

# Advies gewichtsafhankelijke dosering Beyfortus voor kinderen uit risicogroepen

Dit advies is tot stand gekomen na overleg tussen medisch adviseurs RIVM en expert panel RSV-immunisatie bestaande uit: een farmacoloog, tevens ziekenhuisapotheker neonatologie & obstetrie; een kinderarts infectioloog-immunoloog, tevens lid RSV-implementatiegroep namens NVK; een arts Maatschappij + Gezondheid Jeugdgezondheidszorg, tevens bestuurslid AJN

Datum: 16 januari 2026

## Advies aanpassing addendum RSV-immunisatie 2026/2027

Kinderen tot 24 maanden oud uit bepaalde medisch risicogroepen (beschreven in 'Advies indicatie RSV-immunisatie' van de NVK)<sup>1</sup> blijven kwetsbaar voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun tweede RSV-seizoen. Met een verwijfsbrief van de behandelend kinderarts kunnen deze kinderen een extra RSV-immunisatie na hun eerste RSV-seizoen krijgen, tijdens de catch-up periode bij de JGZ in hun eigen regio. Voor bescherming in het tweede RSV-seizoen wordt een – off-label - dosering gehanteerd die afhankelijk is van het lichaamsgewicht op het moment van toediening:

- < 10 kg: 100mg
- ≥ 10 kg: 200mg (toegediend als 2 losse injecties van 100mg).

### Achtergrond informatie:

De motivatie voor de off-label dosering van Beyfortus is als volgt:

- Een deel van de kinderen uit de risicogroep is voor aanvang van hun tweede RSV-seizoen jonger dan 12 maanden oud en/of heeft een gewicht dat overeenkomt met dat van kinderen uit de niet-risicogroep waarvoor een dosering van maximaal 100mg geldt,
- Het werkingsmechanisme van Beyfortus is hetzelfde voor kinderen uit de risicogroep als voor kinderen uit de niet-risicogroep,
- Voorkomen van onnodig discomfort (groot toedieningsvolume, 2 injecties) voor het kind.

Dit voorstel voor off-label doseringsbeleid is tot stand gekomen na bestudering van wetenschappelijke literatuur<sup>2,3</sup>, op basis van guidelines van andere landen zoals Spanje, Canada en USA<sup>4,5,6</sup>, met informatie uit de Product Monograph van Beyfortus<sup>7</sup> en na overleg met Sanofi.

NB1 De dosering voor de risicogroepkinderen in hun **eerste** seizoen is hetzelfde als voor kinderen die niet tot de risicogroep behoren; afhankelijk van het lichaamsgewicht op het moment van toediening (< 5 kg: 50 mg en ≥ 5 kg: 100 mg).

NB2 Kinderen die niet tot de risicogroep behoren komen uitsluitend in aanmerking voor een RSV-immunisatie in hun eerste levensjaar. Voor deze kinderen wordt een gewichtsafhankelijke dosering gehanteerd zoals in de SmPC beschreven (lichaamsgewicht op het moment van toediening < 5 kg: 50 mg en ≥ 5 kg: 100 mg). Dus voor kinderen <1 jaar die niet tot de risicogroep behoren die 10 kg of meer wegen (uitzonderingsgevallen), wordt een 100mg dosering gehanteerd.

## Huidig addendum RSV-immunisatie 2025/2026: (aan te passen per mei 2026)

Het [Addendum: RSV-immunisatie baby's | Rijksvaccinatieprogramma.nl](#) beschrijft:

- De dosering voor kinderen in hun eerste levensjaar is hetzelfde als voor gezonde kinderen, afhankelijk van het lichaamsgewicht op het moment van toediening:
  - <math>\sim 5\text{ kg}>; 50\text{ mg}</math>
  - <math>\geq 5\text{ kg}>; 100\text{ mg}</math>
- De dosering voor kinderen in hun tweede levensjaar is, ongeacht lichaamsgewicht, 200 mg. Dit moet worden toegediend als twee injecties van 100 mg. Zie hoofdstuk 4.2 uit productinformatie Beyfortus (externe link).

De SmPC beschrijft: *Kinderen die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun **tweede RSV-seizoen**. De aanbevolen dosis is [...] 200 mg [...] voorafgaand aan aanvang van het tweede RSV-seizoen.*

In 2025 is gezien de korte voorbereidingstijd een discrepantie ontstaan tussen de SmPC van Beyfortus en de RVP-richtlijn en is i.p.v. het tweede RSV-seizoen het tweede levensjaar gebruikt als afkapwaarde. De discrepantie komt mede doordat het 'Advies indicatie RSV-immunisatie' van de NVK wordt gehanteerd voor het bepalen van specifieke aandoeningen van kinderen in risicogroepen. Aan dat advies lag de indicatiestelling voor RSV-immunisatie

met Synagis ten grondslag, welke bepaald werd op basis van leeftijd. Voor 2026 zal dit in lijn moeten worden gebracht met de SmpC van Beyfortus.

## **Ervaringen 2025:**

Er zijn signalen gekomen vanuit het veld, dat JGZ-professionals moeite hebben met het toedienen van 2x100mg bij relatief kleine kinderen, vanwege het relatief grote volume dat geïnjecteerd wordt in kleine beentjes.

## **Referenties:**

1. [Advies indicatie RSV-immunisatie - De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde](#)

2. Music trial:

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/154/4/e2024066508/199338/Safety-and-Pharmacokinetics-of-Nirsevimab-in?autologincheck=redirected>

3. Medley trial:

[Molecular and phenotypic characteristics of respiratory syncytial virus isolates recovered from medically vulnerable children: An exploratory analysis of a phase 2/3 randomized, double-blind, palivizumab-controlled trial of nirsevimab \(MEDLEY\) - ScienceDirect](#)

4. Recommendations Spain:

[Recommendations of the Spanish Society of Neonatology for the prevention of severe respiratory syncytial virus infections with nirsevimab, for the 2024–2025 season | Anales de Pediatría](#)

5. Recommendations Canada:

[Respiratory syncytial virus \(RSV\) vaccines: Canadian Immunization Guide - Canada.ca](#)

6. Recommendations USA:

[ACIP Evidence to Recommendations for Use of Nirsevimab in Children 8–19 months of age at increased risk of severe disease entering their second RSV season | ACIP | CDC](#)

7. Product monograph Beyfortus

[beyfortus-en](#)

