

From: GR_communicatie <communicatie@gr.nl>
Date: Tuesday, June 23, 2026, 4:08 PM
To: "postbus@eerstekamer.nl" <postbus@eerstekamer.nl>
Subject: Publicatie advies Inzet clesrovimab binnen het immunisatieprogramma tegen RSV

Geachte heer of mevrouw,

Vandaag, 23 juni, is er een advies van de Gezondheidsraad verschenen: *Inzet clesrovimab binnen het immunisatieprogramma tegen RSV*

Ten behoeve van de Eerste Kamer stuur ik u hierbij de link naar de webpagina van dit advies:

[Inzet clesrovimab binnen het immunisatieprogramma tegen RSV | Gezondheidsraad](#)

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Communicatieadviseur



Gezondheidsraad

tel. 5.1.2.e (niet aanwezig op vrijdag)
Bezuidenhoutseweg 30 - 2594 AV - Den Haag
www.gezondheidsraad.nl



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum: 23 juni 2026
Telefoon: 070 340 75 20

Uw kenmerk: 4237760-1089679-IZB
E-mail: voorzitter@gr.nl

Ons kenmerk: 4249574/4421524/JvdB/ym/066
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.

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. 5.1.2.e hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, Maastricht UMC, GGD Zuid-Limburg, *voorzitter*
- prof. 5.1.2.e hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- 5.1.2.e klinisch geriater, 5.1.2.e ziekenhuis, Eindhoven
- prof. 5.1.2.e hoogleraar medische ethiek, UMC Utrecht
- 5.1.2.e kinderarts-infectioloog, 5.1.2.e gasthuis & Vlietland
- 5.1.2.e reizigersgeneeskundige en gepensioneerd arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- 5.1.2.e gynaecoloog (perinatoloog), Erasmus MC, Rotterdam
- 5.1.2.e arts maatschappij & gezondheid, stafarts, jeugdarts, GGD 5.1.2.e Alkmaar

Geraadpleegd deskundigen^a

- prof. 5.1.2.e hoogleraar epidemiologie en biostatistiek, Amsterdam UMC
- prof. 5.1.2.e hoogleraar experimentele vaccinologie, Amsterdam UMC
- prof. 5.1.2.e specialist ouderengeneeskunde, hoogleraar ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC
- prof. 5.1.2.e bijzonder hoogleraar epidemiologie van seksueel overdraagbare infecties, Amsterdam UMC, GGD Amsterdam
- prof. 5.1.2.e praktiserend huisarts en hoogleraar infectieziekten in de eerstelijnszorg, UMC Utrecht
- 5.1.2.e afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven

Waarnemers^a

- 5.1.2.e beoordeling van geneesmiddelen, Utrecht
- 5.1.2.e College ter beoordeling van geneesmiddelen, Utrecht
- 5.1.2.e Nederland, Diemen
- 5.1.2.e Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- 5.1.2.e Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- 5.1.2.e VWS, Den Haag

Secretarissen

- 5.1.2.e Den Haag
- 5.1.2.e 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.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Gezondheidsraad
T.a.v. mevrouw K. Stronks
Postbus 16052
1500 BB DEN HAAG

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Directie Infectieziektebeleid
Team D

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij



Datum **16 OKT. 2025**
Betreft Adviesaanvraag inzet clesrovimab voor
immunisatieprogramma tegen RSV

Kenmerk
4237760-1089679-IZB

Geachte mevrouw Stronks,

Op 14 februari 2014 heeft de Gezondheidsraad geadviseerd om alle kinderen in hun eerste levensjaar te beschermen tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) middels het Rijksvaccinatieprogramma¹. Inmiddels is sinds 8 september jl. het immunisatieprogramma tegen RSV van start.

In het Gezondheidsraadadvies geeft de commissie aan dat toekomstige registraties van nieuwe antistoffen aanleiding kunnen geven voor een vervolgadvies. Op 18 september jl. heeft de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenbureau een positieve beoordeling gedaan voor clesrovimab, een monoklonaal antistof tegen RSV. Een uitspraak van de Europese Commissie volgt nog. Met deze brief verzoek ik de Gezondheidsraad een uitspraak te doen over of clesrovimab ook inzetbaar is in het RSV-immunisatieprogramma. Ik verzoek de Gezondheidsraad begin december of zo spoedig mogelijk na definitieve EMA-registratie van clesrovimab een reactie te sturen.

Hoogachtend,

de staatssecretaris Jeugd,
Preventie en Sport



*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

¹ Gezondheidsraad (2024). Immunisatie tegen RSV in het eerste levensjaar.
<https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/2024/02/14/advies-immunisatie-tegen-rsv-in-het-eerste-levensjaar>