



# Hoge Gezondheidsraad

Zelfbestuursstraat 4  
B-1070 BRUSSEL

## ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

### Vaccinatieschema voor het geconjugeerde vaccin tegen pneumokokken (Pn7V)

Gevalideerd op: 5/07/2006

**HGR 8193**

#### 1. Inleiding en probleemstelling

Naar aanleiding van de goedkeuring van de vaccinatiel kalender van de HGR van 23 juni 2005 door de leden van de interministeriële conferentie op 19 juni 2006,  
Naar aanleiding van de studie "Effecten en kosten van de vaccinatie van Belgische kinderen met geconjugerd pneumococcenvaccin » van Ph Beutels et al. (verslag KCE 33B)

Vraagt de Minister van sociale Zaken en Volksgezondheid het standpunt van de HGR omtrent :

1. een vaccinatieschema met het Pn7V op basis van 2 dosissen gevolgd door een boosterdos (schema 2+1)
2. de leeftijd voor het starten van de vaccinatie.

#### 2. Conclusies

De HGR keurt het toepassen van een 2+1 schema met het Pn7V-vaccin goed.

Hij beveelt aan de dosissen respectievelijk op 2, 4 en 12 maand toe te dienen.

Om die reden stelt hij voor het vaccinatieschema van het kind aan te passen:

- op 2 en 4 maand zal het Pn7V-vaccin samen met het hexavalent vaccin (DTPa-VHB-IPV-Hib) worden toegediend,
- op 12 maand gebeurt de toediening samen met het MBR-vaccin.
- Het vaccin tegen meningokok C moet op 15 maanden worden toegediend, samen met het hexavalent vaccin (DTPa-VHB-IPV-Hib)

Hij beveelt ook aan, tijdens het eerste jaar na de opname van dit vaccin in de vaccinatiel kalender van kinderen, de automatische bescherming van alle kinderen jonger dan 2 jaar overeenkomstig de volgende modaliteiten te voorzien:

- Voor kinderen jonger dan 10 maand: 2 dosissen Pn7V met 8 weken tussentijd gevolgd door een boosterdos met een interval van 6 maanden.
- Voor kinderen van 10 en 11 maand, 2 dosissen Pn7V met een interval van 6 maanden
- Voor kinderen tussen 12 en 23 maanden: één enkele dosis

Tenslotte herinnert de HGR aan zijn aanbeveling betreffende het oprichten van een effectief toezicht op de incidentie van invasieve pathologieën veroorzaakt door pneumokokken evenals op het fenomeen van vervanging van de serotypes en bevestigt hij nogmaals deze aanbeveling. Ze is des te belangrijker daar het 2+1 vaccinatieschema wordt voorgesteld .

### 3. Uitwerking en Argumentatie

De HGR gaat uit van alle beschikbare immunologische en epidemiologische studies die in het verslag van Ph. Beutels et al. (verslag KCE 33B) als referenties worden vermeld om deze aanbeveling uit te brengen.

*De internationale ervaring met geconjugeerde vaccins in het algemeen (namelijk wat betreft de variatie van de immuunrespons in functie van het interval tussen de dosissen, het belang van de booster-dosis tijdens het tweede levensjaar en het belang van de inhaalvaccinaties bij de introductie van deze vaccins op de groepsimmunitet) laat toe het vaccinatieschema voor het Pn7V-vaccin zoals voorgesteld te herzien.*

Hoewel het meest bestudeerde “2+1 schema” het “schema 3, 5 en 12 maand” is, wordt het “schema 2, 4 en 12 maand” ook onderbouwd door recente gegevens afkomstig van

- een RCT met een 9-valent vaccin van dezelfde producent dat hetzelfde dragereiwit bevat dan het 7-valent vaccin dat in ons land beschikbaar is (2). Deze studie dient als basis voor de Engelse beslissing om een “2+1 schema” op 2, 4 en 12 maand aan te nemen.
- een retrospectieve (population-based) case-control studie die in de VS werd uitgevoerd. Omwille van een belangrijk tekort van de vaccinvoorraad konden inderdaad verschillende alternatieve schema's qua doeltreffendheid worden bestudeerd (4). Bij kinderen die een 2 dosissen schema vóór de leeftijd van 7 maanden en 1 dosis tussen 12-16 maand toegediend kregen, bedroeg de doeltreffendheid 98%, bij kinderen die slechts één dosis na de leeftijd van 12 maand kregen, was de doeltreffendheid 94%.

De evaluatie van de doeltreffendheid van de vaccinatieschema's “2+1” en “één vaccin dosis na de leeftijd van één jaar” bevestigen dus de aanbevelingen van de HGR.

Deze aanbevelingen laten toe rekening te houden met de operationele aspecten van de vaccinatieprogramma's die door de 3 gemeenschappen van het land worden opgesteld, onder andere in verband met de kalender van de voorziene raadplegingen voor de opvolging van kinderen door K&G en ONE.

De gegevens betreffende de gelijktijdige toediening van MBR+ Pn7V in een “2+1 schema” ontbreken maar ze bestaan wel voor de “3+1 schema's”, evenals in de RCT studie met het 9-valente vaccin. Deze gelijktijdige toediening mag dus redelijkerwijze worden voorgesteld.

De HGR is er bewust van dat het “schema 2, 4 -12 maand” minder bestudeerd werd dan het “3+1 schema”. Het is weinig waarschijnlijk maar niet uitgesloten dat dit schema na bepaalde tijd eventueel minder robuust blijkt.

Dit schema is momenteel niet opgenomen in de wetenschappelijke bijsluiters van het geregistreerde vaccin.

De HGR is echter van oordeel dat het mogelijk is om na doordachte afweging te kiezen voor het “2+1 schema” waarbij het vaccin op de leeftijd van 2, 4 en 12 maand wordt toegediend, er op rekenend dat het epidemiologisch toezicht en het toezicht op de circulerende stammen versterkt wordt.

#### **4. Referentie(s)**

1. Ph Beutels et al. "Effecten en kosten van de vaccinatie van Belgische kinderen met geconjugiseerd pneumococcenvaccin » (verslag KCE 33B, 06-2006)
2. Goldblatt D, Southern J, Ashton L et al. Immunogenicity and boosting after a reduced number of doses of a pneumococcal conjugate vaccine in infants and toddlers. *Pediatr Infect Dis J* 2006; 25:312-9
3. Kayhty H, Ahman H, Eriksson K, Sorberg M, Nilsson L. Immunogenicity and tolerability of a heptavalent pneumococcal conjugate vaccine administered at 3,5 and 12 months of age. *Pediatr Infect Dis J* 2005; 24: 108-14.
4. Withney C et al. Effectiveness of 7-valent Pneumococcal conjugate vaccine against invasive Pneumococcal Disease. *Lancet paper* 2006 (in press)

#### **5. Bijlage(n)**

Ontwerp Vaccinatiekalender 2007.

#### **6. Samenstelling van de Werkgroep en Voorzitter van de Werkgroep**

Voorzitter: J Lévy

Leden: F Van Gompel, P Van Damme, N Vandevyver, G Top, R Moriaux, W Peetermans, K Hoppenbrouwers, P Goubau, J Senterre, R Snacken, M Schetgen, Y Van Laethem, T Lernout, G Waterloos, M van Ranst,

Wetenschappelijke secretaris : B. Swennen