neurologische of mentale aandoening (bv. dementie, ernstige depressie)
    - bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immunologische stoornissen)
  - patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);
- Voor kinderen en adolescenten < 18 jaar moet een specifieke focus gelegd worden op immuungedeprimeerde patiënten en kinderen/adolescenten met ernstige chronische ziekten of met bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immuundepressie).

- **Groep 2:** personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen.

- **Groep 3:** personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonvaccinatiestrategie) als (zeer) ernstig immuungedeprimeerde personen.

- **Aanbeveling voor een herhalingsinenting op individuele basis:** bij personen van 18 tot 65 jaar die niet behoren tot een van de 3 bovenvermelde groepen, maar die roken, fysiek inactief zijn, of overmatig alcohol drinken of middelen misbruiken, en bij gezonde zwangere vrouwen **zonder** comorbiditeit of verwachte hoogrisicozwangerschap wordt aanbevolen om te vaccineren op individuele basis, na overleg met de arts.
- **Geen systematische herhalingsinenting:** bij gezonde kinderen, adolescenten en personen jonger dan 65 jaar (niet behorend tot een van de bovenvermelde groepen) wordt routinematige vaccinatie tegen COVID-19 niet aanbevolen, dit in de huidige context van Omicron-circulatie en de hoge immuniteit in de bevolking ten opzichte van COVID-19.

## Nota 2: de beschikbare vaccins

Voor de herfst-winter 2024-2025 is een mRNA-vaccin beschikbaar gericht tegen de Omicron JN.1-subvariant van het SARS-CoV-2-virus: Comirnaty JN.1® (JN.1-Pfizer-vaccin) (situatie op 28/10/2024).

## Specifieke bronnen

- 1 Hoge Gezondheidsraad. COVID-19 Belgische vaccinatiestrategie: seizoen 2024-2025. Advies 9833, gepubliceerd op 23/10/2024
- 2 Gezondheidsraad Nederland. Advies COVID-19-vaccinatie in 2024, gepubliceerd op 27/3/2024
- 3 Lareb. Coronavaccin tijdens de zwangerschap. Laatste bijgewerkt op 08-12-2023.
- 4 Wereldgezondheidsorganisatie. COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated English version last updated on 8 October 2024. Zie ook document van de *Strategic Advisory Group on Immunization (SAGE)*: WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines (10/11/2023).
- 5 UK Health Security Agency. Guidance. COVID-19: the green book, chapter 14a. Last updated 16 september 2024
- 6 Kharbanda EO, DeSilva MB, Lipkind HS et al. COVID-19 Vaccination in the First Trimester and Major Structural Birth Defects Among Live Births. *JAMA Pediatr.* 2024;178:823-829 (doi:10.1001/jamapediatrics.2024.1917), met bespreking in *JAMA* (doi:10.1001/jama.2024.13389)
- 7 Norman M, Magnus MC, Söderling J, et al. Neonatal outcomes after COVID-19 vaccination in pregnancy. *JAMA.* 2024;331:396-407 (doi:10.1001/jama.2023.26945), met bespreking in *ACP Journal Club* (doi:10.7326/ANNALS-24-00621-JC)

## Specialiteitsnamen

- COVID-19-vaccin: Comirnaty JN.1 (zie 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.