

# Lezingenreeks

## Lezing 49: Respiratoir Syncytieel Virus (RSV)

Kris Panneels

6 mei 2025

# Lezingenreeks Preventie Vaccinatieschade

- Vaccinatie: pro en contra— risico-analyse (8 oktober '24)
- Geschiedenis van infectieziektes vaccinaties (22 oktober '24)
- Wat is er mis met mazelen? (5 november '24)
- Vaccinatie tegen bof en rubella (19 november '24)
- Kinkhoest, een nare ziekte (3 december '24)
- Het echte polioverhaal (17 december '24)
- Polio, nog steeds verplicht in België (14 januari '25) (Niet opgenomen)
- Tetanus, het belang van wondhygiëne (28 januari '25)
- Vergelijking van de gezondheidstoestand van gevaccineerde versus niet-gevaccineerde kinderen (11 februari '25)
- Het Covid-19 verhaal (25 februari '25)
- Inenting tegen het Humaan Papilloma Virus, nuttig of niet? (11 maart '25)
- Hib en Hepatitis B (25 maart '25)
- Meningokken en Pneumokokken (8 april '25)
- Griep (22 april '25)
- Hartelijk dank voor jullie bijdragen
- Rekeningnummer: **BE71 1030 8196 5169**

# Respiratoir Syncytieel Virus (RSV)

- Tot enkele jaren geleden had ik nog nooit gehoord van de afkorting RSV op het domein van de gezondheid.
- RSV staat voor Respiratoir Syncytieel Virus. Respiratoir begrijpen we: een fenomeen dat betrekking heeft op de ademhaling.
- Maar wat betekent syncytieel? We zochten het op en lazen op Wikipedia de volgende betekenis van 'syncytium': “een cel met meerdere kernen of een weefsel of orgaan dat bestaat uit meerdere celkernen waartussen de celmembranen verdwenen zijn”.
- Oké, we kunnen weer (enigszins) mee: het lijkt dus een specifiek virus te zijn.
- Maar waar komt die recente belangstelling voor het Respiratoir Syncytieel Virus vandaan? Is het een nieuw fenomeen? Is het iets gelijkaardigs als het corona-virus? Is er een uitbraak?
- Neen, blijkbaar niet. Het is zeker geen nieuwe bedreiging voor de volksgezondheid. Maar er is bij onze gezondheidsautoriteiten ogenschijnlijk wel een ernstige bekommernis over RSV gegroeid in de loop van de laatste jaren.
- Dat leiden we tenminste af uit de berichten en waarschuwingen die steeds vaker opduiken.

# We gaan op zoek naar informatie.

## Eerst in België

Op de website van de Vlaamse overheid lezen we het volgende:

- *“Het Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) is een veelvoorkomend virus dat de luchtwegen infecteert.*
- *Hoewel RSV meestal milde, verkoudheidsachtige symptomen veroorzaakt, kan het gevaarlijk zijn voor baby's en oudere mensen.*
- *Zij kunnen daar ernstig ziek van worden.*
- *Het virus kan leiden tot ernstige luchtweginfecties zoals bronchiolitis of een longontsteking” .*

# In Nederland

De informatie van het RIVM luidt als volgt:

- *“Het RS-virus komt in Nederland veel voor, vooral in de wintermaanden: november t/m maart.*
- *Bijna alle kinderen krijgen het virus vóór hun tweede verjaardag.*
- *In Nederland gaat naar schatting ongeveer 1 op de 5 tot 10 kinderen met het RS-virus naar de huisarts.*
- *Ongeveer 1 op de 100 baby's moet in het ziekenhuis worden opgenomen.*
- *Sommige kinderen worden op de intensive care beademd.”*

# Onze interpretatie: een snotvalling (?!)

- Als we deze boodschappen goed hebben begrepen dan is dit fameuze RS-virus eigenlijk niets anders dan één van de veroorzakers van wat in de volkstaal een snotvalling wordt genoemd: een ordinair verkoudheidsvirus waar praktisch iedere jonge baby ooit in contact mee zal komen.
- Uiteraard kan dat heel soms wat ernstiger worden en aanleiding geven tot een doktersbezoek, maar dat gebeurt slechts zelden.
- En wat is nu het nieuwe aan de huidige situatie? Dat is het gegeven dat er onlangs twee soorten nieuwe farmaceutische producten op de markt zijn gebracht.
- Het eerste is een zogenaamd monoklonaal lichaam. De merknaam daarvan is Synagis en de werkzame stof **palivizumab**.
- Let wel: dat nieuwe medicijn is geen echt vaccin, want het stimuleert de aanmaak van antistoffen niet. Het bevat zelf antistoffen die kunstmatig zijn aangemaakt en die als het ware de plaats innemen van het eigen immuunsysteem. Dit wordt passieve immunisatie genoemd.
- Kort nadien zijn er echter twee échte vaccins uitgebracht die gebruikt worden voor volwassenen: **Arexvy** (voor 60-plussers) en **Abrysvo** (voor zwangere vrouwen).

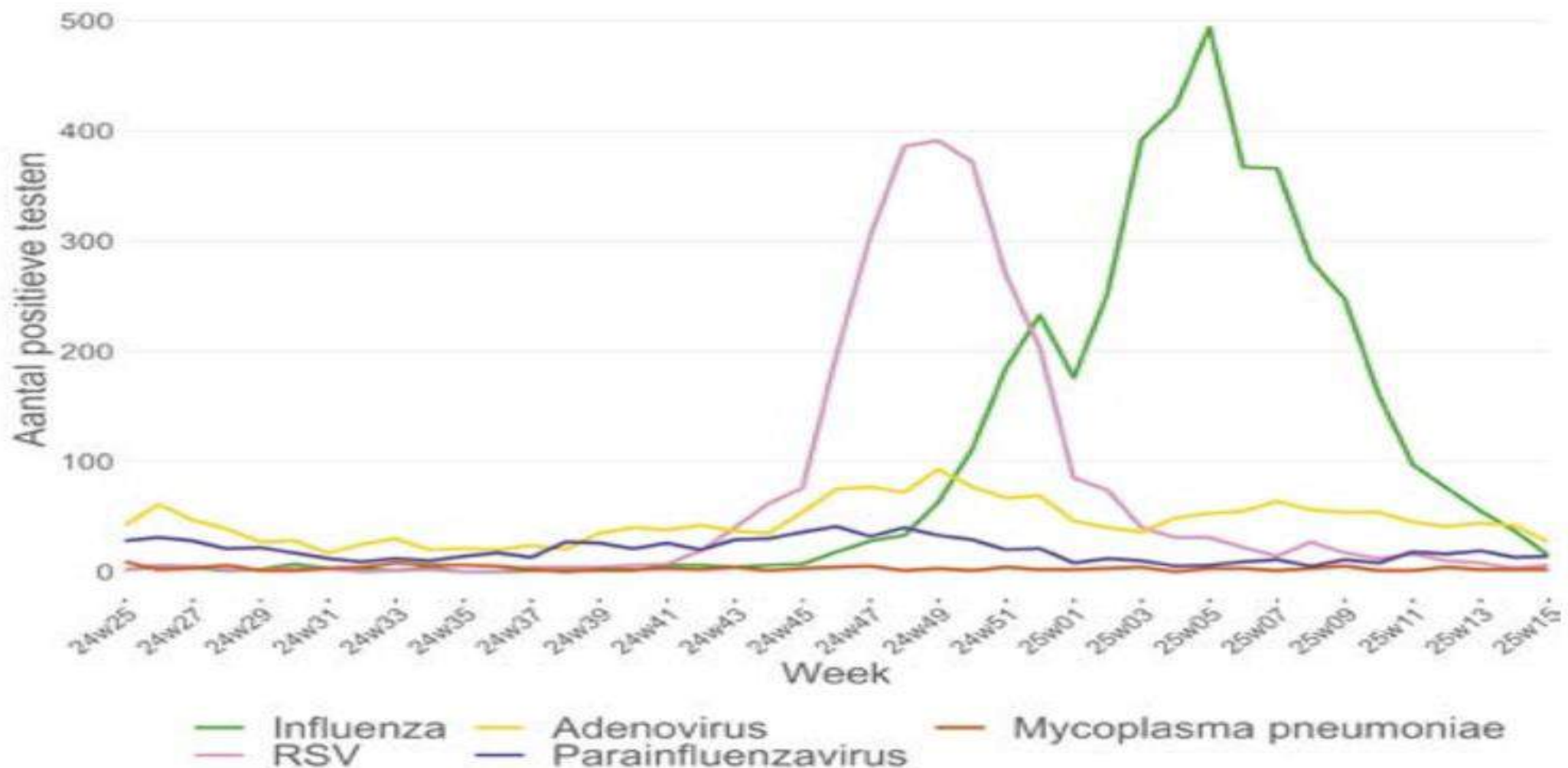
# Nieuw product, nieuwe markt

- Deze nieuwe farmaceutische producten moeten natuurlijk verkocht worden.
- En dus moet het hele gezondheidsapparaat in gang worden gezet: de mensen bang maken, hen vertellen dat het RSV gevaarlijk kan zijn, maar ook dat er middelen zijn om zichzelf en hun geliefde baby te beschermen tegen die mogelijke gevaren (ziekenhuis/intensive care).
- En dat is dus wat er nu aan de gang is: een promotieronde voor het gebruik van deze nieuwe farmaceutische producten.

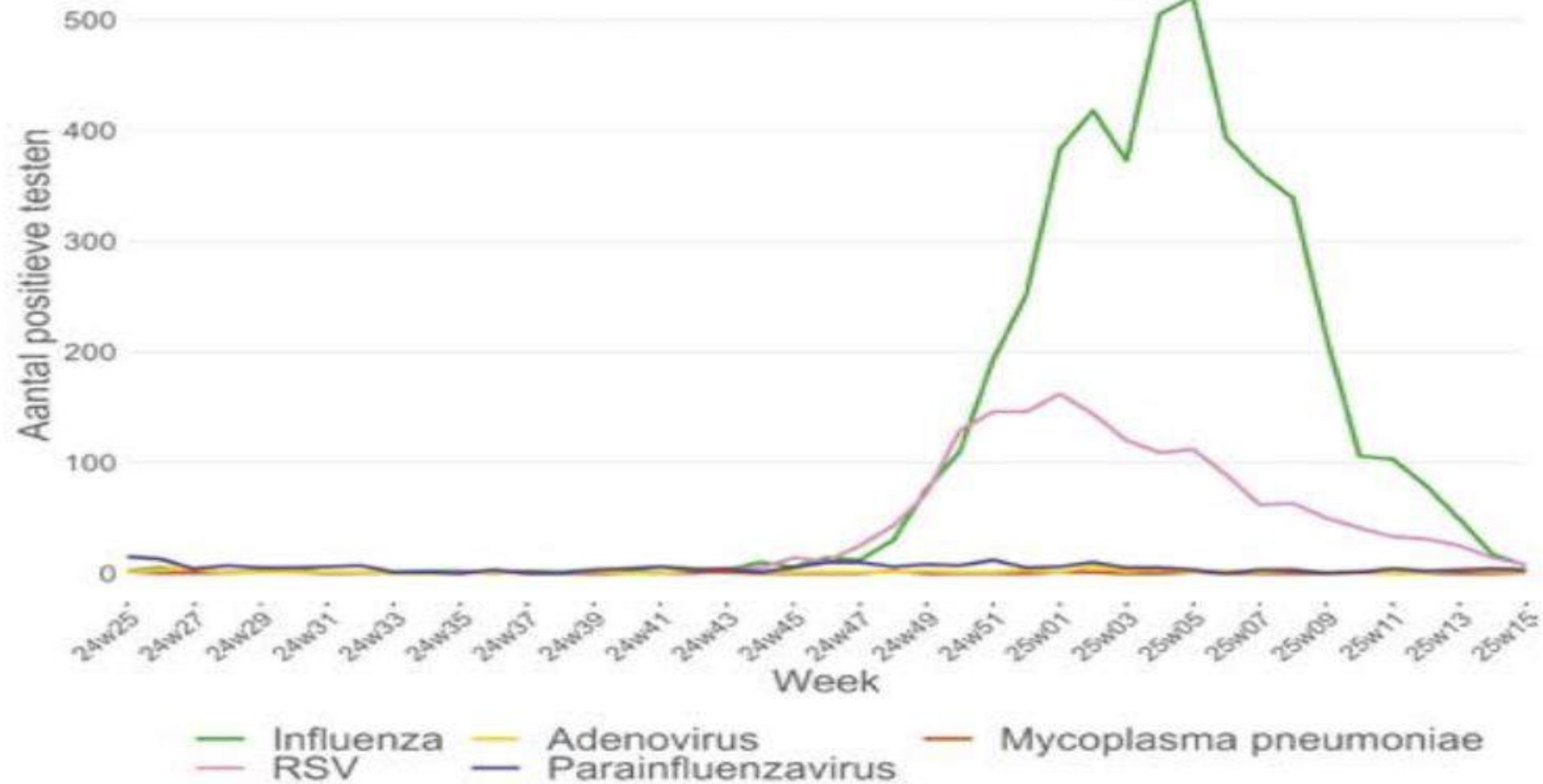
# Zelf immuniteit opbouwen, mag dat nog?

- De bedenking dat het voor baby's misschien een goede zaak zou zijn om zelf weerstand op te bouwen tegen deze alomtegenwoordige en dus steeds in de lucht hangende verkoudheidsvirussen, komt niet echt aan bod.
- Baby's mogen blijkbaar niet meer verkouden worden, want ... er is steeds een klein risico op complicaties, ziekenhuisopname ...
- En dus: prikken maar!
- Bescherm je baby!
- Zoals we eerder al schreven is er alle reden om je te [hoeden voor je beschermers](#)

**Het wordt allemaal goed in de gaten gehouden.  
Hier voor kinderen van 0 – 14 jaar bij Sciensano**



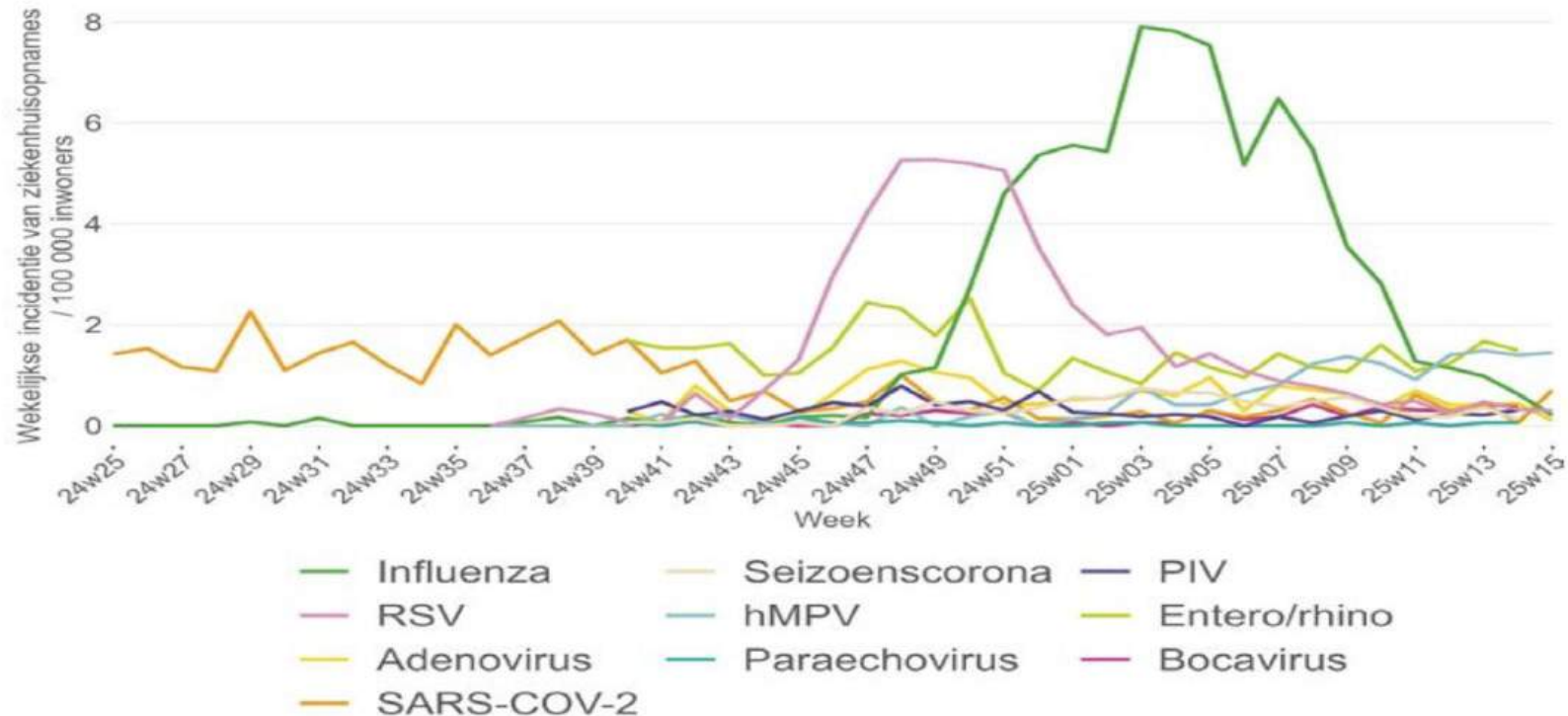
# Hier de evolutie bij senioren (65+) (Sciensano)



# Hospitalisaties in België

## 5.3 Virussen bij patiënten die gehospitaliseerd worden voor een ernstige acute luchtweginfectie (SARI)

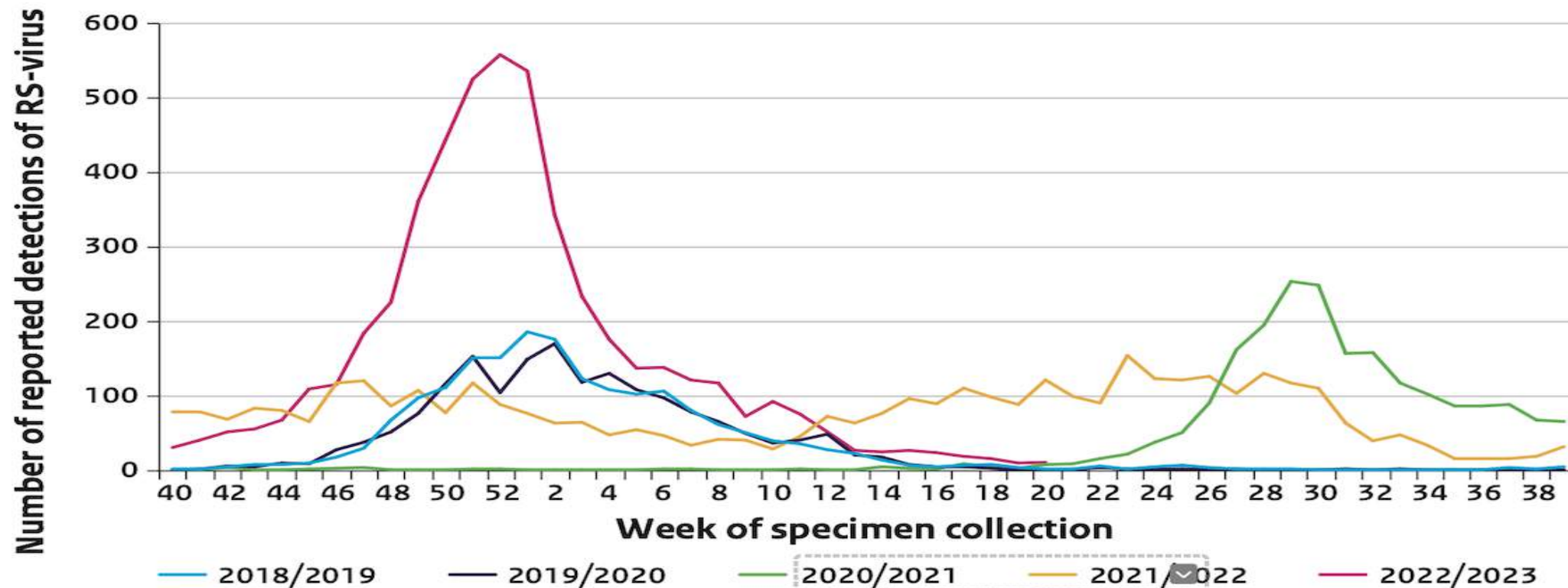
Onder patiënten die omwille van een acute luchtweginfectie (SARI) opgenomen werden in het ziekenhuis, waren de opnames voornamelijk te wijten aan hMPV en Entero/rhino tijdens de afgelopen weken. Opnames als gevolg van SARS-CoV-2 zijn licht gestegen in week 15.



# Nederland: historische gegevens voor RSV (aantal)

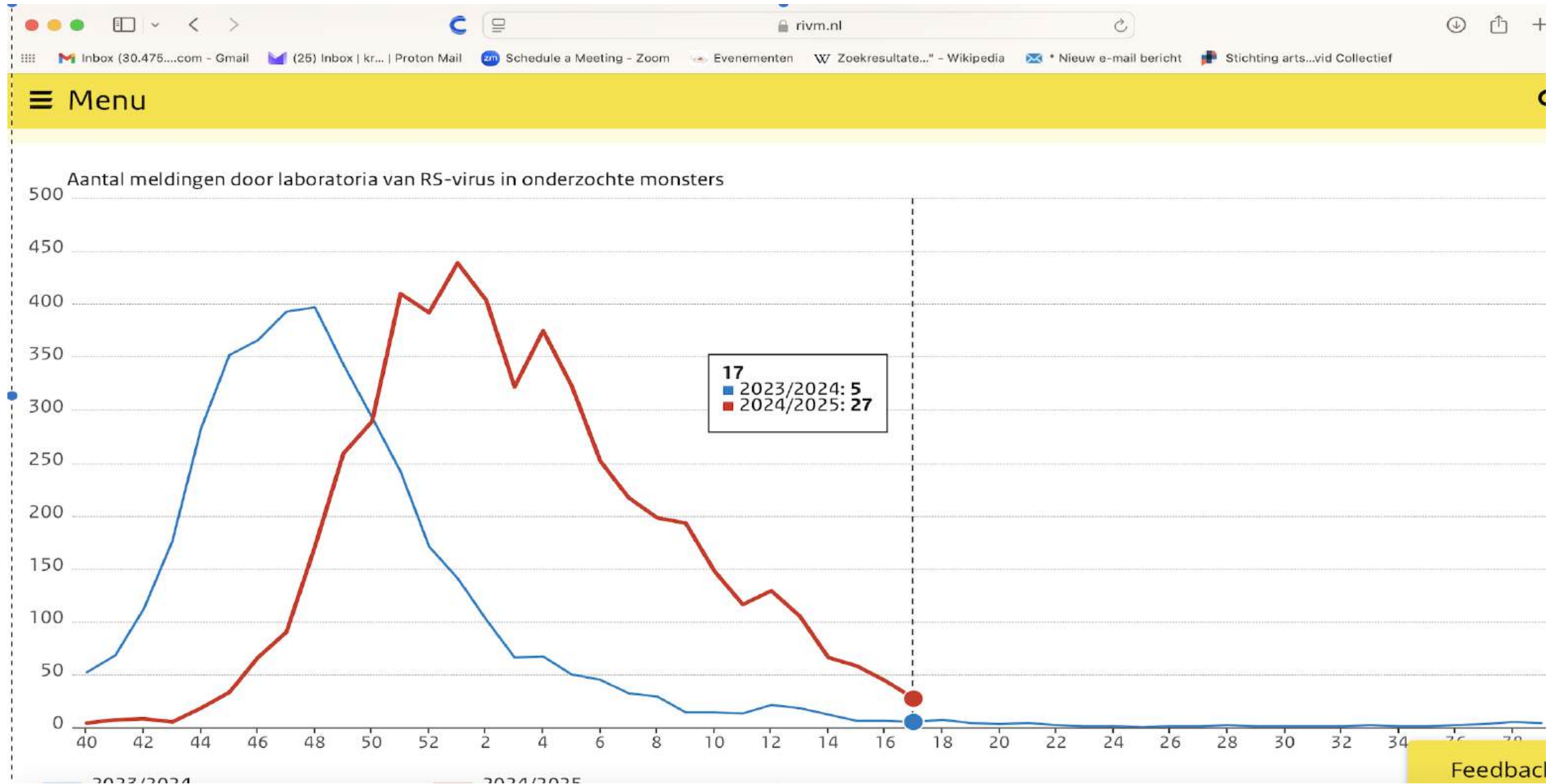
## 4.2 Tables and figures

**Figure 4.1** Number of weekly reported RSV detections in the virological laboratory surveillance for the seasons 2018/2019 to 2022/2023 (Source: virological laboratory surveillance, NWKV).



**Footnote:** NWKV = Dutch Working Group for Clinical Virology of the Dutch Society for Medical Microbiology. Please note that since testing practices are likely changed since the COVID-19 pandemic, the number of RSV diagnoses and subsequent outcomes on onset and duration of the RSV season should be interpreted with caution.

# Recente gegevens in Nederland



# Vijftigtal virussen

| Virologische weekstaten         |             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|---------------------------------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Datum                           | 28-apr-2025 |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|                                 | Jaarweek    |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|                                 | 202516      | 202515 | 202514 | 202513 | 202512 | 202511 | 202510 | 202509 | 202508 | 202507 | 202506 | 202505 | 202504 | 202503 |
| Aantal Labs                     | 20          | 25     | 23     | 24     | 25     | 26     | 25     | 25     | 25     | 25     | 26     | 25     | 27     | 20     |
|                                 |             |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
| Adenovirus 40/41                | 2           | 2      | 4      | 1      | 2      | 4      | 2      | 4      | 6      | 4      | 2      | 8      | 9      |        |
| Adenovirus, geen typering (PCR) | 48          | 48     | 29     | 50     | 41     | 45     | 30     | 36     | 36     | 26     | 40     | 25     | 33     |        |
| Adenovirus, non 40/41           | 1           | 5      | 3      | 5      | 4      | 4      | 5      | 1      | 8      | 2      | 5      | 5      | 4      |        |
| Astrovirus                      | 10          | 9      | 16     | 23     | 20     | 17     | 21     | 24     | 16     | 15     | 13     | 17     | 11     |        |
| Bocavirus                       | 12          | 13     | 8      | 12     | 10     | 15     | 9      | 9      | 9      | 10     | 13     | 9      | 6      |        |
| Bofvirus                        | 1           | 3      | 1      | 0      | 2      | 3      | 2      | 0      | 2      | 6      | 1      | 8      | 8      |        |
| Chikungunya-virus               | 1           | 0      | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |        |
| Chlamydia niet getypeerd        | 0           | 0      | 0      | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |        |
| Chlamydia niet typeerbaar       | 0           | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |        |
| Chlamydia pneumoniae            | 0           | 1      | 0      | 0      | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1      | 0      | 1      | 0      |        |
| Chlamydia psittaci              | 1           | 0      | 3      | 1      | 1      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      |        |
| Chlamydia Trachomatis           | 344         | 345    | 376    | 383    | 353    | 410    | 403    | 289    | 310    | 345    | 358    | 346    | 365    |        |
| Coronavirus                     | 25          | 31     | 32     | 30     | 36     | 46     | 43     | 49     | 74     | 81     | 73     | 81     | 78     |        |
| Coxiella burnetii               | 0           | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1      | 0      | 4      | 1      | 1      | 4      | 2      |        |
| Dengue virus                    | 7           | 12     | 24     | 9      | 9      | 15     | 11     | 15     | 7      | 9      | 7      | 6      | 7      |        |
| Enterovirus                     | 28          | 13     | 13     | 13     | 15     | 11     | 11     | 9      | 15     | 15     | 9      | 13     | 11     |        |
| Hantavirus                      | 0           | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 1      | 1      | 0      | 0      |        |
| Hepatitis A virus               | 0           | 3      | 2      | 1      | 1      | 4      | 2      | 0      | 5      | 2      | 0      | 0      | 4      |        |
| Hepatitis B virus               | 12          | 16     | 9      | 14     | 7      | 18     | 13     | 14     | 14     | 11     | 14     | 11     | 9      |        |



A magnifying glass with a black handle and frame is positioned over a list of viruses. The lens of the magnifying glass is centered on the word 'Rhinovirus', which is the third item in the list. The list includes: Parvovirus, Rhinovirus, Rickettsiae, Rotavirus, RS-virus, Rubellavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2, West Nile virus, and Zikavirus. The magnifying glass's frame is a thick black circle, and its handle extends from the bottom right towards the center of the list.

|                   |
|-------------------|
| Parvovirus        |
| <b>Rhinovirus</b> |
| Rickettsiae       |
| Rotavirus         |
| RS-virus          |
| Rubellavirus      |
| Sapovirus         |
| SARS-CoV-2        |
| West Nile virus   |
| Zikavirus         |

[illegible]

# Het Nederlandse beleid inzake RSV

Op de Nederlandse website lezen we het volgende:

*Hoe kun je het RS-virus behandelen?*

*Meestal gaat een infectie met het RS-virus vanzelf over. Dit kan een paar dagen tot een week duren. (...) Kinderen die meer risico lopen om ernstig ziek te worden van het RS-virus kunnen in hun eerste levensjaar een medicijn met antistoffen (palivizumab) krijgen. Dit medicijn wordt met een prik gegeven en werkt meteen. Dit heet passieve vaccinatie.*

De motivatie voor de recente aandacht voor RSV staat letterlijk op de Nederlandse website. Er is een nieuw product (nirsevimab) goedgekeurd dat beter en langer zou werken dan het vroegere (palivizumab). En dat moet natuurlijk gepromoot worden. We lezen:

*“Bescherming tegen het RS-virus*

*In oktober 2022 heeft het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA - European Medicines Agency) een nieuw medicijn met antistoffen (nirsevimab) goedgekeurd voor Europa. Dit medicijn wordt net als palivizumab met een prik gegeven. Dit heet een passieve vaccinatie. Net als palivizumab kan het medicijn zorgen dat kinderen minder ziek worden. Het werkt beter en langer dan palivizumab.*

# Gezondheidsraad

En hoe gaat die promotie concreet in zijn werk? Via 'onafhankelijke' wetenschappelijke adviezen. We lezen dus het volgende:

- *“De Gezondheidsraad heeft op 14 februari 2024 een [advies](#) uitgebracht over bescherming van kinderen tegen het RS-virus.*
- *De raad adviseert om alle kinderen onder de 1 jaar antistoffen (nirsevimab) aan te bieden via het Rijksvaccinatie- programma”.*
- De beslissing is blijkbaar nog niet echt genomen: *“De minister of staatssecretaris van Volksgezondheid moet nog een besluit nemen over de landelijke invoering van deze bescherming tegen het RS-virus.”*
- *“Het streven is om de prik vanaf het najaar van 2025 in het [Rijksvaccinatieprogramma \(externe link\)](#) op te nemen.”*
- We zijn nieuwsgierig naar wat de Nederlandse regering uiteindelijk zal beslissen.

# Op de GGD website (ook in Nederland dus)

- De staatssecretaris heeft besloten om de prik tegen het RS-virus op te nemen in het rijksvaccinatieprogramma vanaf het najaar van 2025.
- Baby's ontvangen de prik dan in het 1e levensjaar. Het middel is nu nog niet verkrijgbaar in Nederland, ook niet tegen betaling.
- Kinderen met een medische aandoening, waardoor zij een hoog risico hebben om ernstig ziek te worden van RSV, krijgen van de kinderarts één of meerdere prikken tegen RSV. Dit betreft een ander middel dan nirsevimab en is alleen via de kinderarts verkrijgbaar.
- Het ***vaccin voor zwangeren*** is op dit moment bij enkele GGD'en verkrijgbaar.
- De ***prik voor pasgeboren baby's is niet verkrijgbaar***. Je kunt hiervoor dus geen afspraak maken op de GGD.

# Er is ook aandacht voor de volwassenen

- *“In 2023 werden er dus twee (échte) vaccins tegen het RS-virus goedgekeurd door de EMA. Eén vaccin is bedoeld voor mensen van 60 jaar en ouder.*
- *Het andere vaccin kan gebruikt worden voor mensen van 60 jaar en ouder en voor zwangeren (maternaal vaccin).*
- *De vaccinatie van zwangeren is bedoeld om de baby vanaf de geboorte te beschermen tegen het RS-virus.*
- *Dat dit vaccin is goedgekeurd betekent niet dat het meteen beschikbaar is in Nederland.”*

# En in eigen land?

De Vlaamse overheid biedt twee opties aan om je baby te beschermen tegen ernstige RSV:

## 1. Na de geboorte: **Antilichamen toedienen aan je baby**

Dit werkt niet met een vaccin maar met een middel van **monoklonale antilichamen**. Antilichamen zijn antistoffen die rechtstreeks aan je baby worden toegediend met een inspuiting. Je baby is meteen na de inspuiting beschermd voor 5 tot 6 maanden.

## 2. Week 28-36: **Vaccinatie tijdens de zwangerschap**

Beval je tijdens het RSV-seizoen? Dan kan je je baby tegen RSV beschermen door **jezelf tussen week 28 en week 36 van je zwangerschap te laten vaccineren**. Dankzij het vaccin maak je antistoffen aan die je via de moederkoek (placenta) doorgeeft.

Zo bescherm je je baby 5 à 6 maanden na de geboorte tegen ernstige RSV-infecties die tot een opname in het ziekenhuis kunnen leiden.

Let wel op: Kies voor één van beide opties. Ofwel voor vaccinatie, ofwel voor de antilichamen.

# Hoge Gezondheidsraad (België)

- We lezen op de website [laatjevaccineren.be](https://laatjevaccineren.be) dat de Hoge Gezondheidsraad op 21 september 2023 haar advies 9725 publiceerde over vaccinatie tegen RSV bij volwassenen.
- Dit advies volgt op de commercialisering in augustus 2023 van **Arexvy**, het eerste vaccin tegen RSV in België.
- Dat vaccin (Arexvy) is bedoeld voor de gewone 60-plussers.
- Daarenboven er is ook nog **Abrysvo**, een vaccin dat eveneens gebruikt mag worden door 60-plussers, maar vooral gericht is op zwangere vrouwen.
- Ook dit laatste is dus een écht vaccin dat antistoffen stimuleert bij de zwangere vrouw met de bedoeling die antistoffen mee te geven via de placenta om zodoende de nieuwgeborene te beschermen.

# RSV bij kinderen

- De Hoge Gezondheidsraad heeft enkele weken later, op 6 december 2023 ook nog een specifiek advies uitgebracht voor kinderen: 'preventieve strategieën tegen RSV bij kinderen' (advies 9760).
- Net zoals in Nederland wordt *nirsevimab*, de actieve stof van *Beyfortus*, nu beschouwd als nuttig en aangewezen voor veralgemeend gebruik.

# Hoe zit het met de veiligheid van deze nieuwe farmaceutische producten?

Bij het Belgisch Centrum voor Farmacologische Informatie (BCFI) vinden we nuttige informatie, in de eerste plaats over het zwangerschapsvaccin.

*“Met de commercialisering van Abrysvo® is er in België een eerste RSV-vaccin bestemd voor de **passieve bescherming van zuigelingen via vaccinatie van de moeder tijdens de zwangerschap (tussen week 24 en 36).***

*Vaccinatie van de moeder leidt tot een daling van het aantal **symptomatische RSV-infecties bij zuigelingen tijdens de eerste 180 dagen na de geboorte**, met een bescherming van 51% (alle infecties) tot 69% (ernstige infecties) en een Number Needed to Vaccinate (NNV) van 58 resp. 81.*

***Belangrijke vragen blijven onbeantwoord** (bv. over toediening aan vrouwen met een hoogrisicozwangerschap en over effect op mortaliteit) en de **veiligheid moet beter worden gedocumenteerd.***

*Het vaccin is duur en wordt niet terugbetaald (situatie op 10/01/2024)”.*

# Ook veiligheidszorgen voor 60-plussers

Maar ook voor de 60-plussers die nu gebruik kunnen maken van de nieuwe vaccins ter preventie van aandoeningen door RSV bij volwassenen bestaan er blijkbaar veiligheidsbekkommernissen. De gebruikte taal is vrij zorgelijk.

- *Zoals in detail besproken in de [Folia van oktober 2023](#) blijven belangrijke vragen over RSV-vaccinatie bij ouderen op dit ogenblik onbeantwoord:*
- *Gegevens over bescherming bij de personen met het hoogste risico van ernstige RSV-ziekte (kwetsbare ouderen, immuungedeprimeerden, personen die in een zorgcentrum leven) ontbreken of zijn zeer schaars.*
- *De beschikbare gegevens laten geen uitspraak toe over het effect van vaccinatie op hospitalisatie of overlijden.*
- *Verdere follow-up is noodzakelijk (en is lopende) om de duur van de bescherming en de nood voor een herhalingsinenting te bepalen.*
- *Ook het veiligheidsprofiel moet nog beter worden gedefinieerd.*

Uit deze informatie van het BCFI concluderen wij alvast dat de noodzaak van deze nieuwe producten allesbehalve overtuigend is en dat de veiligheidsstudies ontoereikend zijn.

# Bevindingen van onafhankelijke wetenschappers

- Het is algemeen geweten dat de veiligheidsstudies van nieuwe farmaceutische producten bijna exclusief worden uitgevoerd op financiering en onder intellectuele leiding van de producenten. Echt betrouwbaar en onafhankelijk zijn die dus zeker niet.
- Gelukkig vinden we hier en daar toch nog studies die niet onder de rechtstreekse aansturing van de producenten vallen.
- **Cochrane** is het best gekende en meest prestigieuze netwerk van (min of meer) onafhankelijk werkende onderzoekers.
- Zij hadden in het verleden al eens onderzoek gedaan naar de doeltreffendheid en veiligheid van de monoklonale antistoffen en hebben dat onderzoek geactualiseerd in oktober 2023.
- De titel van hun recente artikel luidt: **Immunoglobulin treatment for hospitalised infants and young children with respiratory syncytial virus infection.** Wat ze te vertellen hebben is niet geruststellend (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37870128/>).

# Conclusies van Cochrane

- This evidence suggests that use of immunoglobulins results in little to no difference in the need for, or duration of, mechanical ventilation and the need for, or duration of, supplemental oxygen. The use of immunoglobulins does not reduce the need for admission to the intensive care unit (ICU) and when children are admitted to the ICU results in little to no difference in the duration of ICU stay.
- **Authors' conclusions:** We are very uncertain about the effect of immunoglobulins on mortality. We are moderately certain that use of immunoglobulins in hospitalised infants and children may result in little to no difference in the length of hospitalisation. Immunoglobulins may result in little to no difference in adverse events, the need for or duration of mechanical ventilation, supplemental oxygen, or admission to the intensive care unit, though we are less certain about this evidence and the true effect of immunoglobulins on these outcomes may differ markedly from the estimated effect observed in this review. All trials were conducted in high-income countries, and data from populations in which the rate of death from RSV infection is higher are lacking.
- Copyright © 2023 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

# Vrij vernietigend oordeel van Cochrane

- Geen impact op de behoefte aan of de duur van beademingsapparatuur of van zuurstoftoevoer
- Geen impact op de behoefte aan intensieve zorgen
- De auteurs betwijfelen ten zeerste of de medicatie invloed heeft op de sterftekansen.
- Zij zijn van oordeel dat de medicatie geen invloed heeft op de duur van de hospitalisatie.

# De Andere Krant: “Kabinet gaat baby’s RSV-prik aanbieden, die niet zonder risico’s is”

*“De prik voorkomt ongeveer 80 procent van de ziekenhuisopnames door het RS-virus bij baby’s”, aldus het RIVM. “Dit betekent dat van elke honderd baby’s die zonder de prik in het ziekenhuis zouden worden opgenomen, er na de prik tachtig niet hoeven worden opgenomen.”*

*Ook zou de RSV-prik “bijna nooit bijwerkingen” geven, doordat het lichaam bij passieve immunisatie niet zelf antistoffen hoeft aan te maken: “Als er bijwerkingen zijn, zijn die meestal mild en binnen twee dagen over.”*

# De Andere Krant 22 oktober 2024 (Toine de Graaf)

*Toch maken Japanse onderzoekers zich ernstig zorgen over de veiligheid van nirsevimab. In het september-nummer van Med Check schrijven zij dat goedkeuring voor gebruik bij gezonde volggroeide zuigelingen is gebaseerd op een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT), die inderdaad minder ziekenhuisopnames door RSV liet zien in vergelijking met de placebogroep.*

*Echter: “Terwijl er geen sterfgevallen optraden in de placebogroep, werden vijf sterfgevallen gemeld in de nirsevimabgroep, wat duidt op een hoger sterftecijfer.”*

*De Japanners voerden ook een gecombineerde analyse uit van drie grote RCT's. Ook die liet “een significant hoger sterftecijfer zien, waarschijnlijk als gevolg van een toename van niet-RSV-gerelateerde aandoeningen, met name trombose”.*

*De onderzoekers concluderen dat nirsevimab “bij geen enkele zuigeling” mag worden gebruikt.*

# Nog steeds volgens DAK: Franse data

- *The Defender*, de nieuwssite van het Amerikaanse Children's Health Defense, heeft intussen de aandacht gevestigd op de Japanse publicatie.
- Daarnaast wijst reporter Brenda Baletti op recente Franse data. Kort na goedkeuring van nirsevimab door het Europees Medicijnagentschap (EMA) in oktober 2022, lanceerden Frankrijk, Spanje en Luxemburg al universele nirsevimab-prikcampagnes voor zuigelingen voor het RSV-seizoen 2023-2024.
- Het Franse Agentschap voor de Veiligheid van Medicijnen en Gezondheidsproducten (ANSM) publiceerde kort geleden over de gemelde bijwerkingen tussen 11 september 2023 en 30 april 2024. Op 244.495 toegediende doses nirsevimab werden 198 bijwerkingen gerapporteerd aan het geneesmiddelenbewakingssysteem, waarvan er 153 als "ernstig" werden geclassificeerd.
- Het rapport identificeerde veiligheidssignalen voor beroerte, ademhalingsaandoeningen en hypotone-hyporesponsieve episodes, waarbij een zuigeling plotseling spierkracht verliest en verslapt.
- Daarnaast waren er drie Franse meldingen van plotselinge wiegendood (SIDS), hoewel de onderzoekers melden dat ten minste één sterfgeval waarschijnlijk geen verband hield met de prik.

# Hélène Banoun

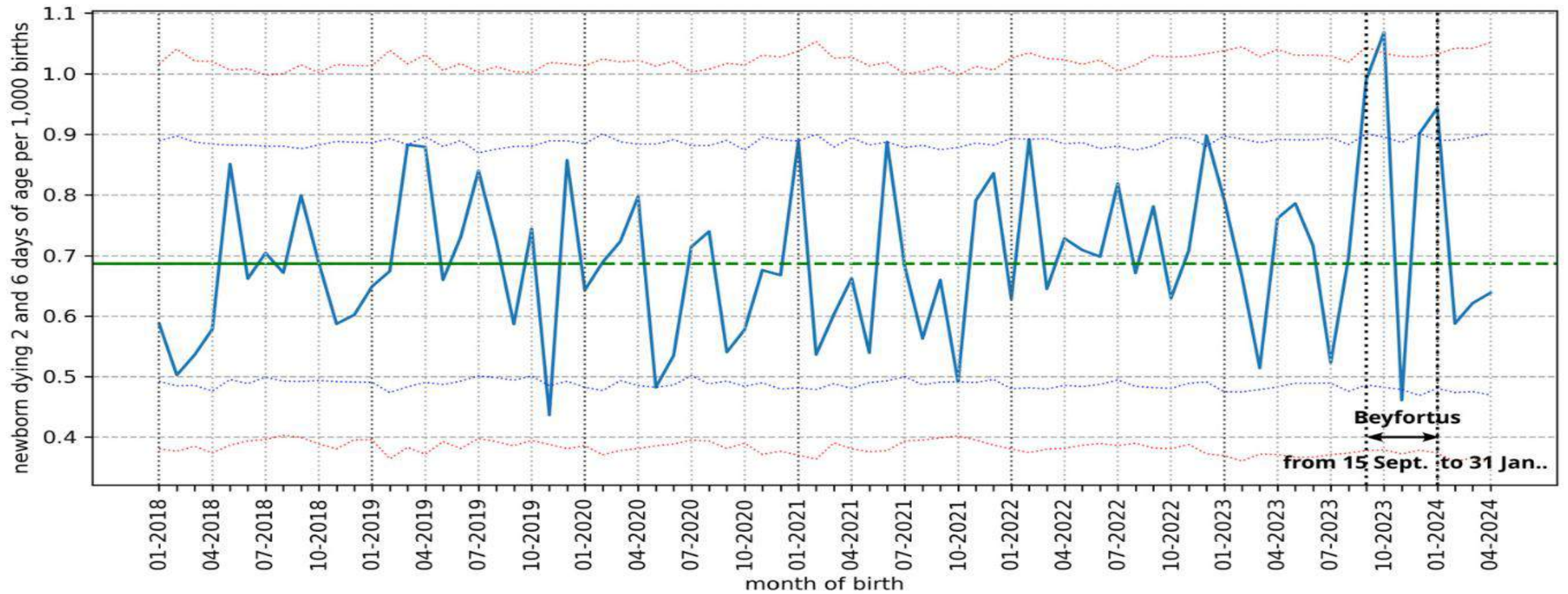
- Bon Sens is een Frans platform van wetenschappers dat in de loop van de laatste paar jaren zeer uitdrukkelijk stelling heeft genomen tegen het Franse coronabeleid. De bekendste figuur van Bon Sens is Christian Peronne. Ook andere wetenschappers zoals Christian Vélot en Pierre Chaillot maken er deel van uit.
- Op financiering van Bon Sens heeft onderzoekster Hélène Banoun vrij recent een onderzoek uitgevoerd naar de vaccinatiecampaagne met Beyfortus in Frankrijk.
- <https://bonsens.info/analyse-de-la-campagne-de-vaccination-beyfortus-nirsevimab-etude-soutenue-par-bonsens-org/>
- De titel van het onderzoek luidt: *Analysis of Beyfortus<sup>®</sup> (Nirsevimab) Immunization Campaign: Effectiveness, Biases, and ADE Risks in RSV Prevention.*

# Het Engelstalige 'abstract' van het artikel:

- *Respiratory infections with respiratory syncytial virus (RSV) account for an important part of hospital admissions for acute respiratory infections. Nirsevimab has been developed to reduce the hospital burden of RSV infections. Compared with the product previously used, it has a stronger binding capacity to RSV F protein and a high affinity for FcRn (neonatal receptor for the Fc fragment of IgG), which extends its lifespan. Nirsevimab has been shown to be highly effective in reducing hospitalization rates of RSV infections but a large or unknown number of treated subjects have been excluded in clinical and post-marketing studies. However, analysis of these studies cannot exclude that, in rare cases, nirsevimab facilitates and worsens RSV infection (or other respiratory infections). This could be attributable to antibody-dependent enhancement (ADE) which has been observed with RSV F protein antibodies in inactivated vaccine trials. This risk has been incompletely assessed in pre-clinical and clinical trials (incomplete exploration of nirsevimab effector functions and pharmacokinetics). ADE by disruption of the immune system (not studied and due to FcRn binding) could explain why there is no reduction in all-cause hospital admissions in treated age groups. Given the high price of nirsevimab, the cost-effectiveness of mass immunization campaigns may therefore be debated from an economic as well as a scientific point of view.*

# Opinie van Hélène Banoun

- In het artikel legt Banoun uit dat de doeltreffendheid van Beyfortus ondermijnd zou kunnen worden door het beruchte ADE-fenomeen: Antibody Dependent Enhancement.
- Dit houdt in dat het toegediende medicijn de kwaal in een aantal gevallen eerder verergert dan voorkomt.
- Dat zou dan ook verklaren waarom nirsevimab niet blijkt te leiden tot een daling van het risico op 'ziekenhuisopname ongeacht de oorzaak'.
- In het eigenlijke wetenschappelijk rapport (<https://www.mdpi.com/1467-3045/46/9/617>) bevindt zich overigens een grafiek die aangeeft dat de zuigelingensterfte in Frankrijk vrij zichtbaar was gestegen tijdens de uitrol van deze RSV-campagne met Beyfortus.
- Men kan zich dan ook terecht de vraag stellen of de experimenten met Beyfortus daarmee te maken zouden kunnen hebben.



**Figure 1.** Rates of death per month between 2 and 6 days of life per 1000 births in France (from April 2018 to April 2024). The time window of the nirsevimab immunization campaign (Beyfortus©) is displayed. For each month, newborns born during the month and dying between 2 and 6 days of age are counted. The mortality rate is obtained for each month by dividing the number of deaths by the number of births. The reference rate is calculated by dividing the total number of deaths by the total number of births in 2018 and 2019 (before the COVID-19 pandemic): it is 0.69 deaths between 2 and 6 days of life per 1000 births. This rate is indicated by the green horizontal line. For each month, the

# Cochrane, De Andere Krant, Japan en Banoun staan niet alleen

- Ook de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) had al vastgesteld dat de sterftecijfers in de oorspronkelijke trials hoger lagen bij de behandelde proefpersonen dan bij de controlegroep (0,32% tegenover 0,22%).
- Wat ons betreft kan deze passieve immunisatie met *nirsevimab* dus **zeker niet** als veilig worden beschouwd.
- Integendeel, het is een onveilig product!

# The Vaccine Reaction

*An enlightened conversation about vaccination, health and autonomy*

FRONT PAGE

ABOUT US

VACCINATION

HEALTH

ETHICS

MEDICINE

LAW

MEDIA

BUSINESS

OPINION

DONATE

*“You may choose to look the other way, but you can never say again that you did not know.”*

*— William Wilberforce*

## Moderna Halts RSV Pediatric Vaccine Trial After Five Infants Hospitalized

by Amber Baker

Published January 14, 2025 Risk & Failure Reports

Latest

Popular

Comments

Health Canada's Blind Trust in Pfizer: A Global Vaccine Rollout Lacking Proper Oversight



by Tamara Ugolini No Comments

Hospitals Give Pain Control Drugs to Women During Childbirth Then Report



# mRNA vaccin tegen RSV gepauzeerd door FDA

On Dec. 11, 2024, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) announced that clinical trials for Moderna's pediatric mRNA RSV vaccines have been paused due to safety concerns. The recent phase 1 trials of two experimental respiratory syncytial virus (RSV) vaccines for infants not only failed to provide adequate protection but may have worsened respiratory symptoms in some babies who contracted RSV or other respiratory viruses. The pause followed reports of five severe to very severe lower respiratory tract infections caused by RSV among the 40 infants who received the vaccine, compared to just one case in the group of 20 infants who received a placebo. Five RSV vaccinated infants were hospitalized, with one requiring mechanical ventilation.<sup>1 2</sup>

RSV is a common virus that infects the lungs and respiratory tract and is spread easily through coughing, sneezing, or contact with contaminated surfaces. While it typically causes mild illness in healthy individuals, infants, and older adults, those with weakened immune systems face a higher risk of severe complications or hospitalization.<sup>1</sup>

# Fatale experimentele proeven in 1960

## When Protection Failed: The Fatal RSV Vaccine Trial of the 1960s

The road to RSV protection has been long and fraught with setbacks, often raising more questions than solutions for scientists. One of the most tragic moments occurred in the 1960s during clinical trials for an RSV vaccine, where 80 percent of the children who received the shot were hospitalized after contracting the virus naturally. The inactivated virus used in the vaccine not only failed to protect but worsened the disease, resulting in the deaths of two children. The trial was immediately halted, and researchers were forced to rethink their strategy and seek new solutions.<sup>3</sup>

It took nearly 60 more years before the FDA would approve the first RSV vaccine—GlaxoSmithKline's Arexvy in May 2023—for use in adults aged 60 and older. Moderna's mRNA-1345, marketed as mRESVIA, was later approved by the FDA in May 2024. It is one of three RSV vaccines—alongside GSK's Arexvy and Pfizer's Abrysvo—licensed for adults, with Abrysvo also approved for pregnant women. Still, reports of the nervous system disorder Guillain-Barré syndrome (GBS)—a common complication associated with vaccines, particularly the flu and tetanus vaccines—were “more common than expected” in the older adult population who received the new vaccine for RSV, according to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).<sup>4</sup>

# America's Frontline Doctors

- **Tenminste twee sterfgevallen**
- Er zijn ernstige zorgen over de veiligheid van nirsevimab, waarschuwt arts Peterson Pierre van America's Frontline Doctors.
- Tenminste twee sterfgevallen die zijn gemeld bij de Amerikaanse databank voor vaccinbijwerkingen (VAERS) zijn waarschijnlijk veroorzaakt door nirsevimab.
- Beide baby's overleden op dezelfde dag dat ze de prik hadden gekregen.
- Tijdens klinische studies naar de veiligheid van deze prik stierven 12 baby's.
- Functionarissen beweren dat deze sterfgevallen niet gerelateerd waren aan het middel.

# America's Frontline Doctors

- **Extreem zorgwekkend**
- Internist Meryl Nass wijst er daarnaast op dat monoklonale antistoffen nog nooit op massale schaal aan kinderen zijn gegeven. Deze antistoffen zijn gelinkt aan talloze bijwerkingen, benadrukt de arts: van schommelende bloeddruk en versnelde hartslag tot cytokine release syndroom (CRS) en anafylaxie.
- Het gebrek aan gedetailleerde informatie over bijwerkingen en doodsoorzaken is extreem zorgwekkend, aldus dr. Pierre.
- **Antilichaamafhankelijke versterking**
- Eén van de meest verontrustende risico's die aan deze RSV-prik kleven, is antilichaamafhankelijke versterking (ADE), zoals de Franse wetenschapper Hélène Banoun opmerkt in een preprintstudie. Hierbij leidt een gebrekkige immuunrespons op de eerste besmetting ertoe dat de tweede besmetting ernstiger verloopt.
- Nass merkt verder nog op dat er jaarlijks vier miljoen baby's worden geboren in de VS, waarvan 20.000 in hun eerste jaar sterven. RSV doodt slechts 0,125 procent daarvan, welgeteld 25 over heel de VS

# Wat was het advies van de Gezondheidsraad?

- In de meta-analyse van de twee beschikbare RCT's (1 bij te vroeg geboren kinderen, 1 bij laatgeboren en voldragen kinderen; N = 4 465) is de werkzaamheid tegen medisch begeleide RSV-bevestigde LRTI na 150 dagen 75 % (95 % BI: 66; 82), en de werkzaamheid tegen RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames 79 % (95 % BI: 63; 88) (bewijs van hoge kwaliteit).
- De tot nu toe beschikbare data geven aan dat nirsevimab een gunstig veiligheidsprofiel heeft, hoewel de gegevens voor de veiligheidsopvolging na 360 dagen beperkt zijn.

# De HGR adviseert het volgende gebruik van preventieve RSV-hulpmiddelen

Ofwel het **maternale vaccin (Abrysvo)** voor vrouwen **die naar verwachting zullen bevallen tussen begin september en eind maart**.

- Het maternale vaccin is goedgekeurd voor gebruik in Europa vanaf 24 weken zwangerschapsduur. Op basis van de gegevens die op dit moment beschikbaar zijn en het interval dat in acht moet worden genomen bij toediening van het Tdap-vaccin, beschouwen we **28 tot 36 weken zwangerschap echter als het voorkeursinterval voor vaccinatie** van de moeder (zie onderstaande details).
- Voor zwangere vrouwen van wie verwacht wordt dat ze vroegtijdig zullen bevallen of dat ze zullen kampen met een inadequate immuunrespons op vaccinatie (immuungecompromitteerde status) of een verminderde transplacentaire antilichaamoverdracht (mensen die leven met een HIV-infectie of membraanziekten), is de maternale vaccinatie mogelijk niet de beste preventieve optie en moet het gebruik van monoklonale antilichamen de voorkeur krijgen (zie hieronder).

**Of nirsevimab (Beyfortus) voor alle baby's die worden geboren uit niet-gevaccineerde moeders of die te vroeg (< 30 weken zwangerschap) of binnen twee weken na toediening van het vaccin tijdens de zwangerschap worden geboren.**

Nirsevimab kan worden verstrekt:

- Bij de geboorte (kraamafdeling) voor baby's geboren tijdens het RSV-seizoen (oktober tot maart) met een eenmalige dosis van 50 mg (indien < 5 kg).
- Tijdens het reguliere vaccinatieprogramma (catch-up) voor baby's  $\leq 6$  maanden aan het begin van het RSV-seizoen, met een dosis van 50 mg indien < 5 kg; en 100 mg indien > 5 kg.
- Nirsevimab kan samen met andere vaccins worden toegediend.
- Nirsevimab moet palivizumab vervangen voor kinderen met een verhoogd risico, gezien het eenvoudigere toedieningsschema, het vergelijkbare veiligheidsprofiel en de farmacokinetische eigenschappen die vergelijkbaar zijn met andere populaties [1].

# Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek

- De Belgische RSV-surveillance op bevolkingsniveau moet worden verbeterd en er moet een rapportagesysteem op ziekenhuisniveau worden opgezet om de ware RSV-ziektelast in België te kunnen evalueren en om het ziektebeheer in de toekomst te verbeteren.
- Er zijn onderzoeken nodig naar de duur van de immuniteit en de werkzaamheid van nirsevimab-injecties over meerdere RSV-seizoenen, evenals gegevens over kinderen die geboren zijn uit gevaccineerde moeders en nirsevimab toegediend krijgen.
- Ook gegevens over de duur van de bescherming na maternale vaccinatie, over de noodzaak van een booster tijdens volgende zwangerschappen en over de voordelen voor de moeders zelf zullen belangrijk zijn.
- De impact van preventiestrategieën op de algemene RSV-last in de gemeenschap (niet alleen op het aantal ziekenhuisopnames) en op kinderen uit oudere leeftijdscategorieën moet eveneens worden geëvalueerd zodra de maatregelen van kracht zijn.

# Logica?

- Dit gaat hier niet over gevaarlijke ziektes zoals ebola of over zeer pijnlijke aandoeningen zoals A.L.S. (Amyotrofe laterale sclerose)
- Dit gaat over een snotvalling, veroorzaakt door een bepaald virus
- Waarover de Vlaamse overheid zegt dat het veelvoorkomend is en
- De Nederlandse overheid : “Bijna alle kinderen krijgen het virus vóór hun tweede verjaardag”.
- Men moet 60 tot 80 patiënten blootstellen aan de bijwerkingen van het product om één snotvalling te voorkomen ...
- Men weet niet hoe het nu juist zit met de werkzaamheid en de duur van de werking ...
- De bevolking wordt hier echt gebruikt als proefkonijn!
- Waar is het gezond verstand en waar is de logica?
- Dit gaat niet over volksgezondheid, dit gaat over commercie ...

Ouders  
onder  
druk  
gezet

BESCHERM JE BABY TEGEN RSV



## Nieuwe behandeling tegen RSV: Beyfortus®

Is je baby geboren na 1 april 2024?

In oktober organiseert onze dienst Pediatrie prikmomenten.  
Boek je afspraak telefonisch via het secretariaat Pediatrie.

Verwacht je een baby tussen oktober 2024 en maart 2025?  
De inspuiting gebeurt direct na geboorte op de materniteit.



# Wat kan je zelf doen? Ziekte verstandig begeleiden

- Wat we een tijd geleden over kinkhoest schreven, kunnen we hier voor RSV letterlijk overnemen: "Het goede nieuws is dat een verstandige begeleiding de kleine kans op een slechte afloop van de ziekte nóg veel kleiner maakt." De meeste tips die we daar gaven, zijn hier ook van toepassing:
- Eerst en vooral: blijf zelf in rust. Je kind zal zich automatisch beter voelen als je het geruststellend toespreekt. Zorg voor emotionele veiligheid, onder meer door veel lichaamscontact.
- Zorg voor een rustige omgeving met niet te veel prikkels.
- Zorg voor lichte, gezonde maaltijden, maar dwing het kind niet te eten. Groentebouillon is uitstekend. Voldoende drinken: liefst water.
- Zorg voor een goede verluchting.
- Beperk elektromagnetische straling. Zet de wifi zo mogelijk uit (zeker 's nachts), hou je gsm zo ver mogelijk van je kindje en leg de babyfoon op een ruime afstand van het bed. Onderschat het belang hiervan niet.
- Gebruik verdunde (!) essentiële olie. Altijd heel voorzichtig zijn met essentiële oliën: meng ze met voldoende plantaardige olie, zoals olijf- of amandelolie.

- Bij virale luchtwegeninfecties is in de eerste plaats ravintsara interessant, maar er zijn vele efficiënte combinaties mogelijk. Werkwijze: je kunt één druppel verdunde ravintsara op je hand doen en daarmee de rug en de borst van het kind insmeren.
- Lees er dit overzicht <https://www.biogezond.be/de-essentiele-olie-van-ravintsara-antiviraal-en-zenuwsterkend/> van dr. Verhelst op na, of het uitstekende 'Groot handboek aromatherapie' van Verhelst en Van den Eede. Of raadpleeg een geschoold aromatherapeut.
- Raadpleeg een arts, bij voorkeur een die het kind kent en bij wie je je goed voelt, zowel wat het persoonlijk contact als wat de visie op gezondheid betreft. Neem de tijd om er zo een te zoeken, mocht je die nog niet hebben.
- Bij koorts is de algemene regel: onderdruk ze niet, want ze maakt deel uit van een gezond genezingsproces. Er kunnen uitzonderingen zijn, bespreek dit dus met je arts.
- Zeer efficiënt bij infectieziekten blijkt de toediening van stevige dosissen vitamine C te zijn. Die kan aan voeding – ook aan borstmelk – worden toegevoegd of met de vinger aan de binnenkant van de wang aangebracht. Qua vorm is klassiek L-ascorbinezuur in principe goed werkzaam en ook het goedkoopst.
- Ondersteun je eigen gezondheid tijdens de zwangerschap met elementaire zaken zoals extra vitamine D3

# Conclusie

- Wat kunnen we nu concluderen? Wel, in de eerste plaats dat het RS-virus van alle tijden en alomtegenwoordig lijkt te zijn. Net zoals influenza is het dus een zeer alledaags verkoudheidsvirus waar praktisch iedere baby mee in contact zal komen. Veelal blijft het trouwens onopgemerkt.
- Dat verkoudheden in bepaalde omstandigheden kunnen verergeren en ook de onderste luchtwegen aantasten is spijtig genoeg ook een realiteit. En dat heel jonge baby's daardoor mogelijk intensieve zorgen nodig hebben is natuurlijk evenzeer waar.
- Maar zoals steeds: naast de potentiële bescherming kunnen deze farmaceutische producten ook potentiële schade toebrengen. En de balans tussen beide lijkt ons allesbehalve evenwichtig. RSV vormt een heel klein risico.
- Laat de baby's dus gerust hun verkoudheidjes zelf aanpakken. Maar zorg wel voor de best mogelijke omstandigheden en begeleiding – zie hierboven. Dat lijkt ons beter dan een vaccin met zeer onduidelijke effecten.

# Planning volgende lezingen van deze reeks

- Lezing 50: De (on-)veiligheid van vaccins deel 1 (20 mei '25)
- Lezing 51: De (on-)veiligheid van vaccins deel 2 (3 juni '25)
- Lezing 52: De controverses over vaccinatie en autisme (17 juni '25)
- Lezing 53: Vaccinaties en ons immuunsysteem (1 juli '25)
- Lezing 54: Het kindervaccinatiebeleid onder de loep (15 juli '25)

# Andere informatiebronnen

## **NVKP:**

[https://www.nvkp.nl/fileadmin/nvkp/pdf/Dossiers/20250119\\_Dossier\\_RS-virus\\_RH.pdf](https://www.nvkp.nl/fileadmin/nvkp/pdf/Dossiers/20250119_Dossier_RS-virus_RH.pdf)

## **Stichting Vaccinvrij:**

<https://stichtingvaccinvrij.nl/kabinet-gaat-babys-rsv-prik-aanbieden-die-niet-zonder-risicos-is/>



- Deze lezingen zijn gratis
- Als je ze apprecieert kan je altijd een **vrije bijdrage** storten op het rekening nummer: **BE71 1030 8196 5169**
- Vind je de activiteiten van onze vereniging belangrijk, dan kan je een bestendige bankopdracht geven om Preventie Vaccinatieschade maandelijks te steunen met een kleine bijdrage.
- De allerbeste manier om ons te steunen bestaat erin om een **abonnement** te nemen op ons drie maandelijks magazine **Wikje Prikje**.
- Hartelijk dank alvast.