

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)¹ 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^{2,3}, op basis van guidelines van andere landen zoals Spanje, Canada en USA^{4,5,6}, met informatie uit de Product Monograph van Beyfortus⁷ 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:*
 - < 5 kg: 50 mg
 - ≥ 5 kg: 100 mg

- *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](#)

