Gezondheidsraad

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 23 juni 2026 Uw kenmerk: 4237760-1089679-IZB Ons kenmerk: 4249574/4421524/JvdB/ym/066
Telefoon: 070 340 75 20 E-mail: voorzitter@gr.nl Bijlagen: -

Onderwerp: advies *Inzet clesrovimab binnen het immunisatieprogramma tegen RSV*
Publicatienummer: 2026/10

Geachte minister,

Op 16 oktober 2025 verzocht de toenmalig staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport de Gezondheidsraad om advies over de inzet van clesrovimab in het immunisatieprogramma tegen RSV (respiratoir syncytieel virus). De vaste commissie Vaccinaties heeft zich over deze vraag gebogen.

Immunisatie tegen RSV
In het najaar van 2025 is een immunisatieprogramma tegen RSV ingevoerd. Pasgeborenen krijgen tijdens het RSV-seizoen (1 oktober - 31 maart) vlak na hun geboorte een monoklonaal antilichaam toegediend (intramusculair) dat hen gedurende het seizoen beschermt tegen lage luchtweginfecties veroorzaakt door RSV. Kinderen die buiten het RSV-seizoen geboren worden, krijgen de immunisatie aangeboden vlak voor hun eerste RSV-seizoen. Het doel van immunisatie is om ernstige ziekte en ziekenhuisopnames van kinderen in hun eerste levensjaar tegen te gaan.[1] Het middel dat hiervoor gebruikt wordt is nirsevimab. Recent is er ook een tweede middel, clesrovimab, geregistreerd voor de preventie van lage luchtweginfecties veroorzaakt door RSV bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen.[2]

Werkzaamheid en veiligheid clesrovimab
Clesrovimab is, net als nirsevimab, een recombinant neutraliserend humaan monoklonaal antilichaam. De immunisatie bestaat uit 1 dosis die intramusculair wordt toegediend.

De commissie heeft beoordeeld of clesrovimab ingezet kan worden binnen het RSV-immunisatieprogramma door de werkzaamheid en veiligheid te bestuderen. De werkzaamheid van clesrovimab is aangetoond in 2 klinische trials (RCT's) bij kinderen geboren na verschillende zwangerschapsduur en bij medische risicogroepen. De resultaten laten zien dat clesrovimab bij gezonde kinderen werkzaam was tegen RSV-geassocieerde ziekenhuisopname (84%) en tegen (ernstige) RSV-infectie waarvoor een medisch consult nodig was (60-90%).[3] Dat was ook het geval bij kinderen met een verhoogd risico op een ernstige infectie.[4] De werkzaamheid lijkt daarmee vergelijkbaar met die van nirsevimab, hoewel de middelen niet in een studie direct met elkaar vergeleken zijn.

Omdat clesrovimab een monoklonaal antilichaam is, volgt er na toediening geen immuunrespons, zoals dat bij vaccinatie wel het geval is. Clesrovimab is hierdoor weinig reactogeen en bijwerkingen komen weinig voor. In de klinische trials kwamen lokale symptomen (zoals pijn op de prikplek) en systemische reacties (zoals prikkelbaarheid) bij clesrovimab even vaak voor als bij het placebo.[2-4] De bijwerkingen waren mild en verdwenen vanzelf binnen enkele dagen.

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 30
2594 AV Den Haag

e. info@gr.nl
t. 070 340 75 20
www.gezondheidsraad.nl

Advies
De commissie is van oordeel dat clesrovimab, net als nirsevimab, ingezet kan worden binnen het immunisatieprogramma tegen RSV. Clesrovimab is werkzaam tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname als gevolg van een RSV-infectie en geeft nauwelijks bijwerkingen.

De commissie kan op grond van de beschikbare gegevens over de werkzaamheid en veiligheid geen voorkeur uitspreken voor een van beide middelen. Het is volgens de commissie wel van belang om de ziektelast veroorzaakt door RSV te monitoren, evenals de inzet van de middelen en de mogelijke effecten op resistentie van RSV-stammen. Met deze gegevens kan op termijn de effectiviteit van het immunisatieprogramma worden geëvalueerd en waar nodig worden aangepast.

Met vriendelijke groet,

dr. S.C. Tromp,
vicevoorzitter

Literatuur

1 Gezondheidsraad. *Immunisatie tegen RSV in het eerste levensjaar*. Den Haag Gezondheidsraad 2024; publicatie nr. 2024/03.

2 European Medicines Agency. *Bijlage I Samenvatting van de productkenmerken - Clesrovimab*. 2026. https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/enflonsia-epar-product-information_nl.pdf. Geraadpleegd: 28 april 2026.

3 Zar HJ, Simoes EAF, Madhi SA, Ramilo O, Senders SD, Shepard JS, et al. *Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants*. N Engl J Med 2025; 393(13): 1292-1303.

4 Zar HJ, Bont LJ, Manzoni P, Muñoz FM, Ramilo O, Chen PY, et al. *Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe RSV Disease*. N Engl J Med 2025; 393(13): 1343-1345.

Commissie en geraadpleegd deskundigen[a]

Samenstelling commissie Vaccinaties bij het advies *Inzet clesrovimab binnen het immunisatieprogramma tegen RSV*

- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg, *voorzitter*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriater, Catharina ziekenhuis, Eindhoven
- prof. dr. R. van der Graaf, hoogleraar medische ethiek, UMC Utrecht
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus gasthuis & Vlietland
- dr. J.A.R. van den Hoek, reizigersgeneeskundige en gepensioneerd arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog (perinatoloog), Erasmus MC, Rotterdam
- drs. E. Vlaanderen, arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD Hollands Noorden, Alkmaar

Geraadpleegd deskundigen[a]

- prof. dr. J. Berkhof, hoogleraar epidemiologie en biostatistiek, Amsterdam UMC
- prof. dr. R.W. Sanders, hoogleraar experimentele vaccinologie, Amsterdam UMC
- prof. dr. M. Smalbrugge, specialist ouderengeneeskunde, hoogleraar ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC
- prof. dr. M.F. Schim van der Loeff, bijzonder hoogleraar epidemiologie van seksueel overdraagbare infecties, Amsterdam UMC, GGD Amsterdam
- prof. dr. R.P. Venekamp, praktiserend huisarts en hoogleraar infectieziekten in de eerstelijnszorg, UMC Utrecht
- dr. H.E. de Melker, afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven

Waarnemers[a]

- dr. E.G. Wijnans, College ter beoordeling van geneesmiddelen, Utrecht
- dr. R. Donken, College ter beoordeling van geneesmiddelen, Utrecht
- dr. E. de Groot, Zorginstituut Nederland, Diemen
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- A.M. Hament, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- E.B.S. Lubbes, VWS, Den Haag

Secretarissen

- dr. J. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. R. Hofman, Gezondheidsraad, Den Haag

[a] Geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.