



Technológia neve	NeisVac-C szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben, 1 x 0,5 ml előretöltött fecskendőben tű nélkül vagy két tűvel																
Hatóanyag	C szerocsoportú Neisseria meningitidis (C11 törzs) poliszacharid (de-O-acetilált) tetanus toxoid fehérjével konjugálva hidratált alumínium-hidroxid adjuvánshoz adszorbeálva (Al3+)																
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A NeisVac-C két hónapos kornál idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek aktív immunizálására javallott a C szerocsoportú Neisseria meningitidis okozta invazív betegség megelőzése céljából. A NeisVac-C alkalmazásának a hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.																
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére																
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt támogatási kategória																
Kérelmezett indikáció	EÜ100 64. pont: N. meningitidis C szerocsoportja által okozott invazív megbetegedés megelőzése céljából 2 éves korig.																
Terápiás szükséglet	A kérelmezett indikációban jelenleg más készítmény nem támogatott. Korábban a Menjugate vakcina is rendelkezett támogatással az indikációs ponton, melynek forgalomba hozatali engedélyét törölték 2018.10.09-én. Egyéb, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, nem támogatott, C szerotípusú Neisseria meningitidis elleni vakcinát is tartalmazó készítmények: Menveo, Nimenrix.																
Tudományos bizonyítékok	Immunogenitási vizsgálatok állnak rendelkezésre. A nemzetközi és hazai ajánlásokban szerepel a Neisseria meningitidis elleni prevenció. Az immunogenitást csecsemőknél egy klinikai vizsgálatban (n=786) vizsgálták a 4 vagy 6 hónapos korban alkalmazott egy adag NeisVac-C-re adott immunválaszt összehasonlítva, a 2 és 4 hónapos korban alkalmazott két adagra adott válasszal. Minden gyermek kapott egy emlékeztető oltást 12-13 hónapos korban. Az immunogenitást kisgyermekeknél egy vizsgálatban elemezték, amely egy adag NeisVac-C-re adott immunválaszt vizsgálta.																
Terápiás hatás jellege	A terápia preventív. A vakcinával klinikai hatékonysági vizsgálatot eddig nem végeztek. A kérelmezett indikációban immunogenitást vizsgáló randomizált, kontrollált vizsgálatok érhetőek el. Az immunogenitást csecsemők körében elemző vizsgálatban a szeropozitív ellenanyag titerekkel rendelkező alanyok aránya a következők szerint alakult: <table><tr><th>oltási rend</th><th>alapimmunizálás után (rSBA ≥8)* 90%-os CI</th><th>emlékeztető oltás előtt (rSBA ≥8)** 90%-os CI</th><th>emlékeztető oltás után (rSBA ≥128)* 90%-os CI</th></tr><tr><td>egy adag 4 hónaposan</td><td>99,6% 98,3-100,0</td><td>78,9% 73,4-82,2</td><td>98,9% 97,1-99,7</td></tr><tr><td>egy adag 6 hónaposan</td><td>99,2% 97,6-99,9</td><td>90,7% 87,2-93,5</td><td>99,6% 98,2-100,0</td></tr><tr><td>két adag 2 és 4 hónaposan</td><td>99,6% 98,1-100,0</td><td>67,8% 62,5-72,7</td><td>99,6% 98,1-100,0</td></tr></table> Egy, az immunogenitást kisgyermekek körében elemző vizsgálatban, amely egy adag NeisVac-C-re adott immunválaszt vizsgálta, a kisgyermekek 100%-a legalább 1:8 rSBA titert ért el.	oltási rend	alapimmunizálás után (rSBA ≥8)* 90%-os CI	emlékeztető oltás előtt (rSBA ≥8)** 90%-os CI	emlékeztető oltás után (rSBA ≥128)* 90%-os CI	egy adag 4 hónaposan	99,6% 98,3-100,0	78,9% 73,4-82,2	98,9% 97,1-99,7	egy adag 6 hónaposan	99,2% 97,6-99,9	90,7% 87,2-93,5	99,6% 98,2-100,0	két adag 2 és 4 hónaposan	99,6% 98,1-100,0	67,8% 62,5-72,7	99,6% 98,1-100,0
oltási rend	alapimmunizálás után (rSBA ≥8)* 90%-os CI	emlékeztető oltás előtt (rSBA ≥8)** 90%-os CI	emlékeztető oltás után (rSBA ≥128)* 90%-os CI														
egy adag 4 hónaposan	99,6% 98,3-100,0	78,9% 73,4-82,2	98,9% 97,1-99,7														
egy adag 6 hónaposan	99,2% 97,6-99,9	90,7% 87,2-93,5	99,6% 98,2-100,0														
két adag 2 és 4 hónaposan	99,6% 98,1-100,0	67,8% 62,5-72,7	99,6% 98,1-100,0														



A Kérelmező által választott komparátor	A kérelemhez önálló, teljeskörű egészség-gazdaságtani elemzés nem készült. A Kérelmező az áremeléssel várható költségvetési hatást mutatta be, illetve ezt hasonlította a jelenlegi ár mellett várható költségvetési kiáramláshoz.						
Relatív hatásosság, biztonságosság	A C szerocsoportú meningococcus elleni vakcinák hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó GRADE értékelés szerint: • a konjugált meningococcus C vakcinák hatásosságára vonatkozó evidenciák alapján a konjugált MC C csoportú vakcinák védettséget nyújtanak az invazív meningococcus betegség ellen a 2 hónaposnál idősebb csecsemők és az 5 évesnél fiatalabb gyermekek körében. (evidenciák minősége: 3, közepesen megbízható) • a konjugált meningococcus C vakcinák biztonságosságára vonatkozó evidenciák alapján a konjugált MC C csoportú vakcinák és a súlyos mellékhatások előfordulása között nincs okozati összefüggés az alkalmazása során a 2 hónaposnál idősebb csecsemők és az 5 évesnél fiatalabb gyermekek körében. (evidenciák minősége: 3, közepesen megbízható).						
TéF konklúzió Többlet- egészségnyereség	Bizonyított* *immunogenitási vizsgálatok				Nem kellően alátámasztott		Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült		Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A benyújtott kérelem a NeisVac-C áremelésére irányul, ezért teljeskörű egészség-gazdaságtani elemzés nem készült, az eljárás költség-hatékonysága nem értékelhető. A kérelmező az áremelés várható költségvetési hatását mutatta be. Az elemzést a TéF elfogadta. A kérelem áremelésre irányul, így áremelés esetén többletkiáramlást okoz a finanszírozó számára, míg a várható egészségnyereség mértéke nem fog eltérni a jelenlegi állapottól.						
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 89 807 fő			2. év: 89 807 fő		3. év: 89 807 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A kérelem egy, a meningococcus C fertőzés megelőzésére szolgáló védőoltások piacán egyedüli termék áremelésre irányul, így támogató döntés esetén többletkiáramlás várható, mely az alkalmazott támogatási technika miatt teljes egészében finanszírozó számára jelentkezik, a betegterhek változatlanok maradnak. Mindemellett nem világos, hogy pontosan milyen szcenárió valószínűsíthető az áremelés elutasítása esetében. A költségvetési hatás kalkulációja során a jelenlegi árszinthez képest mutatta be a Kérelmező az áremelés esetén, adott oltási séma mellett várható dobozforgalmat és támogatás-kiáramlást, az átoltottság növekedését saját becslés mentén leképzeve. Az áremelés hatása az alkalmazott támogatási technika miatt teljes egészében finanszírozó számára jelentkezik, a betegterhek változatlanok maradnak.						