



WAR CG notulen 13-valente pneumokokken-polysacharidenconjugaatvaccin (Prevenar®)

13-valente pneumokokken-polysacharidenconjugaatvaccin (Prevenar®), eerste bespreking

25 januari 2021

FT-rapport

13-valent pneumokokkenconjugaat vaccin (Prevenar13®) of PCV13 voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumonie en invasieve ziekten veroorzaakt door pneumokokken bij medische risicogroepen in sequentiële combinatie met het 23-valente pneumokokkenpolysacharide vaccin (PPV23). PCV13 is sinds 2009 op de markt en inmiddels bewezen effectief en veilig in de algemene populatie. Het Zorginstituut concludeerde in 2016 op basis van een grote Nederlandse fase IV studie dat PCV13 voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor de preventie van pneumokokkenziekte en pneumonie veroorzaakt door pneumokokken bij volwassenen in de leeftijd van 65 tot en met 74 jaar met een laag tot medium risico op pneumokokkenziekten. Het advies was destijds het vaccin niet op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem omdat er geen sprake was van geïndiceerde preventie.

PCV13 wordt inmiddels in veel Europese landen in (rijks)vaccinatieprogramma's voor kinderen en volwassen gebruikt. In verschillende Europese landen wordt vaccinatie met PCV13 bij medische risicogroepen en/of volwassenen inmiddels vergoed via nationale gezondheidszorgsystemen. Het Landelijk Coördinatiecentrum Infectieziekten van het RIVM adviseert in de richtlijn Pneumokokkenziekte (2019) om medische risicogroepen te vaccineren met PCV13 in combinatie met PPV23. Patiënten die tot de medische risicogroepen behoren hebben een verhoogde kans op invasieve pneumokokkeninfectie, een ernstiger beloop van de ziekte en een verhoogde sterftekans van invasieve infecties. Het advies is gebaseerd op internationale richtlijnen.

De beoordeling richt zich op de medische risicogroepen. Er is getracht een systematische literatuursearch uit te voeren op basis van een vooraf opgestelde PICO. Dit bleek echter niet realistisch, vanwege verschillende complicaties die worden toegelicht in het FT-rapport. Er is voor gekozen in deze beoordeling alleen gebruik te maken van registratiedocumenten, de RIVM-richtlijnen, adviezen van de Gezondheidsraad en de eerdere beoordeling van het Zorginstituut.

Het Zorginstituut is van mening dat de vaccinaties gerechtvaardigd zijn vanwege het hoge risico op ziekte én de potentiële voordelen en veiligheid van het vaccin. Het Zorginstituut concludeert dat PCV13 in combinatie met PPV23 een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van alleen immunisatie met PPV23.

Referenten

- De referenten zijn het eens met de lijn die is gevolgd in het rapport. De vaccinatie is standaardpraktijk.

- Voorgesteld wordt op pagina 17 van 28 bij de CAPiTA-studie absolute percentages weer te geven en deze te differentiëren naar de serotypen in het vaccin en naar de kans op pneumonie door pneumokokken.
- Door verschuiving van serotypes zijn de getallen van de CAPiTA-studie niet meer volledig toepasbaar.
- Het advies is bij de conclusie aan te geven waarom de gerefereerde onderzoeken een manco hebben.

Zorginstituut Nederland
Onze referentie
 2021008926

Discussie

- Gevraagd wordt of het zinvol is in tabel 3 iets meer contrast te geven bij ongunstige effecten binnen de grote groep volwassenen. Voorgesteld wordt een onderscheid tussen het veiligheidsprofiel voor ouderen en volwassenen van middelbare leeftijd, indien deze data beschikbaar zijn.
- De referenten weten niet of er meer ernstige bijwerkingen te verwachten zijn.
- Gesteld wordt dat systematisch literatuuronderzoek niet realistisch is. Echter er is al voldoende evidence in bestaande documenten..

BIA

De fabrikant heeft een FE-vrijstelling aangevraagd en deze ook gekregen. Voor de berekening van de patiëntenaantallen is er gebruik gemaakt van twee scenario's en deze zijn gebaseerd op de GIP-data over het gebruik van PPV23 in Nederland. Het vaccin kost € 68,56 per stuk, de kosten per jaar zijn € 0,24 miljoen (realistisch scenario) tot € 0,5 miljoen (maximale scenario).

Referenten

- Tellen patiënten met cochleaire implantaten mee in de patiëntenaantallen? Dit staat wel in de richtlijn, maar deze groep ontbreekt in bijlage 2 voorwaarden van PPV23 en dus ook in de GIP-data. In overweging wordt gegeven om te checken of de groep niet groter is dan de groep die nu is beschreven.
- Zijn er aannames over sterfte die gedurende vijf jaar kan optreden?
- Bij tabel 1 (pagina 8 van 15) is een verhouding van 1:2 aannemelijker dan de beschreven verhouding 1:1.
- De scenario's zijn consistentere wanneer bij het realistisch scenario het aantal terugkomende patiënten ook op 3.500 wordt gezet. In overweging wordt gegeven bij het maximale scenario 1.750 te vervangen door 3.500. Het contrast met het realistische scenario wordt daarmee scherper.
- Aandacht is nodig voor de overlevingskansen en voor kwetsbare patiënten die de PCV13 vaccinatie nodig hebben.

De beoordelaar geeft aan dat patiënten met cochleaire implantaten niet te achterhalen zijn uit de GIP-data. De groep is vrij klein, de veronderstelling is dat het effect verwaarloosbaar is. Zij zal hiernaar kijken. Er is geen informatie over de sterfte, er komen elk jaar nieuwe patiënten bij in de risicogroepen. Patiënten worden elke vijf jaar

gevaccineerd en niet bekend is hoe vaak zij al zijn gevaccineerd.

De beoordelaar verwerkt het commentaar.

Zorginstituut Nederland

Onze referentie

2021008926