



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 56/2020 z dnia 17 sierpnia 2020 roku  
w sprawie oceny leku Influvac Tetra (Vaccinum influenzae  
inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum,  
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy))  
inaktywowana we wskazaniu: profilaktyka grypy u osób  
w wieku 18 - 64 lat

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Influvac Tetra (Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum, Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy)), inaktywowana, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 amp.strzyk. 0,5 ml z igłą, kod EAN: 05909991347352 we wskazaniu: profilaktyka grypy, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach wspólnej grupy limitowej, obejmującej szczepionki przeciw grypie na sezon 2020/2021, opracowane zgodnie z zaleceniami WHO i UE i dostępne w Polsce, zarówno czterowalentne jak i trójwalentne, i wydawanie ich za odpłatnością 50%, pod warunkiem rozszerzenia przedziału wiekowego zgodnie z ChPL, to jest na dorosłych i dzieci od 3 roku życia.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Grypa sezonowa pozostaje od lat istotnym problemem zdrowotnym, prowadzącym czasami do zgonów i ciężkich powikłań takich jak niewydolność oddechowa lub uszkodzenie mięśnia sercowego. Uznany sposobem ograniczenia niekorzystnych skutków zdrowotnych są coroczne szczepienia.*

*Amerykańska agencja CDC rekomenduje sezonowe szczepienie wszystkich, za wyjątkiem dzieci poniżej 6 miesiąca życia. Szczególną uwagę zaleca w stosunku do grup wysokiego ryzyka poważnych powikłań, do których zalicza:*

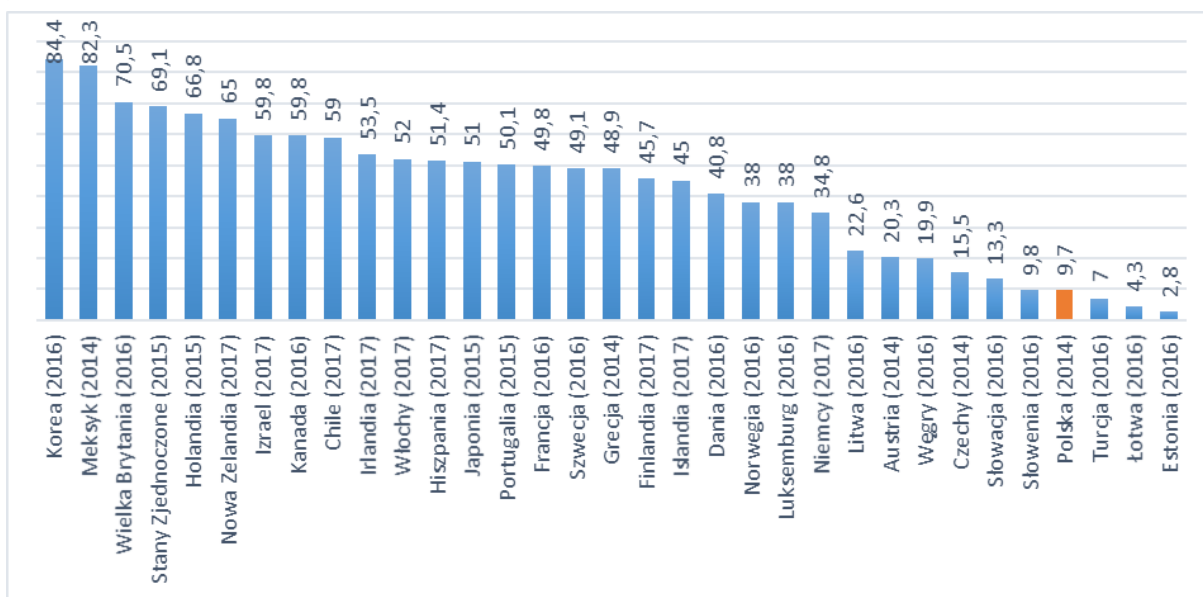
- 1. Kobiety w ciąży,*
- 2. Dzieci poniżej 59 miesiąca życia,*
- 3. Osoby powyżej 65 roku życia,*
- 4. Osoby z chorobami przewlekłymi,*



5. Osoby z obniżoną odpornością, a także tych, na których są oni ekspozowani, w tym pracownicy ochrony zdrowia.

Z uwagi na fakt, iż śmiertelność noworodków na gripę jest wysoka CDC do grupy osób, które szczególne powinny podlegać szczepieniom zalicza opiekunów niemowląt oraz osoby razem z nimi zamieszkujące.

Polska należy do krajów o najniższym poziomie wyszczepialności przeciwko grypie wśród krajów OECD. Co dobrze ilustrują dane z 2018 r. dla populacji powyżej 65 r.ż.



Źródło: Opracowanie AOTMiT (na podstawie danych OECD)

Szczepionki na dany sezon opracowywane są zgodnie z zaleceniami WHO i dzielą się na cztero-walentne (np. Vaxigrip Tetra, Flucelvax Tetra, Influvac Tetra i Fluarix Tetra) oraz trójwalentne (np. Influvac).

Dotychczasowy przebieg pandemii Covid-19 wskazuje, iż w sezonie jesienno-zimowym, w którym pojawią się masowo infekcje grypowe ciągle zakażenia covid-19 będą groźne. Pod względem skutków zdrowotnych nałożenia epidemii Covid-19 z gripą sezonową brak dotychczas dostatecznych doświadczeń pozwalających na przewidywania z dostatecznym prawdopodobieństwem. Konieczne w tej sytuacji przyjęcie, iż może to oznaczać dla wielu pacjentów dużo cięższy przebieg infekcji, groźniejsze powikłania i wyższą śmiertelność. Oba typy wirusa szczególnie często atakują układ oddechowy i dają niemal identyczne objawy. Pewna diagnostyka różnicowa możliwa jest jedynie przy pomocy genetycznych testów PCR. Przy wysokiej częstości zachorowań na gripę może stwarzać bardzo duże problemy organizacyjne i ekonomiczne dla opieki zdrowotnej.

#### Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań pierwotnych wnioskodawca odnalazł zaledwie jedno randomizowane badanie kliniczne

*INFQ3001 (Van de Witte 2018), które porównywało immunogenność i bezpieczeństwa szczepionki Influvac Tetra ze szczepionką Influvac w populacji dorosłych. Immunogenność nie jest istotnym dla pacjenta punktem końcowym. Tym samym brak dowodów na istotną klinicznie przewagę szczepionki 4-walentnej nad 3-walentną.*

#### Problem ekonomiczny

*Mając na względzie potrzebę radykalnego zwiększenia wyszczepialności na grypę w Polsce należy dążyć do minimalizacji ceny szczepionki dla pacjenta. Szansę na obniżenie kosztów szczepionki jest stworzenie maksymalnej konkurencji pomiędzy oferentami poszczególnych szczepionek przeciw-grypowych.*

#### Główne argumenty decyzji

*Grupa wiekowa 18 – 64 lat nie jest grupą wysokiego ryzyka ciężkich konsekwencji infekcji grypowej.*

*Aby zminimalizować ryzyko poważnych problemów diagnostyczno-leczniczych nałożenia się dużej częstości zachorowań na grypę z epidemią Covid-19, należy przeprowadzić akcję promocyjną i masowe szczepienia przeciw grypie traktując to jako zadanie priorytetowe dla systemu opieki zdrowotnej.*

*Dla uzyskania wysokiego odsetka wyszczepień na grypę należy zadbać, aby szczepionka była możliwie tania dla pacjentów.*

*Brak jest badań naukowych dowodzących, iż szczepionki 4-walentne cechują się lepszymi wynikami istotnych dla pacjenta punktów końcowych, niż szczepionki trójwalentne.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.4330.14.2020, data ukończenia: 07.08.2020 „Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Influvac Tetra we wskazaniu: profilaktyka grypy u osób w wieku 18-64 lat”.