

Nieuwe gegevens over het hooggedoseerd influenzavaccin

In de Folia van september 2025 werd influenzavaccinatie besproken. Sindsdien zijn er nieuwe gegevens uit gerandomiseerde studies die het effect van het hooggedoseerd influenzavaccin bij ouderen op hospitalisatie vergelijken met het standaardgedoseerd influenzavaccin.

Kernboodschappen

- Twee nieuwe, open label, gerandomiseerde, gecontroleerde studies bij 65-plussers onderzochten het effect van het hooggedoseerd influenzavaccin op hospitalisatie in vergelijking met het standaardgedoseerd vaccin.
- Het primaire eindpunt, "hospitalisatie voor influenza of voor pneumonie", kwam bij slechts één van beide studies significant minder voor bij ouderen die gevaccineerd werden met het hooggedoseerd vaccin.
- De secundaire eindpunten "hospitalisatie voor influenza" en "hospitalisatie voor cardiorespiratoire aandoeningen" kwamen in beide studies minder voor bij ouderen die gevaccineerd werden met het hooggedoseerd vaccin. Er werd geen verschil in mortaliteit aangetoond.
- Deze studies gaan **enkel over het hooggedoseerde influenzavaccin** versus het standaardgedoseerde influenzavaccin, en dus niet over het vaccin met adjuvans.

Nieuwe gegevens

- In het Folia artikel van september 2025 werd geconcludeerd dat de klinische meerwaarde van de versterkte influenzavaccins (met adjuvans of hooggedoseerd) slechts beperkt onderbouwd was. Het advies 9879 van de Hoge Gezondheidsraad (HGR)¹ om deze vaccins aan te bevelen bij 65-plussers was gebaseerd op één observationele studie tijdens één griepseizoen.
- Ondertussen verschenen twee nieuwe studies die bijkomende gegevens leveren over de effectiviteit van het **hooggedoseerd** influenzavaccin bij ouderen: een Deense² en een Spaanse³ studie.
- Beide studies waren open-label, gerandomiseerde gecontroleerde studies bij personen van 65 jaar of ouder. Het primaire eindpunt was een gecombineerd eindpunt van hospitalisatie voor influenza of pneumonie, tussen de 14 dagen na vaccinatie en 31 mei het jaar na vaccinatie.
- De Deense studie² vond geen gunstig effect op het primair eindpunt. Er was wel een vermindering van het aantal hospitalisaties voor influenza en van het aantal hospitalisaties voor cardiorespiratoire aandoeningen met het hooggedoseerd vaccin versus het standaardgedoseerd vaccin, maar dit waren secundaire eindpunten. Op andere secundaire eindpunten (hospitalisatie voor pneumonie, hospitalisatie voor welke reden dan ook, mortaliteit) werd geen gunstig effect gevonden.
- De Spaanse studie³ vond wel een positief effect terug van het hooggedoseerd influenzavaccin op het primair eindpunt. Ook voor de secundaire eindpunten "hospitalisatie voor influenza" en "hospitalisatie voor cardiorespiratoire aandoeningen" werd een positief effect teruggevonden. Op de andere secundaire eindpunten (hospitalisatie voor pneumonie, hospitalisatie voor welke reden dan ook, mortaliteit) werd geen gunstig effect gevonden.

Commentaar van het BCFI

- Deze nieuwe gegevens ondersteunen deels de aanbevelingen van de HGR. Hoewel de HGR een versterkt vaccin (hooggedoseerd of met adjuvans) aanbeveelt bij 65-plussers, gaan deze nieuwe studies echter **enkel over het hooggedoseerde influenzavaccin** versus het standaardgedoseerd influenzavaccin, en dus niet over het vaccin met adjuvans.
- Slechts één van beide studies vindt een gunstig effect op het primaire eindpunt "hospitalisatie door influenza of pneumonie". Het effect op secundaire eindpunten moet met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
- De absolute winst blijft beperkt, maar kan op populatieniveau wel relevant zijn. We berekenden dat in de Spaanse studie

1250 patiënten gevaccineerd moesten worden om 1 hospitalisatie voor influenza of pneumonie te voorkomen (number needed to vaccinate). Er werd in geen van beide studies een verschil in mortaliteit aangetoond (secundair eindpunt).

- Er werden geen nieuwe veiligheidsproblemen gerapporteerd.
- Aandachtspunten voor de versterkte vaccins blijven de hogere kostprijs in vergelijking met de klassieke vaccins, de voorwaarden voor terugbetaling en de beperkte beschikbaarheid. Bij de keuze van vaccin voor individuele patiënten blijft de afweging van klinisch voordeel versus kosten, beschikbaarheid en voorkeur essentieel, met prioriteit voor hoogerisicogroepen.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Standaardgedoseerd influenzavaccin: Alpharix 2025-2026®, Influvac 2025-2026®, Vaxigrip 2025-2026® (zie Repertorium)
- Standaardgedoseerd influenzavaccin met adjuvans: Fluad 2025-2026® (zie Repertorium)
- Hooggedoseerd influenzavaccin: Efluelda 2025-2026® (zie Repertorium)

Bronnen

1 Hoge Gezondheidsraad. Advies 9879 – Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep: winterseizoen 2025-2026. Via website HGR

2 Johansen ND, Modin D, Loiacono MM, et al. High-Dose Influenza Vaccine Effectiveness against Hospitalization in Older Adults. *N Engl J Med*. 2025. doi:10.1056/NEJMoa2509907

3 Pardo-Seco J, Rodriguez-Tenreiro-Sanchez C, Gine-Vazquez I, et al. High-Dose Influenza Vaccine to Reduce Hospitalizations. *N Engl J Med*. 2025. doi: 10.1056/NEJMoa2509834

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.