



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. de heer prof. dr. B.J. Kullberg
Postbus 16052
2500 BB DEN HAAG

**Directie Publieke
Gezondheid**
Vaccinaties en
Infectieziektebestrijding

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

12 APR 2023

Datum

Betreft Adviesaanvraag respiratoir syncytieel virus middel en
maternaal vaccin

Kenmerk

3561113-1045764-PG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte heer Kullberg,

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) is een virus dat een luchtweginfectie, de RSV-infectie, kan veroorzaken. De meeste kinderen worden door RSV alleen verkouden, maar het virus kan bij jonge baby's ernstige ziekte veroorzaken door longontsteking of een ontsteking van de kleine luchtwegen. Vooral te vroeg geboren kinderen, kinderen met het syndroom van Down of kinderen met een aangeboren hartafwijking hebben verhoogd risico op een ernstiger ziektebeloop. Dit kan leiden tot ziekenhuisopnames.

Op 31 oktober 2022 heeft de Europese Unie de vergunning voor het in handel brengen van het monoklonaal antilichaam nirsevimab afgegeven. Het middel wordt na toediening over een periode van enkele maanden langzaam uit het lichaam verwijderd, waardoor een enkele dosis baby's en jonge kinderen gedurende een aantal maanden kan beschermen tegen RSV.

Naast de ontwikkeling van middel nirsevimab is er binnenkort een eerste maternaal vaccin voor RSV beschikbaar. De eerste resultaten van dit vaccin lijken veelbelovend, maar het onderzoek is nog niet afgerond en het vaccin is nog niet goedgekeurd door de EMA. Registratie vindt naar verwachting plaats in 2023.

Verzoek aan de Gezondheidsraad

Aangezien nirsevimab beschikbaar is en het maternaal RSV-vaccin dit jaar mogelijk geregistreerd wordt, vraag ik u te adviseren over de wenselijkheid van de inzet van dit middel of het maternaal vaccin in het rijksvaccinatieprogramma (RVP). Ik vraag de Gezondheidsraad daarbij uitspraak te doen of er een voorkeur is voor een van beide.

Verzoek aan het Zorginstituut

Ik heb het Zorginstituut gevraagd een oordeel te geven over mogelijke pakketopname van het beschikbare middel en toekomstig maternaal vaccin tegen RSV voor medische risicogroepen (geïndiceerde preventie).

Verzoek aan de Gezondheidsraad en het Zorginstituut tezamen

Ik verzoek de Gezondheidsraad en het Zorginstituut Nederland een gezamenlijke notitie te leveren die een uitspraak doet over de gezondheidswinst, die met een eventuele toevoeging van het middel of maternaal vaccin aan het RVP en/of



vergoeding op grond van de Zvw te behalen is. Hierbij vraag ik om uw afwegingen expliciet te maken.

Gezien het lopende onderzoek naar het maternaal vaccin voor RSV vraag ik u het advies zo spoedig mogelijk maar uiterlijk februari 2024 op te leveren.

Een brief met vergelijkbare inhoud is ook gestuurd aan de voorzitter van het Zorginstituut Nederland (zie bijlage).

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Maarten van Ooijen

**Directie Publieke
Gezondheid**
Vaccinaties en
Infectieziektebestrijding
Kenmerk
3561113-1045764-PG