

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBER 2025****VOOR U GELEZEN****Influenzavaccinatie: winter 2025-2026**

De jaarlijkse vaccinatiecampagne tegen griep is in aantocht. We zetten graag een aantal zaken op een rijtje, met focus op nieuwigheden voor dit seizoen.

**Vaccinatie tegen COVID-19: winter 2025-2026**

De herfst staat voor de deur, dus een nieuwe vaccinatiecampagne tegen COVID-19 is in aantocht. Wat is het huidige advies? Welke vaccins zijn er beschikbaar? En wat houdt dat in voor de praktijk?

**NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN****Stopzettingen van commercialisatie**

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

## Influenzavaccinatie: winter 2025-2026

### Kernboodschappen

- Er zijn drie types **trivalente** griepvaccins beschikbaar: het standaardgedoseerd griepvaccin, het (nieuwe) standaardgedoseerd griepvaccin met adjuvans, en het hooggedoseerd griepvaccin.
- De primaire doelgroepen voor vaccinatie volgens de Hoge Gezondheidsraad (HGR) blijven ongewijzigd. Nieuw in de aanbeveling van de HGR is dat ze (op basis van 1 studie) de **versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd)** aanbeveelt bij patiënten van **65 jaar of ouder**.
- Vaccinatie tegen griep en COVID-19 kan **veilig en doeltreffend samen** gebeuren.
- Hoewel griepvaccins gedeeltelijke bescherming bieden tegen influenzabesmetting, blijft de beoordeling van de winst op morbiditeit en mortaliteit moeilijk door de het gebrek aan gegevens over bescherming tegen complicaties van influenza bij de gevoelige populaties. Een eventuele meerwaarde van de versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd) tegen influenzacomplicaties is slechts beperkt onderbouwd.

### Terugblik op seizoen 2024-2025

In seizoen 2024-2025 werd de piek in het aantal influenzabesmettingen eind januari 2025 bereikt. De griepepidemie startte half december 2024 en eindigde in maart 2025 en was daarmee langer dan normaal. Ook de intensiteit van de epidemie was groter dan de voorgaande jaren. Vooral het influenza A virus (H3N2 en H1N1) was verantwoordelijk voor de meeste influenza-infecties<sup>1</sup>.

### Beschikbare vaccins

Net zoals voorgaande jaren zijn meerdere griepvaccins beschikbaar. De samenstelling wordt jaarlijks aangepast op basis van de te verwachten circulerende griepvarianten. Overeenkomstig de aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau (**EMA**) en van de Wereldgezondheidsorganisatie (**WHO**), zijn dit jaar enkel **trivalente vaccins** beschikbaar (en geen tetravalente), met twee influenza A- en één influenza B-component. De vierde influenzastam uit de tetravalente vaccins is sinds maart 2020 niet meer gedetecteerd en wordt dus niet meer verwacht te circuleren<sup>2</sup>. Een bijkomende nieuwigheid is de komst van een **standaardgedoseerd vaccin met adjuvans**. Het toevoegen van een adjuvans (hier het MF59C.1 adjuvans) heeft als doel de immuunrespons te verbeteren door een sterkere, snellere en duurzamere reactie te veroorzaken.

Voor het seizoen 2025-2026 zijn volgende trivalente vaccins beschikbaar:

- De standaardgedoseerde vaccins Alpharix®, Vaxigrip® en Influvac® (met 15 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden;
- Het standaardgedoseerde vaccin met adjuvans Fluad® (met 15 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP personen van 50 jaar of ouder;
- Het hooggedoseerd vaccin Efluelda® (met 60 µg antigeen per influenzastam), met als indicatie in de SKP personen van 60 jaar of ouder.

### Advies van de Hoge Gezondheidsraad

Zoals elk jaar, heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) ook nu een advies uitgebracht over vaccinatie tegen seizoensgebonden griep (zie Advies HGR 9879, 2025)<sup>3</sup>. De HGR beveelt vaccinatie tegen influenza aan bij de volgende doelgroepen. Deze doelgroepen zijn niet gewijzigd ten opzichte van vorig seizoen. Dezelfde prioriteit geldt voor de drie groepen:

- Groep 1: personen met risico van complicaties bij influenza ("hoogrisicopersonen"), d.w.z.
  - patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden met
    - een chronische aandoening (ook indien gestabiliseerd) van longen (inclusief ernstig astma), hart (uitgezonderd hypertensie), lever of nieren
    - een metabole aandoening (inclusief diabetes)
    - een neuromusculaire aandoening
    - immuniteitsstoornissen (primair of verworven)
    - BMI  $\geq 40$
  - personen vanaf 65 jaar;
  - personen die in een instelling verblijven;

- zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap;
- kinderen tussen 6 maanden en 18 jaar onder chronische behandeling met acetylsalicylzuur.
- Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen. Zieblz. 15 van het Advies van de HGR voor een omschrijving van deze groep.
- Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonavaccinatiestrategie) als
  - de risicopersonen van groep 1 (met uitzondering van de personen in de omgeving van gevaccineerde zwangere vrouwen);
  - kinderen jonger dan 6 maanden waarvan de moeder geen griepvaccin heeft gekregen tijdens de zwangerschap.

Verschillend met vorig seizoen is dat de HGR ook vaccinatie aanbeveelt van bepaalde beroepsgroepen om de uitwisseling van genetisch materiaal tussen dierlijke en menselijke influenzavirussen te vermijden.

- Beroepsfokkers van gevogelte en varkens, alsook familieleden die onder hetzelfde dak wonen
- Personen die door hun beroep met levend gevogelte of levende varkens in contact komen.

Bij personen tussen 18 en 65 jaar die niet behoren tot bovenvermelde doelgroepen wordt aanbevolen om de nood voor vaccinatie “op individuele basis” te overwegen. De HGR vraagt om bij personen tussen 50 en 65 jaar factoren zoals roken, overmatig alcoholgebruik en/of obesitas mee te nemen in de beslissing of een (standaardgedoseerd) vaccin nodig is. De HGR verwijst naar enkele studies die erop wijzen dat personen die overmatig alcohol drinken, roken of obees zijn ( $BMI \geq 30$ ) een hoger risico hebben op influenzacomplicaties.

Bij personen vanaf 65 jaar wordt door de HGR de voorkeur gegeven aan een **versterkt griepvaccin** (met adjuvans of hooggedoseerd) boven een standaardgedoseerd vaccin (zie verder).

### Bieden de versterkte vaccins een klinische meerwaarde?

Onder versterkte vaccins wordt zowel het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans als het hooggedoseerd vaccin verstaan.

De aanbeveling van de HGR om bij 65-plussers een versterkt griepvaccin (met adjuvans of hooggedoseerd) te gebruiken is gebaseerd op de resultaten van **één observationele studie tijdens één griepseizoen** met gegevens uit een nationale databank uit Denemarken<sup>4</sup>.

De resultaten van de studie suggereren een licht hogere bescherming tegen symptomatische labo-bevestigde influenzabesmetting van het vaccin met adjuvans versus het standaardgedoseerd vaccin zonder adjuvans (48% (95% BI 42-52%) vs. 33% (95% BI 24-41%)). Er werd geen significant verschil waargenomen tussen het hooggedoseerde vaccin (50% (95% BI 38 – 59%)) en het standaardgedoseerde vaccin (33% (95% BI 24-41%)). De bescherming is voor gehospitaliseerde en voor niet-gehospitaliseerde patiënten vergelijkbaar. Er zijn geen data beschikbaar over bescherming tegen complicaties of tegen ziekenhuisopnames.

Naast deze Deense studie, onderzocht **twee recente meta-analyses** de meerwaarde van de versterkte griepvaccins (met adjuvans of hooggedoseerd)<sup>5,6</sup>. Eén meta-analyse vond een iets betere bescherming tegen influenzagerelateerde hospitalisaties door het hooggedoseerd vaccin of het vaccin met adjuvans (of een recombinant vaccin dat niet gecommercialiseerd is in België) ten opzichte van de standaardgedoseerde vaccins<sup>5</sup>. Een tweede meta-analyse vond een betere bescherming tegen influenzagerelateerde complicaties door het hooggedoseerde vaccin versus het standaardgedoseerde vaccin<sup>6</sup>. Beide meta-analyses zijn echter gebaseerd op een **beperkt aantal, voornamelijk observationele studies, van beperkte kwaliteit**.

Er kan dus geen uitspraak gedaan worden over de meerwaarde van de versterkte griepvaccins op klinische eindpunten ten opzichte van het standaardgedoseerde vaccin.

Naast werkzaamheid zijn ook veiligheid en prijs belangrijke aspecten voor rationeel voorschrijven. Globaal geven alle influenzavaccins vrij weinig systemische ongewenste effecten (vooral koorts en spierpijn). De lokale ongewenste effecten komen vaker voor bij de versterkte vaccins (met adjuvans of hooggedoseerd) ten opzichte van het standaardgedoseerd vaccin. Ook de prijs van de versterkte vaccins is hoger.

## In de praktijk

### Terugbetaling

De **standaardgedoseerde vaccins** worden terugbetaald (categorie b) voor de groepen met hoog risico van complicaties bij wie de HGR vaccinatie sterk aanbeveelt, en voor gezonde 50- tot 65-jarigen (klik op [ter hoogte van de specialiteit](#)). Voor de standaardgedoseerde vaccins volstaat de vermelding “**derdebetalersregeling van toepassing**” om terugbetaling te verkrijgen. Het

standaardgedoseerd vaccin kan (terugbetaald) voorgeschreven worden door een arts, apotheker of vroedvrouw (enkel voor zwangere vrouwen).

Het **standaardgedoseerde vaccin met adjuvans** wordt terugbetaald (categorie b) voor personen vanaf 65 jaar (klik op [ter hoogte van de specialiteit](#)). Terugbetaling is enkel mogelijk **na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori)**.

Het **hooggedoseerde vaccin** wordt enkel terugbetaald (categorie b) als het wordt voorgeschreven door een arts en gebruikt wordt (1) bij personen  $\geq 65$  jaar die verblijven in de **residentiële zorg** (bv. woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf) of in een andere vorm van instelling, of (2) bij personen  $\geq 75$  jaar die niet in een (zorg)instelling verblijven (klik op [ter hoogte van de specialiteit](#)). Terugbetaling is enkel mogelijk **na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori)**.

In de Vlaamse Gemeenschap wordt influenzavaccinatie (met een standaardgedoseerd vaccin) gratis aangeboden aan bewoners van erkende zorginstellingen (zie <https://www.laatjevaccineren.be/gratis-vaccins-en-bijsluiters>). Dit is niet het geval in de Waalse Gemeenschap (situatie 01/08/2025).

## Wanneer vaccineren

De piek van het griepseizoen is moeilijk te voorspellen. Het griepvaccin kan veilig en efficiënt toegediend worden samen met het vaccin tegen COVID-19. Om logistieke redenen kan de voorkeur gegeven worden aan het samen toedienen van beide vaccins. De HGR raadt aan om beide vaccins samen toe te dienen in de maand oktober.

Indien er persoonlijke of logistieke redenen zijn om beide vaccins niet gelijktijdig toe te dienen, kan het vaccin tegen COVID-19 toegediend worden in september of oktober. In dat geval beveelt de HGR aan om te vaccineren tegen influenza vanaf midden oktober. Het vaccin zal bescherming bieden vanaf 10 – 15 dagen na het toedienen ervan.

## In de apotheek

Wanneer de arts op het voorschrift “Influenzavaccin” vermeldt in plaats van een specialiteitsnaam, mag je in de apotheek één van de drie standaardgedoseerde vaccins (Alpharix®, Vaxigrip®, Influvac®) afleveren; dit geldt niet voor het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans (Fluad®) of voor het hooggedoseerde vaccin (Efluelda®) [communicatie met RIZIV].

Zoals in de vorige seizoenen kan de apotheker ook in de herfst van 2025 vaccineren tegen influenza. De apotheker mag zelf een standaardgedoseerd influenzavaccin voorschrijven, dat terugbetaald wordt voor de risicogroepen. Het standaardgedoseerd vaccin met adjuvans Fluad® en het hooggedoseerd vaccin Efluelda® kunnen ook worden voorgeschreven door een apotheker, maar terugbetaling van Fluad® en Efluelda® is enkel mogelijk na aanvraag door een voorschrijvend arts (hoofdstuk IV, a priori). De apotheker mag zowel een standaardgedoseerd met en zonder adjuvans als het hooggedoseerd vaccin toedienen (communicatie met APB).

## Overzichtstabel terugbetalingsvoorwaarden van de verschillende influenzavaccins.

|                                        | Leeftijds-categorie                    | Terugbetalings-categorie | Type aanvraag                                     | Terugbetaald als voorgeschreven door apotheker? |
|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Standaardgedoseerde vaccins*           | Alle doelgroepen volgens de HGR        | Cat. b                   | Vermelding 'derdebetalersregeling van toepassing' | Ja                                              |
|                                        | $\geq 50$ jaar                         | Cat. b                   | Vermelding 'derdebetalersregeling van toepassing' | Ja                                              |
| Standaardgedoseerd vaccin met adjuvans | $\geq 65$ jaar                         | Cat. b                   | A priori aanvraag door arts (attest)              | Neen                                            |
| Hooggedoseerd vaccin                   | $\geq 65$ jaar in de residentiële zorg | Cat. b                   | A priori aanvraag door arts (attest)              | Neen                                            |
|                                        | $\geq 75$ jaar                         | Cat. b                   | A priori aanvraag door arts (attest)              | Neen                                            |

\* een standaardgedoseerd vaccin wordt gratis aangeboden door de Vlaamse overheid aan bewoners van woonzorgcentra, van instellingen voor personen met een beperking of van instellingen voor chronische psychiatrische patiënten.

## Commentaar van het BCFI

- We vonden in onze bronnen geen nieuwe studies die de Plaatsbepaling in het Repertorium (hoofdstuk 12.1.1.5.) wijzigen: “De huidige beschikbare influenzavaccins bieden **gedeeltelijke bescherming tegen het risico van influenzabesmetting** (bv. in een meta-analyse daling van het risico bij ouderen van 6% naar 2,4%)<sup>7</sup>. Hun globaal effect is bescheiden, zeker in de seizoenen waarin de vaccinvirussen niet volledig matchen met de circulerende virussen. Hun impact op morbiditeit en mortaliteit blijft door de beperkte kwaliteit van de studiegegevens onduidelijk.
- De aanbeveling van de HGR om bij 65-plussers een versterkt griepvaccin (met adjuvans of hooggedoseerd) te gebruiken is gebaseerd op de resultaten van **één real-life studie** met gegevens uit een nationale databank uit Denemarken<sup>4</sup>. Gezien het **kleine verschil in effectiviteit** tegen influenzabesmetting, **zonder gegevens over bescherming tegen complicaties** en het grote verschil in aantal patiënten die het vaccin met adjuvans kregen vs. de andere vaccins, bieden de resultaten geen eenduidig antwoord op de vraag welk vaccin verkozen moet worden. Daarnaast geven de versterkte vaccins meer ongewenste effecten en zijn ze duurder dan de standaardgedoseerde vaccins (voor patiënt en maatschappij). In praktijk zullen logistieke aspecten en persoonlijke voorkeuren vooral een rol spelen.
- Recent is een update verschenen van de Cochrane review over vaccinatie van het personeel in residentiële instellingen voor 60-plussers<sup>8</sup>. Sinds de vorige update (zie Folia augustus 2017) werden echter geen nieuwe studies geïncludeerd, waardoor deze review geen nieuwe inzichten biedt. Het besluit van de Cochrane review blijft dat het effect van vaccinatie van zorgpersoneel op influenza-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit bij kwetsbare patiënten onduidelijk is.

## Bronnen

- 1 Sciensano – Wekelijks bulletin acute luchtweginfecties juli 2025. Via website Sciensano
- 2 WHO – FAQ: Transitioning to Trivalent Seasonal Influenza Vaccines Via website WHO
- 3 Advies HGR: Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – Winterseizoen 2025-2026. Advies 9879, 2025.
- 4 Emborg HD et al. Enhanced influenza vaccines impact effectiveness in individuals aged 65 years and older, Denmark, 2024/25 influenza season up to 4 March 2025. Euro Surveill. 2025;30(12):2500174 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.12.2500174).
- 5 Ferdinands LM et al. Protection against influenza hospitalizations from enhanced influenza vaccines among older adults: A systematic review and network meta-analysis. J Am Geriatr Soc. 2024;72(12):3875-3889 (doi: 10.1111/jgs.19176).
- 6 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. Vaccine X. 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100327).
- 7 Demicheli V et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. Cochrane Database Syst Rev. 2018; 2(2):CD004876 (doi: 10.1002/14651858.CD004876.pub4).
- 8 Thomas RE et al. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. Cochrane Database Syst Rev. 2025;2(2):CD005187 (doi: 10.1002/14651858.CD005187.pub6.).

## Vaccinatie tegen COVID-19: winter 2025-2026

### Kernboodschappen

- Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beveelt voor vaccinatie tegen COVID-19 in het seizoen 2025-2026 een **geadapteerd mRNA vaccin** aan tegen de **LP.8.1 variant** van het SARS-CoV-2-virus.
- De **primaire doelgroepen** voor vaccinatie volgens de HGR blijven **ongewijzigd**. Ook de adviezen voor zwangere vrouwen blijven ongewijzigd.
- Vaccinatie tegen griep en COVID-19 kan **veilig en doeltreffend samen** gebeuren.

### Terugblik op seizoen 2024-2025

In seizoen 2024-2025 werden meerdere kleinere COVID-19 golven waargenomen. De eerste golf met een matige intensiteit dateert van de periode midden juni 2024 tot eind juli 2024. Een tweede matige golf brak half september 2024 uit en duurde tot begin oktober 2024. Eind maart 2025 brak een derde golf (met mindere intensiteit) uit. Afgelopen seizoen zijn er dus geen sterke uitbraken geweest van COVID-19<sup>1</sup>.

Binnen een netwerk van peilziekenhuizen werden stalen geanalyseerd van gehospitaliseerde patiënten met ernstige acute luchtweginfecties. Gedurende het hele seizoen 2024-2025 werden binnen deze peilziekenhuizen enkel stalen van de JN.1 Omicron subvariant van het SARS-CoV-2-virus waargenomen. Sinds begin 2025 duikt de LP.8.1 variant op, dit is een subvariant van JN.1<sup>1</sup>.

In seizoen 2024-2025 werden bijna 1,5 miljoen Belgen gevaccineerd met het JN.1 vaccin tegen COVID-19. 15,2% van de volwassen bevolking en 41,3% van de 65-plussers kregen een vaccin toegediend. Er zijn grote verschillen tussen de regio's zichtbaar, met 20,2% van de 65-plussers in Wallonië, 54,0% in Vlaanderen en 22,8% in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest<sup>2</sup>.

### Beschikbare vaccins voor seizoen 2025-2026

Voor vaccinatie tegen COVID-19 is opnieuw een **mRNA vaccin** voorgesteld. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beveelt voor het seizoen 2025-2026 een geadapteerd vaccin aan tegen de **LP.8.1 variant** van de JN.1 familie van de Omicron subvarianten van het SARS-CoV-2-virus<sup>3</sup>.

### Advies van de Hoge Gezondheidsraad

**De HGR behoudt haar aanbevelingen over vaccinatie tegen COVID-19.** De risicogroepen voor COVID-19 zijn in de meeste gevallen dezelfde als voor griepvaccinatie, nl. drie doelgroepen (met dezelfde prioriteit voor de drie groepen)<sup>4</sup>.

- **Groep 1:** personen met verhoogd risico op ernstige COVID-19 (hospitalisatie, opname op een intensieve-zorgafdeling, overlijden):
  - Personen vanaf 65 jaar;
  - Personen die in een instelling verblijven;
  - Zwangere vrouwen met comorbiditeit of met een verwachte hoogrisicozwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap;
  - Personen met BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>;
  - Patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met minstens één comorbiditeit (chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd):
    - Longaandoeningen (inclusief ernstig astma)
    - Hartaandoeningen (met inbegrip van hypertensie met cardiale complicaties)
    - Leveraandoeningen
    - Nieraandoeningen
    - Metabole aandoening (inclusief diabetes)
    - Neurologische of mentale aandoening (bv. dementie, ernstige depressie)
  - Bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immunologische stoornissen)
  - Patiënten vanaf de leeftijd van 18 jaar met immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);
  - Immuugedeprimeerde kinderen en adolescenten < 18 jaar met ernstige chronische ziekten of met bepaalde zeldzame aandoeningen (met inbegrip van Down-syndroom met geassocieerde comorbiditeiten of immuundepressie).
- **Groep 2:** personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen.

- **Groep 3:** personen die onder hetzelfde dak wonen (cocoonvaccinatiestrategie) als (zeer) ernstig immuungedeprimeerde personen.

**Aanbeveling voor een herhalingsinenting op individuele basis:** bij personen van 18 tot 65 jaar die niet behoren tot een van de drie bovenvermelde groepen, maar die roken, fysiek inactief zijn, of overmatig alcohol drinken of middelen misbruiken, en bij gezonde zwangere vrouwen (d.w.z. zonder comorbiditeit of verwachte hoogrisicozwangerschap) wordt aanbevolen om het nut van vaccinatie op individuele basis te beoordelen, in overleg met de arts<sup>4</sup>.

**Geen systematische herhalingsinenting:** bij gezonde kinderen, adolescenten en personen jonger dan 65 jaar (niet behorend tot een van de bovenvermelde groepen) wordt routinematige vaccinatie tegen COVID-19 niet aanbevolen in de huidige context van Omicron-circulatie en de hoge immuniteit in de bevolking ten opzichte van COVID-19<sup>4</sup>.

### Praktische organisatie van de vaccinatiecampagne

Het vaccin tegen COVID-19 kan veilig en **efficiënt samen met het griepvaccin** worden toegediend. De HGR raadt aan om te vaccineren in de maand oktober, samen met vaccinatie tegen influenza. Indien er persoonlijke of logistieke redenen zijn om beide vaccins niet gelijktijdig toe te dienen, kan het vaccin tegen COVID-19 toegediend worden in september of oktober.

Vaccinatie tegen COVID-19 vraagt meer logistieke organisatie omdat uit één flacon meerdere injecties gehaald worden. Ongeopende flacons zijn 12u houdbaar op kamertemperatuur. Na opening zijn de flacons gedurende 6u houdbaar in de koelkast of op kamertemperatuur.

Zoals in de vorige seizoenen kan ook in de herfst van 2025 vaccinatie tegen COVID-19 gebeuren door de arts of apotheker. De apotheker mag zelf een COVID-19 vaccin voorschrijven, dat wordt toegediend in de apotheek. De bereiding van het COVID-vaccin kan geregistreerd worden met CNK-code 5521729, de toediening van het COVID-vaccin kan geregistreerd worden met CNK-code 5521711.

Het COVID-19 vaccin wordt gratis aangeboden door de Gemeenschappen.

### Commentaar van het BCFI

- Het geadapteerde vaccin tegen de LP.8.1 variant van het SARS-CoV-2-virus, zoals aanbevolen door het EMA, is niet onderzocht in klinische studies. Dit vaccin is vergund op basis van de klinische gegevens die verzameld werden met de vroeger beschikbare monovalente en bivalente Pfizer-vaccins.
- Observationele studies met eerdere aangepaste boostervaccins tegen COVID-19 tonen dat een herhalingsinenting bijkomend beschermt tegen ernstige ziekte (hospitalisatie, overlijden) in de eerste maanden na de vaccinatie, en dit zonder nieuwe veiligheidssignalen. De bescherming tegen infectie (en dus besmettelijkheid) neemt snel af, maar de bescherming tegen ernstige ziekte houdt langer aan (zeker tot 6 maanden na de vaccinatie). Voor details, zie Folia augustus 2023.
- Voor de jaarlijks aangepaste vaccins zullen degelijke studies ons moeten informeren over de veiligheid en real-life bescherming tegen infectie met de huidig circulerende Omicron-subvarianten en tegen ziekenhuisopname en COVID-19 gerelateerde complicaties. Dit in een situatie dat de immuniteit bij de bevolking (door vaccinatie en/of natuurlijk verworven) hoog is.

### Bronnen

<sup>1</sup> Sciensano – Wekelijks bulletin acute luchtweginfecties juli 2025. Via website Sciensano

<sup>2</sup> Vaccinatiecijfers in België. Via health.belgium.be

<sup>3</sup> EMA. ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant. Gepubliceerd op 16/05/2025/Via website EMA

<sup>4</sup> Advies HGR: COVID-19 – Belgian vaccination strategy – 2025-2026. Advies 9880, 2025.

## Nieuwigheden geneesmiddelen september 2025

### Stopzettingen van commercialisatie

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 29 augustus 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van oktober.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 19 september 2025 aangepast.

### Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

#### macrogol 3350 (Transisoft®)

De specialiteit op basis van macrogol 3350 (Transisoft®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de behandeling van obstipatie bij volwassenen.

Er bestaan geen andere specialiteiten op basis van macrogol 3350, maar specialiteiten op basis van macrogol 4000 zijn wel beschikbaar. Voor meer informatie, zie 3.5.3.2. Macrogol.

#### nafazoline (Vasocedine Naphazoline®)

De specialiteit Vasocedine Naphazoline® wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ze had als indicatie de verlichting van congestie ter hoogte van het neusslijmvlies bij aandoeningen zoals rinitis, allergische rinitis en sinusitis. Er bestaat geen specialiteit meer op basis van enkel nafazoline. Nafazoline wordt wel nog gecommmercialiseerd in associatie met framycetine en prednisolon, zie 17.3.2.4. Combinatiepreparaten voor nasaal gebruik. Andere vasoconstrictoren zijn beschikbaar, zie 17.3.2.2. Nasale vasoconstrictoren.

Nasale vasoconstrictoren mogen niet te frequent en te langdurig worden gebruikt vanwege het risico op rebound neuscongestie bij het stoppen van de behandeling.

## 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.