

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Aktiv immunisering for forebygging av invasiv sykdom og lungebetennelse forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokker)

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller i EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden har fått godkjenning i USA av US Food and Drug Administration (FDA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J07A L

Virkestoffnavn:
pneumokokk-polysakkarid serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F og 33F

Handelsnavn: -

Legemiddelform:
injeksjonsvæske, suspensjon

MT-søker/innehaver: Pfizer (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Pneumokokker, *Streptococcus pneumoniae*, er en bakterieart i gruppen streptokokker som er årsak til pneumokokkinfeksjon. Pneumokokker er grampositive diplokokker eller kjedekokker, som er dekket av en kapsel. De finnes hos mennesket i mer enn 80 varianter (serotyper) basert på kapselens struktur. Pneumokokkbakterien er en hovedårsak til bakteriell øvre luftveisinfeksjon (otitt, sinusitt) hos barn og til lungebetennelse (pneumoni) hos eldre, men kan ramme i alle aldre. Pneumokokker kan forårsake sykdom av ulik alvorlighetsgrad. Alvorlig pneumokokksykdom er pneumoni, sepsis (blodforgiftning) og meningitt (hjernehinnebetennelse). Noen av serotypene er hyppigere årsak til sykdom enn andre, og forekomsten av ulike pneumokokksertotyper varierer over tid, med geografi og i ulike aldersgrupper. De fleste tilfellene av alvorlig pneumokokksykdom forekommer hos de yngste barna, hos personer over 65 år, og hos personer med spesielle risikofaktorer (2,3).

Prevenar 13 (PKV13), en pneumokokkvaksine utviklet av Pfizer, hadde ifølge Reseptregisteret 1002, 1065 og 3906 norske brukere i henholdsvis 2018, 2019 og 2020.

Dagens behandling

- Spedbarn får tilbud om 13-valent konjugatvaksine (PKV13) som en del av barnevaksinasjonsprogrammet.
- Personer i risikogrupperne med mildt manglende, HIV/AIDS og de som har fått stamcelletransplantasjon, anbefales vaksinert med PKV13 og 23-valent polysakkaridvaksine (PPV23) sekvensielt.
- Andre risikogrupper vaksineres med PKV13 og PPV23 sekvensielt, evt. PPV23 alene. Vurderingen av om PKV13 skal gis i tillegg til PPV23 baseres bl.a på antall risikotilstander, grad av risiko, kunnskap om effekt av PKV for aktuelle risikogruppe, tidsaspektet i forhold til eventuell operasjon eller oppstart av immunsupprimerende behandling.
- Personer ≥ 65 år uten andre risikofaktorer enn sin alder bør gis PPV23 (2).

Virkningsmekanisme

Prevenar 20/PKV20/20-valent (pneumokokk-polysakkarid serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F og 33F) utvider beskyttelsen av den konjugerte vaksinen Prevenar 13 (PKV13). Vaksinen inneholder komponentene fra PKV13 (polysakkaridkonjugatene til serotypene 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F), og 7 ytterligere konjugater for serotyper 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F og 33F. Prevenar 20 gir beskyttelse mot 20 typer av *Streptococcus pneumoniae*-bakterien. Vaksinen virker ved å hjelpe kroppen til å produsere egne antistoffer (1,4).

Tidligere godkjent indikasjon

-

Mulig indikasjon

Aktiv immunisering for forebygging av invasiv sykdom og pneumoni forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* (5).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst fem kliniske studier.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne \geq 18 år som ikke tidligere er vaksinert mot pneumokokker og som ikke har hatt invasiv pneumokokksykdom (N=3902)	Kohort 1: 1 dose PKV20 hos deltakere \geq 60 år Kohort 2: 1 dose PKV20 hos deltakere mellom 50-59 år Kohort 3: 1 dose PKV20 hos deltakere mellom 18-49 år	Kohort 1: 1 dose PKV13 + PPV23 hos deltakere \geq 60 år Kohort 2: 1 dose PKV13 hos deltakere mellom 50-59 år Kohort 3: 1 dose PKV13 hos deltakere mellom 18-49 år	Sikkerhet og funksjonell antistoffrespons	NCT03760146 Randomisert, dobbeltblindet fase III-studie	Resultater foreligger.
Voksne \geq 18 og $<$ 50 år som ikke tidligere er vaksinert mot pneumokokker og som ikke har hatt invasiv pneumokokksykdom (N=1710)	1 dose PKV20	1 dose PKV13	Sikkerhet og funksjonell antistoffrespons	NCT03828617 Randomisert, dobbeltblindet fase III-studie	Resultater foreligger.
Voksne \geq 65 år som tidligere har blitt vaksinert mot pneumokokker og som ikke har hatt invasiv pneumokokksykdom (N=875)	1 dose PKV20	1 dose PKV13 eller 1 dose PPV23	Sikkerhet og funksjonell antistoffrespons	NCT03835975 Randomisert, åpen fase III-studie	Resultater foreligger.
Barn som er mellom 42-112 dager gamle som ikke er tidligere vaksinert mot pneumokokker (N=1200)	3 doser PKV20	PKV13	Sikkerhet og funksjonell antistoffrespons	NCT04546425 Randomisert, dobbeltblindet fase III-studie	Ingen resultater. Forventes å være avsluttet i 2023.
Barn som er mellom 42-98 dager gamle som ikke er tidligere vaksinert mot pneumokokker (N=1999)	4 doser PKV20	PKV13	Sikkerhet og funksjonell antistoffrespons	NCT04382326 Randomisert, dobbeltblindet fase III-studie	Ingen resultater. Forventes å være avsluttet i 2020.

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (1).

4. Referanser

- 1) Pneumococcal vaccine (publisert april 2015). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 10. oktober 2021, tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/pneumococcal-vaccine/>
- 2) Folkehelseinstituttet - Anbefalinger for bruk av pneumokokkvaksine utenfor barnevaksinasjonsprogram i Norge. Rapport 2015:7, tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2015/rapport-20157-pdf.pdf>
- 3) Pneumokokker. Store medisinske leksikon. Sist oppdatert 6. februar 2021, tilgjengelig fra <https://sml.sn.no/pneumokokker>
- 4) Klein NP, Peyrani P, Yacisin K, Caldwell N, et al. A phase 3, randomized, double-blind study to evaluate the immunogenicity and safety of 3 lots of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults 18 through 49 years of age. *Vaccine*. 2021 Sep 7;39(38):5428-5435. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.07.004. Epub 2021 Jul 24.
- 5) Committee for medicinal products for human use (CHMP): Minutes for the meeting on 19-22 July 2021. European Medicines Agency. Hentet 10. oktober 2021, tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-19-22-july-2021_en.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.12.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.