

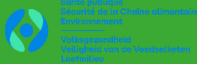
Impact van nirsevimab op pediatrische RSV-infecties in België in 2024-2025:

Een analyse van de routine sentinel-
surveillancegegevens van Sciensano

11 juli 2025

A. Lajot • I. Van Evercooren • Y. Lafort • M. Vandromme • L. Cornelissen • K. Blot •
S. Hanoteaux • Y. Dockx • S. Denayer • P. Mpakaniye • T. Braeye • BELSARINET research
group • M. Urbina • M. Fonnesu • Y. Dupont • L. De Mot

Met de financiële steun van



Gelieve te citeren als: A. Lajot, I. Van Evercooren, Y. Lafort, M. Vandromme, L. Cornelissen, K. Blot, S. Hanoteaux, Y. Dockx, S. Denayer, P. Mpakaniye, T. Braeye, BELSARINET research group, M. Urbina, M. Fonnesu, Y. Dupont, L. De Mot. Scientific report. Brussel, België: Sciensano ; 2025.

Rapportnummer: D/2025.14.440/90. Beschikbaar op:

<https://doi.org/10.25608/9tq9-rv90>

SAMENVATTING

We schatten dat 35 tot 45% van de ziekenhuisopnames is voorkomen door de introductie van nirsevimab.

We schatten dat de introductie van nirsevimab heeft geleid tot 35-45% minder ziekenhuisopnames voor een RSV-infectie bij kinderen jonger dan 5 jaar. Dit komt overeen met naar schatting 4000 gevallen en heeft de druk op de pediatrische gezondheidsdiensten aanzienlijk verminderd.

RSV infecties leggen een grote druk op de gezondheidszorg

RSV is een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopnames bij jonge kinderen, wat een aanzienlijke druk legt op de gezondheidszorg tijdens het RSV-seizoen. Baby's jonger dan 1 jaar die hun eerste seizoen ingaan, de belangrijkste risicogroep, kwamen in aanmerking voor immunisatie vanaf oktober 2024.

Nirsevimab helpt de druk op de gezondheidszorg te verminderen

De effectiviteit van de immunisatie tegen ziekenhuisopnames door RSV wordt geschat op 85,63%. We schatten dat 35 tot 45% van de ziekenhuisopnames in kinderen jonger dan 5 jaar werd vermeden dankzij de introductie van nirsevimab, waardoor de druk op de gezondheidszorg aanzienlijk verminderde.

De druk op de gezondheidszorg kan verder worden verlaagd door de immunisatiegraad te verhogen

Voor het afgelopen seizoen schatten we de immunisatiegraad op 62-74%. Een verhoging van de immunisatiegraad tot 90% zou het aantal ziekenhuisopnames met nog eens 10-15% verminderen. Dit zou neerkomen op 1500 extra vermeden gevallen.

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding	5
2. RSV surveillance in kinderen	6
3. Resultaten	8
3.1. RSV-epidemieën tijdens de winterseizoenen 2023-2024 en 2024-2025	8
3.2. Kinderen jonger dan 5 jaar zijn de belangrijkste risicogroep voor RSV	9
3.3. Vergelijking van de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025	11
3.4. Schatting van de immunisatie-effectiviteit	13
3.5. Geschatte dekkingsgraad	14
3.6. Extrapolatie van de afname in ziekenhuisopnames	15
4. Conclusie	15
5. Referenties	16
6. Annex	17

1. Inleiding

RSV (respiratoir syncytieel virus) is een RNA-virus van de Paramyxoviridae-familie, geclassificeerd als een pneumovirus. Er zijn twee circulerende antigen subgroepen: RSV type A en RSV type B. RSV is een van de meest voorkomende oorzaken van infectie in de vroege kinderjaren en kan gevaarlijk zijn bij zuigelingen. Het kan echter acute luchtweginfecties veroorzaken bij mensen van alle leeftijden. In het bijzonder kan deze infectie kritiek zijn bij ouderen en/of mensen die immuungecompromitteerd zijn en/of immunotherapie krijgen en/of co-morbiditeiten hebben.

RSV is zeer besmettelijk en wordt overgedragen tussen mensen via de lucht, meer bepaald door speeksel, niezen, hoesten, ademen en praten, en ook door hand-neus-oogcontact.

Symptomen treden meestal 4 tot 6 dagen na blootstelling op. RSV-infectie leidt meestal tot symptomen in de bovenste luchtwegen die, in het geval van een ernstige infectie, kunnen overgaan in een infectie van de onderste luchtwegen. Bij zuigelingen is RSV de belangrijkste oorzaak van bronchiolitis en een van de belangrijkste oorzaken van ziekenhuisopname.

In België, net als in andere gematigde klimaatzones op het noordelijke halfrond, is de overdracht van RSV seizoensgebonden tussen oktober en maart, met het vaakst pieken in december en januari. RSV-epidemieën kunnen echter van jaar tot jaar verschillen in duur en intensiteit.

De meeste baby's lopen een primaire RSV-infectie op in hun eerste levensjaar en bijna iedereen is minstens één keer geïnfecteerd voor hun tweede verjaardag. Immuniteit voor RSV is niet langdurig en herinfecties komen gedurende het hele leven regelmatig voor.

Op basis van studies elders in Europa (1,2), werd het aantal jaarlijkse RSV infecties van de lagere luchtwegen bij kinderen jonger dan 5 jaar in België geschat op 14 500, en het aantal ziekenhuisopnames tussen de 3200 en 3600. Daarvan zijn 7000 RSV infecties van de lagere luchtwegen en 2300-2700 ziekenhuisopnames bij kinderen jonger dan twee jaar (3). Dit zou echter een onderschatting kunnen zijn. Uit een analyse van ziekenhuisgegevens van 2018 bleek namelijk dat er dat jaar in België 10 636 RSV-geassocieerde ziekenhuisopnames bij kinderen onder de 5 jaar werden geregistreerd, waarvan 79,2% verband hield met acute bronchiolitis, 5,3% met acute bronchitis, 6,0% met longontsteking en 9,5% met andere ziekten (4). De hospitalisatiegraad bedroeg 17,2 opnames per 1000 kinderen jonger dan 5 jaar, en was sterk leeftijdsafhankelijk met 68,3 opnames per 1000 kinderen jonger dan 1 jaar, en 5,0 per 1000 kinderen van 1 tot 4 jaar. Ongeveer 9,2% van de ziekenhuisopnames betrof pasgeborenen (jonger dan 1 maand). Andere kinderen jonger dan 1 jaar waren goed voor nog eens twee derden van de gevallen. Tijdens het RSV-epidemie seizoen 2017-2018 was 20-40% van de pediatrie ziekenhuisbedden bezet vanwege RSV, waardoor de maximale nationale bezettingsgraad boven de 80% kwam.

Tot 2022 was immunisatie met het monoklonale antilichaam palivizumab (Synagis®) de enige beschikbare preventieve maatregel. Deze maatregel was echter alleen beschikbaar voor hoog-risicogroepen, vanwege de hoge kosten en de benodigde maandelijkse injecties. In 2022 werd een nieuw monokonaal antilichaam goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) met een langwerkend preventief effect tegen RSV-infectie: nirsevimab (Beyfortus®). In december 2023 adviseerde de Belgische Hoge Gezondheidsraad (HGR) de preventie van RSV-ziekte met nirsevimab voor elke zuigeling < 1 jaar die zijn eerste RSV-seizoen ingaat (3). Vervolgens werd de terugbetaling van nirsevimab goedgekeurd voor het RSV-seizoen 2024-2025.

De doelgroep werd opgesplitst in twee subgroepen. Alle baby's <1 jaar en die nog geen RSV seizoen meemaakten moesten geïmmuniseerd worden voor het begin van het nieuwe seizoen ('catch-up' groep). Dit werd gedefinieerd als baby's geboren tussen 1 april en 30 september. Omdat nirsevimab pas beschikbaar werd op de Belgische markt in de loop van de tweede week van oktober 2024, werden deze kinderen geïmmuniseerd tussen deze datum en 31 oktober. Een tweede groep (pasgeborenen groep) werd gevormd door alle baby's geboren tijdens het RSV-seizoen. Zij kwamen in aanmerking voor immunisatie onmiddellijk na de geboorte. Het einde van het RSV seizoen werd bepaald op basis van de trend in het aantal positieve RSV-testen gerapporteerd door peillaboratoria, volgens een methodologie ontwikkeld door Sciensano. Die methode bepaalt dat het seizoen als beëindigd wordt beschouwd wanneer het aantal gemelde positieve RSV-

tests onder de epidemiedrempel blijft gedurende drie opeenvolgende weken. Voor alle leeftijden samen was dit op 23 februari 2025. Het aantal positieve RSV-tests daalde in kinderen 0-4 jaar oud echter veel eerder, en het einde van de RSV epidemie in deze leeftijdsgroep werd daarom reeds op 18 februari 2025 afgekondigd.

Naast immunisatie met monoklonale antilichamen kwamen er in 2024 twee RSV-vaccins beschikbaar op de Belgische markt, Arexvy® (GSK) en Abrysvo® (Pfizer). Arexvy® dient enkel voor de bescherming van ouderen tegen RSV. Abrysvo daarentegen werd goedgekeurd door het EMA voor de passieve bescherming tegen RSV infecties bij zuigelingen tot de leeftijd van 6 maanden door immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap. In hun advies van december 2023 nam de HGR vaccinatie van vrouwen die verwacht werden te bevallen tijdens het RSV-seizoen op als mogelijk alternatief voor de immunisatie van kinderen met monoklonale antilichamen. Terugbetaling werd goedgekeurd vanaf 1 januari 2025 voor alle moeders die naar verwachting zouden bevallen tijdens het RSV-seizoen. Het vaccin kan toegediend worden tussen de 24^{ste} en 36^{ste} week van de zwangerschap, maar wordt aanbevolen tussen de 28^{ste} en 36^{ste} week.

2. RSV surveillance in kinderen

Tot 2023 was geen van de Sciensano routine surveillancesystemen voldoende geschikt voor de surveillance van RSV bij kinderen:

- Het netwerk van peilhuisartspraktijken verzamelt sinds 1979 wekelijks het aantal raadplegingen voor griepklachten en acute luchtwegeninfecties (ILI/ARI) per leeftijdscategorie. Hierbij worden tijdens het griepseizoen luchtwegenstalen afgenomen van een steekproef van patiënten die door het Nationaal referentie centrum (NRC) worden getest op onder andere RSV. Kleine kinderen zijn echter ondervertegenwoordigd in dit netwerk omdat veel ouders rechtstreeks naar een kinderarts gaan. Bovendien vermijden veel huisartsen een staalafname bij kleine kinderen omdat dit ingewikkelder is.
- Het netwerk van peilziekenhuizen meldt sinds 2012 wekelijks het aantal ziekenhuisopnames voor ernstige acute respiratoire infecties (SARI), per leeftijdscategorie. Alle opgenomen patiënten worden op respiratoire virussen, inclusief RSV, getest. Voor de COVID-19 pandemie was de SARI-surveillance echter alleen actief tijdens het griepseizoen, dat niet altijd overlapte met het RSV seizoen. Bovendien waren de gevalsdefinitie van een ernstige acute respiratoire infectie en de informatie verzameld via de SARI vragenlijst tot november 2023 niet erg geschikt voor het opvolgen van RSV-infecties bij kleine kinderen (5). Daarnaast was de wekelijkse rapportering door de peilziekenhuizen onderbroken tijdens de COVID-19 pandemie en nog niet volledig terug op gang gekomen. Om deze redenen zijn er aanzienlijke aanpassingen gedaan aan de SARI-surveillance vanaf 11 november 2023 (zie verder).
- Het netwerk van peillaboratoria meldt sinds 1983 wekelijks het aantal positieve testen voor respiratoire virussen, per leeftijdscategorie, waaronder RSV. Zowel laboratoria verbonden aan ziekenhuizen als privélaboratoria nemen deel aan het netwerk. Een zwak punt van het netwerk van peillaboratoria is echter dat enkel het aantal positieve testen wordt gemeld en dat het daarom niet mogelijk is om positiviteitsratio's te berekenen. Ook de incidentie kan niet berekend worden wegens geen gegevens over de populatie die door de laboratoria wordt bestreken. Het is wel het beste systeem om trends in de tijd te volgen en wordt daarom gebruikt om het einde van het RSV seizoen te bepalen.

Gezien de bovengenoemde beperkingen van de bestaande surveillancesystemen en gezien de nood om de nieuwe preventiemaatregelen in België te evalueren, werden twee parallelle initiatieven gelanceerd:

1. Vanaf 11 november 2023 werd de SARI-surveillance van Sciensano uitgebreid en beter afgestemd op de follow-up van RSV bij kinderen. Een nieuwe gevalsdefinitie werd geïntroduceerd en de vragenlijst werd aangepast met aanvullende informatie die relevant is voor RSV bij kinderen. Terwijl de oude gevalsdefinitie geen onderscheid maakte tussen volwassenen en kinderen, en vereiste dat de patiënt een combinatie van koorts EN hoest en/of kortademigheid diende te hebben, maakt de nieuwe

gevalsedefinitie wel een onderscheid en gebruikt ze een breder scala aan symptomen. De nieuwe gevalsedefinitie voor kinderen (≤ 16 jaar) is:

- Een ziekenhuisopname van minstens 24 uur,
- voor minstens 2 van de volgende tekens van luchtweginfectie:
 - koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (gemeten in het ziekenhuis) of voorgeschiedenis van koorts,
 - hoest,
 - tekenen van ademnood (inclusief maar niet beperkt tot dyspneu),
 - abnormale auscultatie van de longen
 - apneu of cyanose
- die plots opgekomen zijn (in de laatste 10 dagen voor de opname),
- nosocomiale infecties zijn uitgesloten

De vragenlijst werd uitgebreid met kind-specifieke symptomen en symptomen nodig voor de gevalsedefinitie, zoals cyanose. Daarnaast werd een nieuw elektronisch systeem voor gegevensverzameling geïmplementeerd, wat leidde tot een verbetering in de volledigheid en tijdigheid van de SARI-rapportage. Helaas begon het RSV-seizoen in 2023-2024 onverwacht vroeg, in september, waardoor de piek van het seizoen al voorbij was op het moment dat de veranderingen werden doorgevoerd, midden november. Daarom moeten de gegevens van dit seizoen voorzichtig worden geïnterpreteerd.

2. Tegelijkertijd werd een studie opgestart (RSVPed (6)) die retrospectief gegevens verzamelt van kinderen 0-4 jaar oud gehospitaliseerd voor een RSV infectie in meer dan 20 Belgische ziekenhuizen die niet tot het SARI netwerk behoren. De studie verzamelt gegevens van drie winterseizoenen, het seizoen 2023-2024, het laatste seizoen zonder nirsevimab-immunisatie, het seizoen 2024-2025, het eerste seizoen met nirsevimab-immunisatie, en het seizoen 2025-2026, waarin ook maternale vaccinatie volledig beschikbaar zal zijn. De studie wordt gecoördineerd door de Belgische Pediatrische RSV-studiegroep, onder leiding van Pr. Dr. Marc Raes en Pr. Dr. Sophie Blumental.

Beide studies gebruiken dezelfde gevalsedefinitie voor een ernstige acute respiratoire infectie en gebruiken een gelijkaardige vragenlijst. Het uiteindelijke doel is om de gegevens van beide bronnen samen te analyseren.

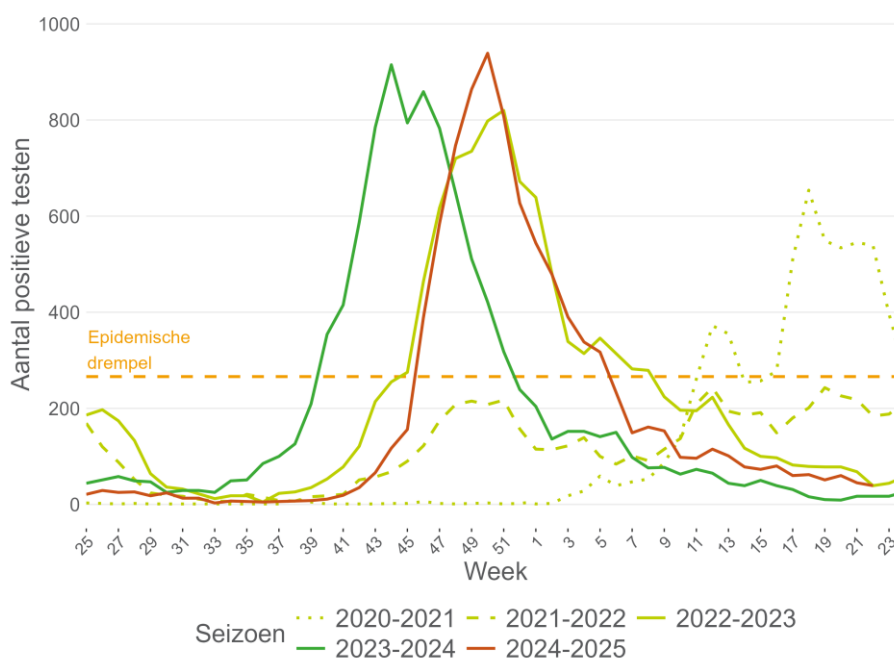
Op het moment van de redactie van dit rapport waren nog niet alle resultaten van de RSVPed (6) studie van het seizoen 2024-2025 beschikbaar. De analyse van de geconsolideerde gegevens is voorzien voor augustus-september 2025. Het huidige rapport presenteert daarom enkel de resultaten van de analyse van de gegevens van de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025 van het Sciensano netwerk van peilziekenhuizen. Deze analyse omvat ook de vergelijking van ziekenhuisopnames voor een ernstige acute respiratoire infectie als gevolg van RSV met ziekenhuisopnames voor een ernstige acute respiratoire infectie als gevolg van andere respiratoire pathogenen, een analyse die niet mogelijk is met de RSVPed (6) gegevens omdat deze enkel gegevens verzamelt van kinderen met RSV. Daarnaast presenteert het rapport ook de resultaten van een analyse van de gegevens van het netwerk van peillaboratoria, aangezien deze informatie bevatten over een breder scala aan patiënten, d.w.z. niet alleen patiënten die in het ziekenhuis werden opgenomen.

3. Resultaten

3.1. RSV-epidemieën tijdens de winterseizoenen 2023-2024 en 2024-2025

De RSV-epidemieën in 2023-2024 en 2024-2025 hadden één piek in de winter (gegevens van het netwerk van peillaboratoria, figuur 1), net als in 2022-2023, maar in tegenstelling tot de twee voorgaande seizoenen, toen de circulatie van respiratoire virussen sterk werd beïnvloed door de COVID-19 pandemie (zie [rapport seizoenen 2022-2024](#)).

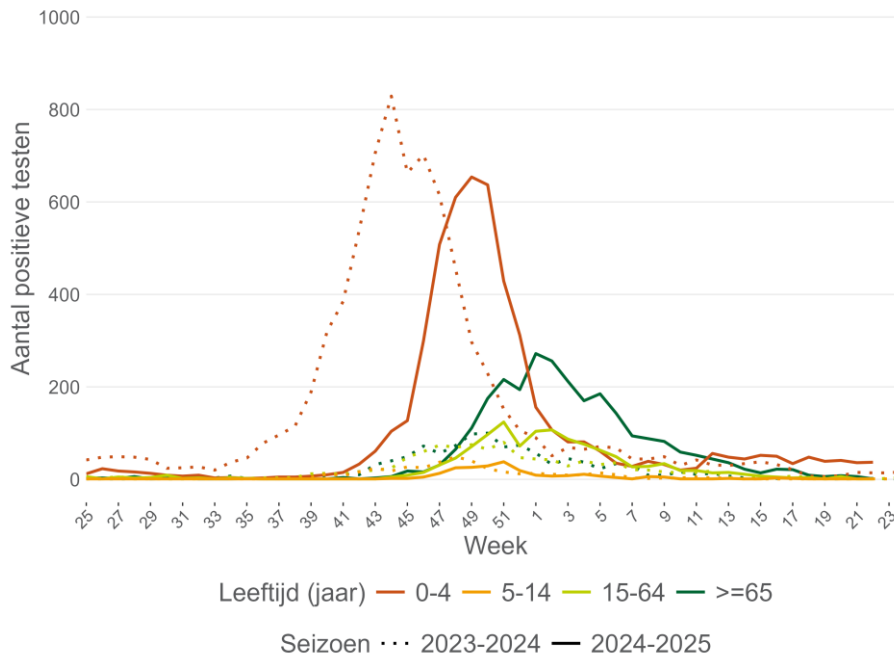
In 2023-2024 begon de RSV-epidemie (de periode waarin het aantal positieve tests gerapporteerd door het netwerk van peillaboratoria boven de epidemische drempel lag) vroeger dan de RSV-epidemieën die traditioneel worden waargenomen in België. De epidemie duurde 14 weken, van eind september 2023 (week 40) tot begin januari 2024 (week 1), met een piek in november. In 2024-2025 duurde de RSV-epidemie 12 weken, van eind november 2024 (week 46) tot begin februari 2025 (week 5) met een piek in december.



Figuur 1 • Aantal positieve RSV-testen gerapporteerd door het netwerk van peillaboratoria voor de laatste 5 seizoenen, alle leeftijdsgroepen gecombineerd.

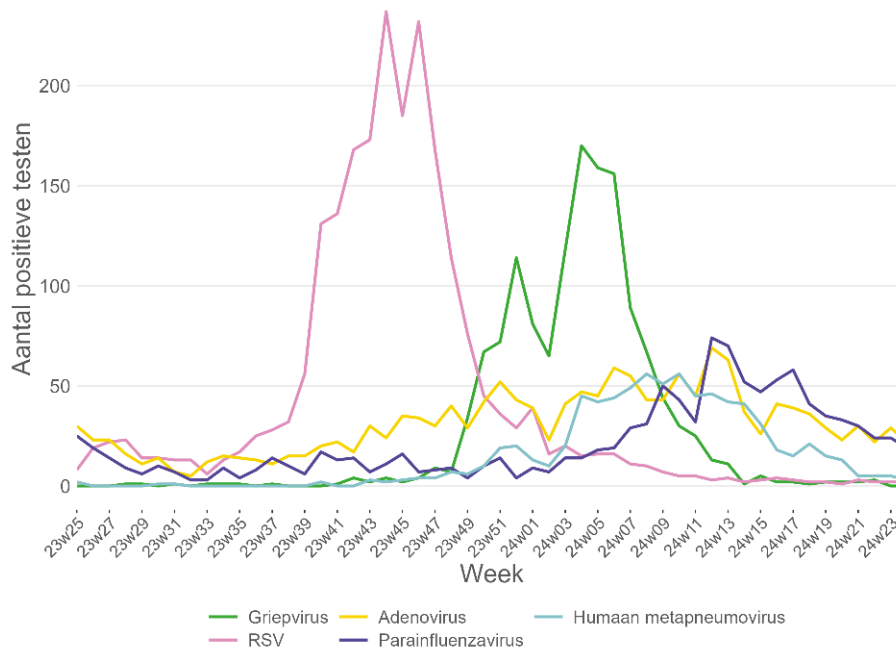
3.2. Kinderen jonger dan 5 jaar zijn de belangrijkste risicogroep voor RSV

De leeftijdsgroep met het hoogste aantal positieve RSV-testen waren kinderen jonger dan 5 jaar (gegevens van het netwerk van peillaboratoria, figuur 2). De tweede waren 65-plussers, met een veel lager aantal. De pediatrische RSV-epidemie had een vrij smalle winterpiek, terwijl de circulatie van het virus in andere leeftijdsgroepen over een langere periode was verspreid. Vooral in het seizoen 2024-2025 was de pediatrische RSV-piek vroeger dan de RSV-piek bij 65-plussers.



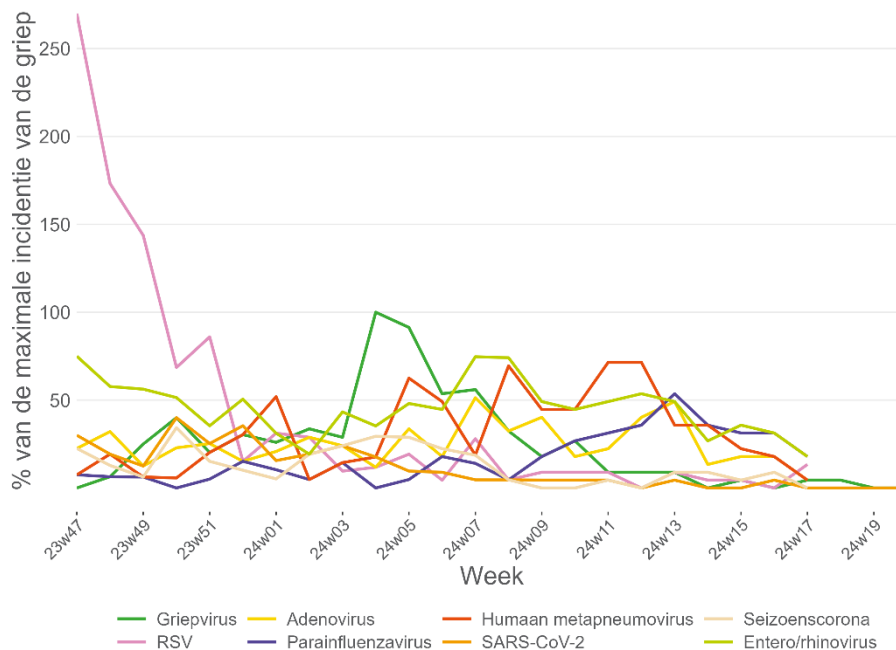
Figuur 2 • Aantal positieve RSV-testen gerapporteerd door het netwerk van peillaboratoria voor de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025 per leeftijdscategorie.

Figuur 3 toont het aantal gerapporteerde infecties in een subgroep van laboratoria van het netwerk van peillaboratoria die regelmatig de volgende 5 pathogenen rapporteren: adenovirus, RSV, parainfluenzavirus, griepvirus en humaan metapneumovirus. In 2023-2024 was het aantal positieve tests bij kinderen jonger dan 5 jaar op het hoogtepunt van de RSV-epidemie vergelijkbaar met dat op het hoogtepunt van de griepepidemie (figuur 3) (deze cijfers moeten echter met de nodige voorzichtigheid geïnterpreteerd worden, gezien de mogelijke vertekening door verschillen in teststrategieën). Ter vergelijking: andere respiratoire virussen zoals adenovirus, parainfluenzavirus en humaan metapneumovirus vertonen een lagere circulatie in deze leeftijdsgroep.



Figuur 3 • Trend in het aantal positieve tests op RSV , influenza, parainfluenzavirus, humaan metapneumovirus en adenovirus gerapporteerd door het netwerk van peillaboratoria tijdens het seizoen 2023-2024 bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Het overwicht van RSV onder de respiratoire pathogenen bij kinderen jonger dan 5 jaar is nog duidelijker in de ziekenhuisopnames geregistreerd door het SARI netwerk van peilziekenhuizen in 2023-2024. Figuur 4 toont de trend in de incidentie van SARI-patiënten die positief testten op de belangrijkste respiratoire virussen, uitgedrukt als percentage van de maximale incidentie van het influenzavirus. RSV had de hoogste incidentie van de 8 vertegenwoordigde ziekteverwekkers, met een piekincidentie die bijna drie keer zo hoog was als die van influenza, ondanks het feit dat de gepresenteerde gegevens waarschijnlijk niet de RSV-piek van dat seizoen omvatten. Alle andere ziekteverwekkers hadden een lagere incidentie dan influenza en RSV.

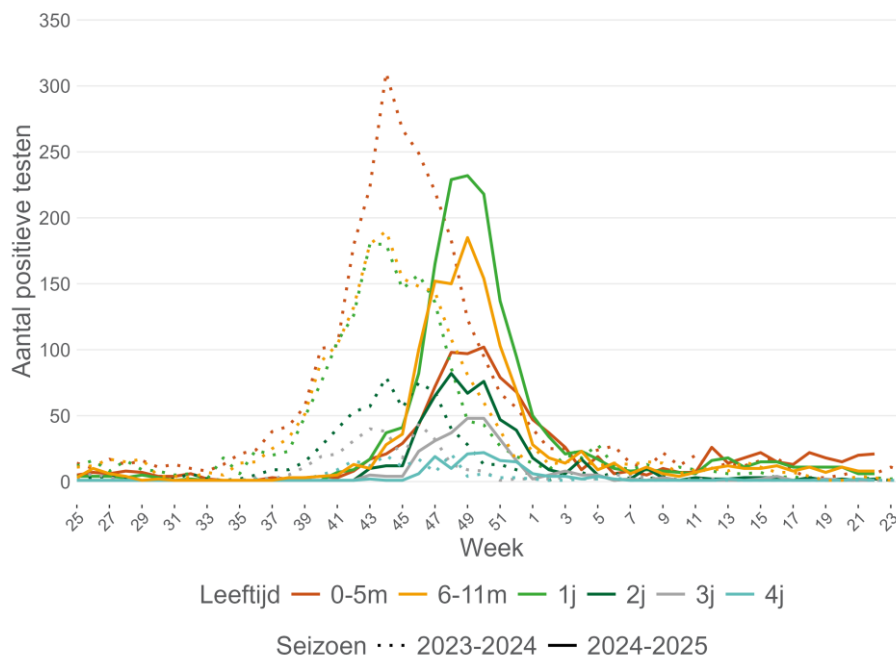


Figuur 4 • Trend in de incidentie, uitgedrukt als percentage van de maximale incidentie van het griepvirus, van het RSV virus, parainfluenzavirus, humaan metapneumovirus en adenovirus tijdens het seizoen 2023-2024 bij kinderen jonger dan 5 jaar die werden opgenomen in het ziekenhuis voor een ernstige acute luchtweginfectie (netwerk van peilziekenhuizen).

3.3. Vergelijking van de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025

Een eerste benadering om de impact van de introductie van nirsevimab in België te evalueren, is het analyseren van de impact op de leeftijdspiramides van positieve tests en ziekenhuisopnames veroorzaakt door RSV bij kinderen jonger dan 5 jaar.

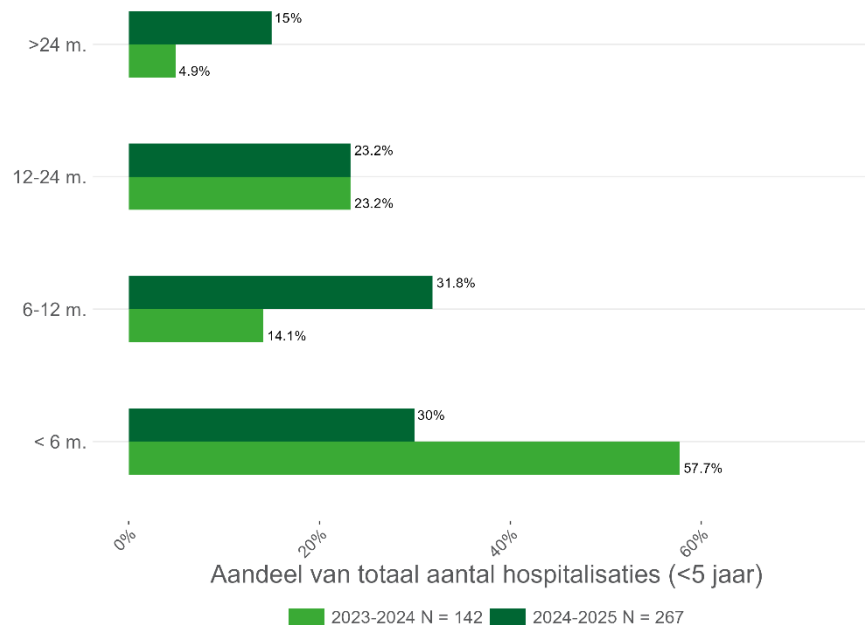
In de gegevens van het netwerk van peillaboratoria was er een significante daling van het aantal positieve tests bij kinderen jonger dan 6 maanden - de leeftijdsgroep die voornamelijk in aanmerking komt voor preventie met nirsevimab vanwege hun hogere percentage complicaties - tussen de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025 (figuur 5). In het seizoen 2023-2024, vóór de introductie van nirsevimab, waren kinderen jonger dan 6 maanden de leeftijdsgroep met de meeste positieve tests, terwijl zij in 2024-2025 minder positieve tests hadden dan kinderen tussen 6 en 12 maanden en kinderen van 1 jaar. Voor de andere leeftijdsgroepen bleven de niveaus vergelijkbaar tussen de twee seizoenen.



Figuur 5 • Aantal positieve RSV-tests gerapporteerd door het netwerk van peillaboratoria in de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025, per leeftijdsgroep, bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Een soortgelijke vergelijking kan worden gemaakt aan de hand van de gegevens van ziekenhuisopnames voor RSV bij kinderen jonger dan 5 jaar, in de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025 verzameld door het netwerk van peilziekenhuizen. Het absolute aantal gerapporteerde ziekenhuisopnames kan echter niet worden vergeleken tussen deze twee seizoenen, wegens de wijzigingen in dit surveillancesysteem tijdens de RSV-epidemie van het seizoen 2023-2024 (in november 2023). Veranderingen in de proporties ziekenhuisopnames naar leeftijd kunnen echter wel vergeleken worden tussen de seizoenen 2023-2024 en 2024-2025 (figuur 6). De gegevens voor het seizoen 2023-2024 hebben betrekking op patiënten die werden gehospitaliseerd tussen 13/11/2023 en 18/02/2024, en tussen 7/10/2024 en 18/02/2025 voor het seizoen 2024-2025.

De bevindingen komen overeen met die van de gegevens van het netwerk van peillaboratoria: kinderen jonger dan 6 maanden vertegenwoordigden de grootste groep (57,7%, 82/142) van ziekenhuisopnames in 2023-2024, maar slechts 30,0% (80/267) in 2024-2025, ($p < 0,001$). Bijgevolg nam de gemiddelde leeftijd significant toe tussen de twee seizoenen (van 6,74 maanden (95% CI: 5,57-7,92) in 2023-2024 tot 12,61 maanden (95% CI: 11,45-13,77) in 2024-2025, $p < 0,001$). Deze gegevens komen sterk overeen met die gepubliceerd door Luxemburg, dat een percentage kinderen jonger dan 6 maanden rapporteerde in een cohort van kinderen jonger dan 5 jaar van 59,6% in het jaar voorafgaand aan de preventie, en 29,9% na de invoering ervan (7).



Figuur 6 • Percentage ziekenhuisopnames veroorzaakt door RSV per leeftijdscategorie in 2023-2024 en 2024-2025, bij kinderen jonger dan 5 jaar (netwerk van peilziekenhuizen).

3.4. Schatting van de immunisatie-effectiviteit

Van de kinderen die in aanmerking kwamen voor nirsevimab immunisatie en geregistreerd waren in het netwerk van peilziekenhuizen, d.w.z. kinderen geboren op of na 1 april 2024 en opgenomen in het ziekenhuis voor ernstige acute luchtweginfectie tussen 7 oktober 2024 en 18 februari 2025, testte 44% positief op RSV (182/413) (Tabel 1). Hiervan was 24,2% geïmmuniseerd (44/182). Ter vergelijking: van in aanmerking komende kinderen die negatief testten op RSV, werd 70,1% geïmmuniseerd (164/231). De kans om geïmmuniseerd te zijn als RSV-positief “geval” is dus veel lager dan als RSV-negatieve “controle”, wat wijst op een specifiek effect van nirsevimab tegen RSV.

Deze gegevens werden gebruikt om de werkzaamheid van de immunisatie te beoordelen, met behulp van een test-negatieve case-control design en een gemengd logistisch model, met ziekenhuis opgenomen als een willekeurig effect. Kinderen die palivizumab kregen (N=9) en kinderen waarvan de moeder Abrysvo® kreeg (N=3) tijdens de zwangerschap werden uitgesloten van de analyse. Om versturende factoren in rekening te brengen werd het model aangepast voor geslacht, leeftijd, het aantal weken sinds het begin van het seizoen en de aanwezigheid van risicofactoren. De effectiviteit van de immunisatie (EI) werd door dit gemengde logistische model geschat op 85,63% (95% CI 75,0-91,7).

Statuut	SARI opname RSV neg	SARI opname RSV pos	EI (95% CI)
Niet geïmmuniseerd	67	138	Ref.
Geïmmuniseerd	164	44	85.63% (75-91.74)

Tabel 1 • Schatting van de werkzaamheid van nirsevimab bij kinderen geregistreerd in het netwerk van peilziekenhuizen en die in aanmerking komen voor terugbetaling, gebaseerd op het resultaat van de RSV-test.

Kinderen worden als geïmmuniseerd beschouwd als ze ten minste twee dagen voor het begin van hun symptomen een dosis nirsevimab hebben gekregen.

Tabel 2 toont het aantal RSV-positieve gevallen in SARI-ziekenhuisopnames volgens immunisatiestatus en tijd sinds immunisatie. De EI varieert statistisch niet volgens de tijd sinds immunisatie. Het was steeds meer dan 80%, ook tot 90 dagen na immunisatie. Dit resultaat suggereert dat toediening van nirsevimab aan het begin van een RSV epidemie voldoende is om bescherming gedurende de hele epidemie te garanderen.

Statuut	SARI hosp. RSV neg.	SARI hosp. RSV pos	EI (95% CI)
Niet geïmmuniseerd	67	138	Ref.
Meer dan 90 dagen geïmmuniseerd	25	2	86,27% (29-97,34)
60 tot 90 dagen geïmmuniseerd	44	9	88,61% (72,09-95,36)
30 tot 60 dagen geïmmuniseerd	54	19	86,01% (72,06-93)
Maximum 30 dagen geïmmuniseerd	41	14	81,88% (59,1-91,97)

Tabel 2 • Werkzaamheid van immunisatie in functie van de tijd tussen immunisatie en ziekenhuisopname.

3.5. Geschatte dekkinggraad

SARI-gegevens kunnen op twee manieren worden gebruikt om de immunisatiegraad te beoordelen bij kinderen die in aanmerking komen voor nirsevimab.

Ten eerste kan het percentage geïmmuniseerde kinderen in de controlegroep (70,1%, Tabel 1) met grote voorzichtigheid worden gebruikt als benadering van de dekking in de algemene bevolking.

Een tweede manier is de vergelijking van het percentage kinderen jonger dan 5 jaar opgenomen in het ziekenhuis voor een RSV-infectie dat theoretisch in aanmerking komt voor nirsevimab immunisatie, tussen de twee seizoenen. De percentages die theoretisch in aanmerking kwamen, waren 69% (85/124) in 2023-2024 en 45% (182/403) in 2024-2025. Sinds de introductie van nirsevimab is er dus een opmerkelijke afname van ziekenhuisopnames in de groep kinderen die in aanmerking komt, wat er op wijst dat dit middel het gewenste effect had. De mate van afname hangt af van (1) de werkzaamheid en (2) de dekking van nirsevimab in de in aanmerking komende populatie. Als we weten in welke mate het aantal in aanmerking komende kinderen is afgenomen, en de werkzaamheid kennen, kunnen we de dekking berekenen. Als we de in het vorige hoofdstuk verkregen waarde voor werkzaamheid (85,6%) en de hierboven genoemde waarden voor de percentages kinderen die in aanmerking komen voor immunisatie gebruiken, krijgen we een schatting van de dekking van 74%. Meer details over de berekeningen worden gegeven in bijlage.

Nog een andere methode om de immunisatiegraad in te schatten is aan de hand van het aantal goedgekeurde aanvragen voor terugbetaling van nirsevimab aan het RIZIV (via de procedure voor Hoofdstuk IV geneesmiddelen). Hiervoor ging Sciensano een samenwerking aan met het InterMutualistisch Agentschap (IMA). De gegevens worden nog verzameld en later dit jaar volgt een volledige analyse. Hier presenteren we alvast enkele voorlopige resultaten.

In de periode 29 april – 31 december 2024 registreerden de verzekeringsinstellingen een totaal van ongeveer 50 259 aanvragen die in aanmerking kwamen voor terugbetaling¹. Volgens de gegevens van het Belgische statistiekbureau Statbel waren er in de periode 1 april – 31 december 2024, 81 065 geboortes in België (8). Al deze kinderen kwamen in aanmerking voor immunisatie met nirsevimab, zij het in de catch-up of de

¹ Het exacte aantal is niet gekend omdat voor weken dat er minder dan 10 aanvragen waren het aantal niet vermeld wordt. Voor deze weken werd een gemiddelde van 5 gebruikt.

pasgeborenen groep. Ervan uitgaande dat alle goedkeuringen voor terugbetaling tot 31 december 2024 betrekking hebben op de immunisatie van deze kinderen, leidt dit tot een geschatte immunisatiegraad van 62,0% (50 259/81 065). Het is belangrijk om er rekening mee te houden dat dit alleen betrekking heeft op de periode tot 31 december 2024 en dat het mogelijk is dat de immunisatiegraad tijdens de rest van het RSV-seizoen (tot 18 februari 2025) anders was.

3.6. Extrapolatie van de afname in ziekenhuisopnames

Op basis van eerdere schattingen van immunisatie-effectiviteit (85,63%), dekking (62-74%) en het aandeel van kinderen met SARI als gevolg van RSV die theoretisch in aanmerking kwamen voor immunisatie in 2023-2024 (69%), kunnen we een theoretische vermindering van ongeveer 35-45% in ziekenhuisopnames voor RSV bij kinderen jonger dan 5 jaar. Hoewel we dit percentage niet kunnen toepassen op de SARI-incidentiecijfers vóór de immunisatie (deze cijfers zijn niet beschikbaar voor het volledige seizoen 2023-2024), is het mogelijk om het toe te passen op de schatting van Bouckaert et al. (4), die het aantal ziekenhuisopnames veroorzaakt door RSV bij kinderen jonger dan 5 jaar schat op 10 636 per jaar. Op basis hiervan schatten we het aantal jaarlijks vermeden ziekenhuisopnames op ongeveer 4000, ervan uitgaande dat de intensiteit van de RSV-epidemie in 2024-2025 vergelijkbaar is met die van voorgaande jaren. Een verhoging van de immunisatiegraad tot 90% zou het aantal ziekenhuisopnames met nog eens 10-15% verminderen. Dit zou neerkomen op 1500 extra vermeden gevallen. Zoals aan het begin van dit rapport vermeld, zullen de resultaten van de gecombineerde RSVPed (6) - en SARI-studie - die na de zomer van 2025 zullen worden gepubliceerd - een veel nauwkeurigere schatting geven van deze vermindering van het aantal ziekenhuisopnames in het hele land. De voorlopige resultaten die in het voorjaar van 2025 zijn geanalyseerd, komen echter volledig overeen met de extrapolaties die in dit rapport worden gepresenteerd op basis van de SARI-gegevens.

4. Conclusie

Onze analyse toont aan dat RSV een van de belangrijkste oorzaken was en is van luchtweginfecties bij jonge kinderen, en verreweg de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopname voor luchtweginfecties in deze leeftijdsgroep. In het voorbije RSV seizoen, het eerste waarin nirsevimab beschikbaar was en terugbetaald werd, zien we een duidelijke en grote impact op RSV infecties bij kinderen jonger dan 6 maanden - de leeftijdsgroep die vooral in aanmerking komt voor preventie met nirsevimab. Het aandeel kinderen jonger dan 6 maanden bij kinderen jonger dan 5 jaar daalde significant, zowel wat betreft het aantal positieve RSV tests als het aantal ziekenhuisopnames voor RSV.

De meeste RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames vonden plaats bij niet-geïmmuniseerde kinderen, en de immunisatiegraad was beduidend lager bij kinderen opgenomen voor een andere luchtweginfectie. De effectiviteit van de immunisatie, geschat op basis van deze cijfers, was ongeveer 85,63%, wat vergelijkbaar is met andere studies (9,10). De beschermingsgraad was vergelijkbaar voor kinderen die aan het begin van het seizoen geïmmuniseerd waren en kinderen die bij de geboorte geïmmuniseerd waren en was nog steeds hoog bij kinderen die al langere tijd geïmmuniseerd waren (>90 dagen).

De analyse toont aan dat de bevindingen in andere landen ook van toepassing zijn op België en bevestigt het belang van RSV preventie. Het verminderde aantal ziekenhuisopnames draagt er ongetwijfeld ook toe bij dat de kinderafdelingen en intensieve zorgen tijdens het winterseizoen niet overbelast raken. Een verdere stijging van de immunisatiegraad zou de impact nog kunnen vergroten. De eerste schattingen van het percentage kinderen dat in aanmerking kwam voor immunisatie en effectief geïmmuniseerd is, laten zien dat de dekkingsgraad hoog is (62-74%), maar nog verder verhoogd kan worden. Een beter begrip van de gedragsfactoren die mogelijk de acceptatie en het gebruik van immunisatie beïnvloeden is noodzakelijk om de immunisatiegraad te verbeteren.

5. Referenties

1. Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP, Korsten K, Langedijk AC, van de Ven PM, et al. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* avr 2023;11(4):341-53.
2. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet.* 28 mai 2022;399(10340):2047-64.
3. Superior Health Council [Internet]. [geraadpleegd 17 juni 2025]. Prevention against RSV disease in children. Disponible sur: <https://www.hgr-css.be/en/report/9760/prevention-against-rsv-disease-in-children>
4. Bouckaert N, Lefèvre M, Van den Heede K, Van de Voorde C. RSV Burden and Its Impact on Pediatric Inpatient Bed Occupancy in Belgium: An Analysis of National Hospital Claims Data. *Pediatr Infect Dis J.* 1 oct 2023;42(10):857-61.
5. Subissi L, Bossuyt N, Reynders M, Gérard M, Dauby N, Bourgeois M, et al. Capturing respiratory syncytial virus season in Belgium using the influenza severe acute respiratory infection surveillance network, season 2018/19. *Euro Surveill.* oct 2020;25(39):1900627.
6. Blumental S, De Mot L, Raes M, Belgian Pediatric RSV Study Group, BELSARI-net research group. Belgian National Survey on RSV pediatric burden of disease: preliminary results (seasons 2023-2024/2024-2025). Oral presentation, Sciensano Symposium May 2025, Brussels. Manuscript in preparation.
7. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill.* 25 janv 2024;29(4):2400033.
8. Geboorten | Statbel [Internet]. [geraadpleegd 30 juni 2025]. beschikbaar op: <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/loop-van-de-bevolking/geboorten>
9. Riccò M, Cascio A, Corrado S, Bottazzoli M, Marchesi F, Gili R, et al. Impact of Nirsevimab Immunization on Pediatric Hospitalization Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis (2024). *Vaccines (Basel).* 8 juin 2024;12(6).
10. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Child & Adolescent Health.* 1 juin 2025;9(6):393-403.

6. Annex

Berekening van de immunisatiegraad aan de hand van de afname in het percentage kinderen dat in aanmerking komt voor immunisatie.

Ervan uitgaande dat :

- N_{23-24} en N_{24-25} het totale aantal ziekenhuisopnames voor RSV bij kinderen (0-5 jaar) is in 2023-2024 en 2024-2025, respectievelijk
- P_{24-25} het aandeel is van deze kinderen dat in aanmerking kwam voor immunisatie tijdens het seizoen 2024-2025
- P_{23-24} het aandeel is van deze kinderen dat theoretisch in aanmerking kwam voor immunisatie tijdens het seizoen 2023-2024
- IG de immunisatiegraad is
- IE de immunisatie-effectiviteit is

En:

- Het verwachte aantal ziekenhuisopnames van niet in aanmerking komende kinderen in 2024-2025 (A) is ongewijzigd ten opzichte van het vorige seizoen, dus $A = N_{23-24} * (1 - P_{23-24})$
- Het verwachte aantal ziekenhuisopnames van in aanmerking komende maar niet geïmmuniseerde kinderen in 2024-2025 (B) is ongewijzigd ten opzichte van het vorige seizoen, dus $B = N_{23-24} * P_{23-24} * (1 - IG)$
- Het verwachte aantal ziekenhuisopnames van in aanmerking komende en geïmmuniseerde kinderen in 2024-2025 (C) is lager dan in het vorige seizoen, dus $C = N_{23-24} * P_{23-24} * IG * (1-IE)$

Aangezien P_{24-25} gelijk is aan $(B+C)/(A+B+C)$, kunnen we de volgende relatie afleiden:

$$P_{24-25} = \frac{P_{23-24} \times (1-IG \times IE)}{1 - (P_{23-24} \times IG \times IE)} \quad (1)$$

Deze relatie blijft correct als de RSV-epidemie in 2024-2025 een andere intensiteit heeft dan die in 2023-2024, omdat de correctiefactor dan geldt voor zowel de teller als de noemer van deze relatie. Door vergelijking 1 te herschikken, kunnen we de immunisatiegraad schatten als functie van de immunisatie-effectiviteit en de proporties in aanmerking komende kinderen in de twee seizoenen (vergelijking 2).

$$IG = \frac{1 - \frac{P_{24-25}(1-P_{23-24})}{P_{23-24}(1-P_{24-25})}}{IE} \quad (2)$$

CONTACT

Laurane De Mot • T+32 2 642 56 47 • Laurane.DeMot@sciensano.be

OVER SCIENSANO

Sciensano is een openbaar en onafhankelijk wetenschappelijk instituut, dat zich inzet voor de gezondheid van mens en dier en hun omgeving.

We doen wetenschappelijk onderzoek en surveillance, en ondersteunen de overheid en verschillende agentschappen en organisaties met expertise, adviezen en diensten op vlak van gezondheid.

Sciensano hecht veel belang aan het One Health-principe, dat benadrukt dat de gezondheid van mens, dier en hun omgeving onderling verbonden zijn. Daarom is ons onderzoek interdisciplinair en integreert het verschillende invalshoeken.

Met meer dan duizend medewerkers en 120 jaar aan wetenschappelijke expertise, is Sciensano een gerenommeerd wetenschapsinstituut, dat deel uitmaakt van verschillende internationale wetenschappelijke netwerken.

MEER INFO

Sciensano.be – info@sciensano.be

Juliette Wytsmanstraat 14 • Brussel • België • T + 32 2 642 51
11