

Odpowiedzi na uwagi do analiz w zakresie niespełnienia minimalnych wymagań

Vaxigrip

trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie
do stosowania w zakresie wskazania rejestracyjnego do zapobiegania grypie



Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Spis treści

1	Uwagi do całości analiz.....	4
1.1	Uwaga 1.....	4
1.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	4
2	Uwagi do analizy klinicznej (AKL).....	5
2.1	Uwaga 1.....	5
2.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	6
2.2	Uwaga 2.....	6
2.2.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	6
3	Uwagi do analizy ekonomicznej (AE) i analizy wpływu na budżet (BIA).....	9
3.1	Uwaga 1.....	9
3.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	10
4	Uwagi do analizy ekonomicznej (AE).....	10
4.1	Uwaga 1.....	10
4.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	11
4.2	Uwaga 2.....	11
4.2.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	12
4.2.2	Odpowiedź wnioskodawcy.....	13
5	Uwagi do analizy wpływu na budżet (BIA).....	13
5.1	Uwaga 1.....	13
5.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	14
6	Dodatkowe prośby.....	14
6.1	Prośba 1.....	14
6.1.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	14
6.2	Prośba 2.....	32
6.2.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	32
6.3	Prośba 3.....	34
6.3.1	Odpowiedź wnioskodawcy.....	34
6.4	Prośba 4.....	34
	Piśmiennictwo.....	34

1 Uwagi do całości analiz

1.1 Uwaga 1

Dla prawidłowości przeprowadzanego procesu HTA kluczowe jest uwzględnienie możliwie najszerszego spektrum technologii opcjonalnych, możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym. Ustawa refundacyjna wskazuje, że ocenianą technologię należy porównać z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych. Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMiT z 2016 r. precyzują, że komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Wobec powyższego we wszystkich analizach jako komparatory należy także uwzględnić wszystkie szczepionki na grypę aktualnie objęte refundacją tj. Influvac Tetra oraz Efluelda Tetra. Ponadto biorąc również pod uwagę fakt, iż inne trójwalentne szczepionki na grypę podlegają obecnie ocenie w Agencji tj. Efluelda oraz Influvac, należy również uwzględnić je jako potencjalne komparatory.

Biorąc pod uwagę powyższe, analizy nie spełniają następujących wymagań:

§ 4 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia,

§ 5 ust. 2 pkt 1–6 Rozporządzenia,

§ 6 ust. 1 pkt 3–6 Rozporządzenia.

Proszę o dostosowanie wszystkich analiz tak, aby odpowiadały aktualnej praktyce medycznej, a także zachowywały spójność w zakresie uwzględnionych dowodów skuteczności oraz bezpieczeństwa, w zakresie komparatorów i kosztów.

1.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Wnioskodawca podtrzymuje wybór szczepionki VaxigripTetra jako jedyne, adekwatnego komparatora dla ocenianej technologii Vaxigrip. W opinii Wnioskodawcy, uwzględnienie w analizie pozostałych szczepionek przeciw grypie wymienionych w uwadze Agencji (Influvac Tetra, Efluelda Tetra) jest nieuzasadnione merytorycznie i mogłoby prowadzić do błędnych wniosków z następujących przyczyn:

- Zgodnie z wytycznymi HTA oraz Rozporządzenia, komparatorem powinna być technologia, która prawdopodobnie zostanie zastąpiona przez oceniany produkt. Vaxigrip (TIV) jest bezpośrednim następcą szczepionki VaxigripTetra (QIV). W praktyce klinicznej szczepionka trójwalentna Vaxigrip nie będzie konkurować z preparatami innych producentów w większym stopniu niż robiła to dotychczas wersja czterowalentna. Porównanie z VaxigripTetra pozwala na najdokładniejszą ocenę efektu usunięcia antygenu B/Yamagata przy zachowaniu stałości pozostałych parametrów technologii.
- Zgodnie z oficjalnym stanowiskiem WHO oraz EMA (marzec 2024 r.), szczepy linii B/Yamagata nie krążą już w populacji i nie powinny być składnikiem szczepionek. Jak słusznie zauważa AOT-MiT pozostałe wskazane preparaty (Influvac Tetra, Efluelda Tetra) złożyły podobne wnioski i nie będą w kolejnych sezonach dostępne w formie czterowalentnej, a zatem nie będą zastępowane.
- Wnioskodawca wskazuje, że zgodnie z § 5 ust. 3 Rozporządzenia MZ, komparatorem przede wszystkim jest technologia finansowana ze środków publicznych w dniu złożenia wniosku. Szczepionki trójwalentne innych producentów nie spełniają tego kryterium. Co więcej, ich uwzględnienie jako „potencjalnych komparatorów” byłoby czysto spekulatywne, gdyż nie są znane ich ostateczne ceny ani warunki refundacyjne, które pozwolą na rzetelną analizę ekonomiczną.

Rozszerzenie listy komparatorów o technologie oparte na nieaktualnym standardzie walentności (QIV) lub o technologie niebędące jeszcze w refundacji (inne TIV) doprowadziłoby do obniżenia wiarygodności wniosków analizy i wprowadzenia nieuzasadnionej niepewności co do wyników analizy ekonomicznej.

2 Uwagi do analizy klinicznej (AKL)

2.1 Uwaga 1

Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt 14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania (§ 4. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Nie przedstawiono opisu innych refundowanych, dostępnych na rynku szczepionek inaktywowanych czterowalentnych przeciw grypie tj. Efluelda Tetra oraz Influvac Tetra.

2.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

W nawiązaniu do powyższej uwagi, Wnioskodawca uprzejmie wyjaśnia, że odstąpienie od przedstawienia opisu technologii opcjonalnych w postaci szczepionek Efluelda Tetra oraz Influvac Tetra jest bezpośrednią konsekwencją przyjętego w analizie problemu decyzyjnego wyboru komparatorów. Zgodnie z argumentacją przedstawioną wcześniej (patrz: odpowiedź na Uwagę nr 1, sekcja 1.1.1), uwzględnienie tych preparatów w analizie zostało uznane za nieuzasadnione merytorycznie. W związku z powyższym, Wnioskodawca wnosi o akceptację analizy w jej obecnym kształcie.

2.2 Uwaga 2

Przegląd systematyczny badań pierwotnych nie zawiera zestawienia wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami włączenia do przeglądu dla punktów końcowych, w postaci tabelarycznej. (§ 4 ust. 3 pkt 6 Rozporządzenia).

Proszę o przedstawienie wyników dot. oceny skuteczności ocenianej szczepionki. Brak tych danych uniemożliwia rzetelną ocenę wartości klinicznej wnioskowanej technologii wobec obowiązujących w Polsce standardów i ogranicza wiarygodność wniosków analizy.

Proszę również o doprecyzowanie, czy szczepionki stosowane w ramach badań uwzględnionych w AKL zawierają dokładnie te same szczepy wirusa grypy, które są podane w ChPL Vaxigrip. t.j.:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238);
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A);
- B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki).

Jeśli nie, proszę o dyskusję, jakie ograniczenia są z tym związane.

2.2.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Brak prezentacji danych dotyczących klasycznej skuteczności klinicznej (takich jak np. liczba przypadków grypy potwierdzonej laboratoryjnie czy efektywność szczepionki – VE) nie wynika z braków analitycznych, lecz jest uzasadnionym merytorycznie wyborem, podyktowanym specyfiką rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

Klasyczna ocena skuteczności szczepionek w zapobieganiu zachorowaniom na grypę powinna uwzględniać istotne klinicznie punkty końcowe (potwierdzone zakażenia, VE, śmiertelność, powikłania, a zgodnie

z wytycznymi AOTMiT – także jakość życia). Należy jednak wziąć pod uwagę następujące uwarunkowania, które czynią taką ocenę w tym konkretnym przypadku niemożliwą i niemiarodajną metodologicznie:

- Zanik linii B/Yamagata i globalna zmiana wytycznych (WHO, EMA): W czasie pandemii COVID-19 oraz po jej zakończeniu odnotowano znaczną zmianę w krążeniu poszczególnych podtypów wirusa grypy. Stwierdzono globalne ustąpienie zakażeń wywoływanych przez wirusa grypy z linii B/Yamagata. Wobec braku krążenia tego szczepu w środowisku, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oraz Europejska Agencja Leków (EMA) wydały zalecenia, aby począwszy od sezonu grypowego 2024/2025 wszystkie szczepionki przeciw grypie powróciły do formatu trójwalentnego (TIV), zawierającego dwa szczepy typu A oraz tylko jeden szczep typu B (linia Victoria).
- Niemiarodajność historycznych danych o skuteczności klinicznej: Oceniana szczepionka Vaxigrip jest preparatem TIV, dostosowanym do najnowszych zaleceń (nie zawiera linii B/Yamagata). Próba udowodnienia jej skuteczności klinicznej poprzez porównanie z historycznymi danymi dla szczepionek czterowalentnych (QIV), badanymi w sezonach, gdy szczep B/Yamagata wciąż krążył i odpowiadał za część zachorowań, prowadziłaby do zafałszowania wyników i błędnych wniosków.
- Tożsamość preparatów (Vaxigrip a VaxigripTetra): Wnioskowana technologia stanowi powrót do stanu sprzed wprowadzenia szczepionek czterowalentnych. W porównaniu do obecnie stosowanej, posiadającej ugruntowaną wartość kliniczną i refundowanej w Polsce szczepionki VaxigripTetra (która docelowo ma zostać zastąpiona przez Vaxigrip), usunięty zostaje wyłącznie jeden antygen wirusa B. Metoda wytwarzania preparatu oraz skład substancji pomocniczych pozostają identyczne.
- Immunogenność jako uznany surogat skuteczności klinicznej: Skuteczność szczepień przeciwko grypie jako interwencji medycznej została już wielokrotnie udowodniona (co znajduje odzwierciedlenie w obecnych decyzjach refundacyjnych). W przypadku zmiany walentności szczepionki (z QIV na TIV), celem analizy nie jest ponowne udowadnianie, że szczepionki przeciw grypie zapobiegają zachorowaniom, lecz wykazanie, że zmniejszenie walentności preparatu nie wpływa negatywnie na immunogenność i profil bezpieczeństwa w odniesieniu do pozostałych, wspólnych antygenów. Zgodnie z wytycznymi agencji regulacyjnych (m.in. EMA), w takich sytuacjach to właśnie parametry immunogenności (średnia geometryczna miana przeciwciał, serokonwersja, seroprotekcja) stanowią wystarczający i wiarygodny wyznacznik (surogat) zachowania skuteczności klinicznej preparatu.

Biorąc pod uwagę powyższe, oparcie Analizy Klinicznej na ocenie immunogenności (wykazanie *non-inferiority* w stosunku do odpowiednich szczepów w szczepionce QIV) oraz bezpieczeństwa jest w pełni rzetelne, odpowiada aktualnej wiedzy medycznej i pozwala na wiarygodną ocenę wartości klinicznej wnioskowanej technologii wobec obowiązujących w Polsce i na świecie standardów. Prezentowanie historycznych danych o skuteczności klinicznej (VE) mogłoby wręcz wprowadzić w błąd osoby podejmujące decyzje, z uwagi na niekompatybilność tamtych danych z obecnym środowiskiem epidemiologicznym.

Odpowiadając na drugą część uwagi, szczepionki Vaxigrip oraz VaxigripTetra stosowane w badaniach klinicznych uwzględnionych w Analizie Klinicznej nie zawierają dokładnie tych samych szczepów wirusa grypy, które widnieją w zaktualizowanej ChPL preparatu Vaxigrip, przytoczonej w uwadze.

W badaniach włączonych do raportu oceniano szczepionki o składzie dostosowanym do aktualnych zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na poszczególne sezony grypowe (obejmujące lata 2008–2019). W badaniach tych stosowano szczepki rekomendowane w tamtym czasie, takie jak m.in.: A/California/7/2009 (H1N1), A/Victoria/210/2009 (H3N2), A/Texas/50/2012 (H3N2), A/Brisbane/59/2007, A/Uruguay/716/2007, czy B/Brisbane/60/2008 (linia Victoria). Najnowsze oceniane szczepki, analizowane w badaniach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) dla sezonu 2018/2019, obejmowały A/Michigan/45/2015, A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 oraz B/Colorado/06/2017.

Prawdą jest, że badania kliniczne szczepionek przeciw grypie opierają się na historycznie odnotowywanych szczepach wirusa. Specyfika szczepienia przeciwko grypie (jako choroby sezonowej) wpływa na możliwość bezpośredniego odniesienia wyników poszczególnych badań do obecnej sytuacji. Efektywność kliniczna szczepienia zależy od dopasowania antygenów szczepionkowych do wirusów krążących w danym sezonie grypowym (co jednak nie ma większego znaczenia przy ocenie immunogenności). Porównywanie skuteczności klinicznej na podstawie badań z okresu, kiedy szczep B/Yamagata krążył w środowisku, z obecną sytuacją epidemiologiczną, w której ten szczep nie występuje, byłoby niemiarodajne. Natomiast, ocena immunogenności zależy w dużej mierze od użytego antygeny. Różnice w indukowaniu odpowiedzi immunologicznej mogą występować nawet przy użyciu różnych szczepów w obrębie tego samego typu wirusa. Z tego względu, w analizie odstąpiono od wykonywania metaanaliz łączących wyniki kilku badań, traktując je indywidualnie.

Należy podkreślić, że powyższe ograniczenia nie wpływają na wiarygodność głównego wniosku płynącego z Analizy Klinicznej. Celem raportu nie było wykazanie ogólnej skuteczności szczepień przeciwko grypie (skuteczność ta podlegała już ocenie, a preparaty na grypę o standardowej dawce są objęte w

Polsce refundacją), lecz analiza, jak zmniejszenie walentności szczepionki z QIV do TIV wpłynie na immunogenność pozostałych antygenów oraz na profil bezpieczeństwa. Odnalezione badania, pomimo wykorzystania historycznych szczepów, jednoznacznie dowodzą, że szczepionki trójwalentne i czterowalentne (QIV) charakteryzują się bardzo podobną immunogennością wobec antygenów, które są dla nich wspólne. Dodanie lub usunięcie antygenu dla wirusa typu B z linii Yamagata nie wpływa istotnie na immunogenność pozostałych antygenów. Co równie istotne, w porównaniu do obecnie stosowanej i refundowanej szczepionki VaxigripTetra, w szczepionce Vaxigrip usunięty zostaje jedynie antygen wirusa B, podczas gdy metoda wytwarzania preparatu i skład substancji dodatkowych pozostają niezmienione. Dzięki temu nie obserwuje się różnic w profilu bezpieczeństwa pomiędzy preparatami trójwalentnymi i czterowalentnymi.

3 Uwagi do analizy ekonomicznej (AE) i analizy wpływu na budżet (BIA)

3.1 Uwaga 1

Analiza podstawowa AE nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia); BIA nie zawiera wyszczególnienia3 założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W ramach analizy podstawowej założono, że szczepionka Vaxigrip jednocześnie z objęciem refundacją apteczną zostanie umieszczona w wykazach leków przysługujących bezpłatnie świadczeniorcom poniżej 18 lat (wykaz D1), powyżej 65 roku życia (wykaz D2) i kobietom w ciąży (wykaz E). Należy zaznaczyć, iż zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, wnioskowany poziom odpłatności dla szczepionki Vaxigrip to odpłatność 50%. Proszę o zmianę analiz podstawowych AE i BIA w taki sposób, aby uwzględniały poziom odpłatności uwzględniony we wniosku refundacyjnym. Wariant uwzględniający jednocześnie bezpłatny dostęp poszczególnych grup pacjentów do szczepionki Vaxigrip, powinien stanowić wariant analizy wrażliwości.

Ponadto w AWB uwzględniono, że podział rynku TIV-SD w scenariuszu nowym przyjęto na równi z aktualną strukturą rynku QIV-SD. Założenie to uzasadniono spodziewanym jednoczesnym wprowadzeniem oraz utrzymaniem aktualnych warunków cenowych obu szczepionek. Należy zauważyć, że nie są znane

warunki i ceny ewentualnych szczepionek, które będą dostępne w kolejnym sezonie szczepień, w związku z powyższym proszę o przetestowanie w analizie wrażliwości alternatywnych udziałów dla Vaxigrip.

3.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Ustalenie poziomu odpłatności wnioskowanej technologii na poziomie 50% nie wyklucza jednoczesnej obecności w wykazach leków przysługujących bezpłatnie określonym grupom świadczeniobiorców. Założenie, że zmiana szczepionek czterowalentnych na trójwalentne spowoduje usunięcie szczepionek przeciw grypie z wykazach leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18 lat (wykaz D1), powyżej 65 roku życia (wykaz D2) i kobietom w ciąży (wykaz E), uznano za wysoce nierealistyczne biorąc pod uwagę, że zarówno wnioskowana cena TIV, jak i jej skuteczność, nie zmienia się w stosunku do jej odpowiednika czterowalentnego. Ponadto historyczne dane NFZ jasno wskazują, że umieszczenie szczepionek przeciw grypie w wykazach D1, D2 i E znacząco zwiększyło wyszczepialność przeciwko grypie w Polsce, zatem pozbawienie świadczeniobiorców bezpłatnego dostępu do szczepionek mogłoby niekorzystanie wpłynąć na profilaktykę grypy i jej powikłań, zwłaszcza w grupach wysokiego ryzyka.

Biorąc pod uwagę jednakowe ceny szczepionek VaxigripTetra i Vaxigrip, proponowany przez Agencję wariant podstawowy, tj. założenie 50% odpłatności za Vaxigrip u wszystkich świadczeniobiorców, jest równoznaczny z oceną wpływu na budżet usunięcia szczepionki z wykazów D1/D2/E. W wariantcie tym należałoby oczekiwać uzyskania oszczędności z perspektywy NFZ, przy jednoczesnym zwiększeniu rocznych wydatków świadczeniobiorców. Decyzja ta formalnie nie stanowi elementu wniosku o objęcie refundacją w ramach wykazu A1, jednak scenariusz zakładający wprowadzenie odpłatności za szczepionki w sytuacji, gdy dotychczas były dostępne bezpłatnie, uznano za wysoce nierealistyczny.

W analizie odstąpiono od testowania alternatywnych udziałów dla Vaxigrip, gdyż zmiana podziału rynku TIV prowadziłaby do zastępowania szczepionki Influvac przez Vaxigrip lub szczepionki Vaxigrip przez Influvac, a – jak zauważyła Agencja – nie są znane warunki i ceny innych szczepionek, które będą dostępne w kolejnym sezonie szczepień. Wyniki takiej analizy, w sytuacji gdy kluczowym parametrem jest nieznana, arbitralnie przyjęta na potrzeby analizy cena szczepionki Influvac TIV, byłyby mało wiarygodne.

4 Uwagi do analizy ekonomicznej (AE)

4.1 Uwaga 1

Analiza podstawowa nie zawiera odpowiednich oszacowań (§ 5. ust. 2 pkt 2 i 3 Rozporządzenia).

W AE jako technikę analityczną obrano analizę minimalizacji kosztów (CMA). Biorąc jednak pod uwagę wyniki analizy klinicznej w zakresie bezpieczeństwa proszę o analizę zasadności przeprowadzenia analizy kosztów-użyteczności.

4.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Zgodnie z wnioskami przedstawionymi w AKL, w odnalezionych badaniach obserwowano oba oceniane typy szczepionek wykazywały podobną istotną odpowiedź immunologiczną ocenianą przyrostem miana przeciwciał, serokonwersją i seroprotekcją w zakresie trzech nieróżniących antygenów wirusa grypy oraz podobne bezpieczeństwo. Obserwacje te wskazują, że dodanie lub usunięcie antygenu dla wirusa typu B w linii Yamagata w szczepionce przeciw grypie nie wpływa istotnie na immunogenność pozostałych antygenów, nie zmienia również profilu bezpieczeństwa stosowanego preparatu. Usunięcie antygenu dla wirusa, który przestał krążyć w środowisku stanowi więc uzasadniony krok, bez negatywnego wpływu na jej skuteczność, ustaloną w wielu badaniach klinicznych i uznaną przez światowe agencje regulujące politykę lekową danego państwa. Warto zaznaczyć, że usunięcie dodatkowego antygenu nie zmienia metody wytwarzania ani składu substancji dodatkowych szczepionki, przez co nie obserwuje się różnic np. w profilu bezpieczeństwa preparatów trójwalentnych i czterowalentnych.

Na tej podstawie uznano, że nie ma przesłanek to zakładania istotnych różnic w efektywności klinicznej TIV i QIV, w związku z czym odpowiednią techniką analityczną w ocenie ekonomicznej wnioskowanej technologii stanowi analiza minimalizacji kosztów.

4.2 Uwaga 2

Analiza podstawowa AE nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: Nie przedstawiono danych wejściowych do modelu w formie tabelarycznej.

Ponadto w rozdz. 10.2 pierwsze zdanie jest ucięte: „Jedynymi parametrami (poza ceną zbytu netto szczepionek), które mogły wpływać na koszty porównywanych interwencji są oraz podstawa limitu w grupie” – proszę o korektę i wskazanie, co oprócz podstawy limitu w grupie może wpływać na koszty.

4.2.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Jak wskazano w Rozdziale 10 analizy, dane wejściowe do CMA przedstawiono w Rozdziale 6 (Tabela 12) oraz w Rozdziale 5 (Tabela 6, Tabela 8). Zestawienie zbiorcze danych z ww. tabel zamieszczono poniżej.

Tabela 1. Dane wejściowe wykorzystane w CMA.

Parametr modelu	Wartość
Koszt jednostkowy szczepionki Vaxigrip (TIV-SD)	PPP+P (NFZ + pacjent): [REDACTED] PPP (NFZ): [REDACTED]
Koszt jednostkowy szczepionki VaxigripTetra (QIV-SD)	PPP+P (NFZ + pacjent): 53,26 zł PPP (NFZ): 26,40 zł (18-64 lat (bez kobiet w ciąży)), 53,26 zł (wykazy D1/D2/E: 0-17, kobiety w ciąży, 65+ lat)
Koszt jednostkowy szczepionki Influvac Tetra (QIV-SD) / Influvac (TIV-SD)	PPP+P (NFZ + pacjent): 52,81 zł PPP (NFZ): 26,40 zł (18-64 lat (bez kobiet w ciąży)), 52,81 zł (wykazy D1/D2/E: 0-17, kobiety w ciąży, 65+ lat)
Koszt jednostkowy szczepionki Efluelda (TIV-HD)	PPP+P (NFZ + pacjent): [REDACTED] PPP (NFZ): [REDACTED]
Koszt jednostkowy szczepionki Efluelda Tetra (QIV-HD)	PPP+P (NFZ + pacjent): 163,44 zł PPP (NFZ): 81,72 zł
Struktura wiekowa szczepionych w populacji docelowej	0-17 lat: 11% 18-64 lat: 25% (w tym 2%- kobiety w ciąży) 65 lat: 63%
Odsetek dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat, które otrzymują 2 dawki szczepionki przeciw grypie	12%

PPP+P – perspektywa wspólna płatnika publicznego (NFZ) i świadczeniobiorcy; PPP – perspektywa płatnika publicznego (NFZ); TIV – szczepionka trójwalentna; QIV – szczepionka czterowalentna; HD – szczepionka wysokodawkowa; SD – szczepionka w standardowej dawce

Jedynymi parametrami (poza ceną zbytu netto szczepionek), które mogły wpływać na koszty porównywanych interwencji są: struktura wiekowa populacji (ze względu na różny poziom odpłatności za szczepionki w różnych grupach wiekowych) oraz podstawa limitu w grupie. W związku z powyższym przetestowano następujące warianty AW:

- AW 1. Cena zbytu netto Vaxigrip: -5%
- AW 2. Cena zbytu netto Vaxigrip: +5%
- AW 3. Podstawa limitu w grupie „247.0, Szczepionki przeciw grypie” – Vaxigrip/VaxigripTetra (obecnie podstawę wyznacza szczepionka Influvac Tetra)
- AW 4. populacja 0-17 lat
- AW 5. populacja 18-64 lat
- AW 6. populacja 65+ lat.

Analiza wrażliwości nie zawiera uzasadnienia zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1) (§ 5. ust. 9 pkt 2 Rozporządzenia).

Wyjaśnienie: W analizie przyjęto arbitralnie zakresy zmienności wyszczepialności (na poziomie $\pm 20\%$), a także cenę szczepionki (na poziomie $\pm 5\%$). Proszę o szersze uzasadnienie dla testowania w ramach analizy wrażliwości ww. wartości.

4.2.2 Odpowiedź wnioskodawcy

Zakres zmienności wyszczepialności *na* poziomie $\pm 20\%$ ustalono na podstawie obserwowanych rocznych wahań liczby zaszczepionych w Polsce w ostatnich latach. Należy przy tym zauważyć, że w trwającym sezonie 2025/2026 (nieuwzględnionym w niniejszej analizie) obserwuje się wzrost liczby szczepionych o ok. 25% względem uwzględnionego w analizie sezonu 2024/2025, co oznacza, że wariant maksymalny niniejszej analizy reprezentuje w przybliżeniu aktualny poziom wyszczepialności. Jednocześnie, zwiększenie poziomu wyszczepialności w ww. wariancie nie zmieniało podstawowego wniosku [REDACTED]

Przyjęty zakres ceny szczepionki jest arbitralny i miał na celu wyłącznie ocenę wrażliwości wyników analizy na jednostkową zmianę parametru; nie reprezentuje zatem rzeczywistych, alternatywnych propozycji cenowych dla wnioskowanej technologii.

5 Uwagi do analizy wpływu na budżet (BIA)

5.1 Uwaga 1

Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy (§ 6. ust. 6 Rozporządzenia).

W ramach AWB nie odniesiono się do ww. treści art. 15 ustawy o refundacji. Proszę o uzasadnienie i odniesienie się do przytoczonych powyżej wymogów ustawowych dotyczących kwalifikacji do wspólnej, istniejącej grupy limitowej.

5.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Zgodnie z Art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji leków, do grupy limitowej kwalifikuje się: 1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania; 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane, b) podobnej skuteczności.

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją szczepionki Vaxigrip TIV:

- wnioskowana technologia będzie finansowana w tych samych wskazaniach, w których refundowane są szczepionki czterowalentne objęte istniejącą grupą limitową „247.0, Szczepionki przeciw grypie”
- w obecnej sytuacji epidemiologicznej (brak krążącego wirusa z linii B/Yamagata w środowisku), szczepionki trójwalentne są jednakowo skuteczne jak szczepionki czterowalentne objęte istniejącą grupą limitową „247.0, Szczepionki przeciw grypie”, co wykazano w AKL
- wnioskowana technologia ma podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania do szczepionek czterowalentnych objętych istniejącą grupą limitową „247.0, Szczepionki przeciw grypie”,

wnioskowana technologia spełnia wskazane w Art. 15 ust. 2 Ustawy kryteria a) i b) kwalifikacji do istniejącej grupy limitowej „247.0, Szczepionki przeciw grypie”.

6 Dodatkowe prośby

6.1 Prośba 1

Dodatkowo biorąc pod uwagę czas, jaki upłynął od daty ostatniego wyszukiwania (21.08.2025 r.) i daty złożenia wniosku (02.10.2025 r.), zwracam się z prośbą o aktualizację przeprowadzonych przeglądów i wyszukiwania w zakresie wytycznych klinicznych i refundacyjnych.

6.1.1 Odpowiedź wnioskodawcy

W ślad za prośbą przeprowadzono aktualizację wyszukiwania wytycznych klinicznych oraz rekomendacji refundacyjnych z datą 19.03.2026 roku. W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono dodatkowych wytycznych refundacyjnych.

Zaktualizowana analiza wskazuje, że coroczne szczepienie przeciwko grypie jest zalecane wszystkim osobom powyżej 6. miesiąca życia, u których nie występują przeciwwskazania, jako kluczowa i bezpieczna metoda redukcji ryzyka infekcji oraz jej ciężkich powikłań (*CDC/ACIP 2025, AAP 2025, ATAGI 2026, PTK 2025, ESC 2025*). Pozostałe wytyczne kładą szczególny nacisk na populacje obarczone wysokim ryzykiem klinicznym, w tym: dzieci w wieku od 6. miesiąca życia (*STIKO 2026, FDHA-FOPH 2026, AEV 2025*) do 5. roku życia (*NIPH 2025, ATAGI 2026*); osoby starsze w wieku ≥ 50 lat (*CDC/ACIP 2025*), ≥ 60 lat (*STIKO 2026*) lub ≥ 65 lat (*ESC 2025, NIPH 2025, FDHA-FOPH 2026, AAAAI 2026*); kobiety w ciąży na każdym jej etapie (*AEV 2025, STIKO 2026, NIPH 2025, ATAGI 2026*); a także osoby z przewlekłymi chorobami układu krążenia (*PTK 2025, ESC 2025, SEPAR 2026, ATAGI 2026*), oddechowego, w tym POChP i astmą (*SEPAR 2026, STIKO 2026*), metabolicznymi, takimi jak cukrzyca (*AIOM/AMD 2025*), oraz chorobami nowotworowymi (*AIOM/AMD 2025, SEPAR 2026*). Rekomendacje obejmują również pacjentów w stanie immunosupresji (*IDSA 2026, STIKO 2026*), osoby z otyłością olbrzymią (*CDC/ACIP 2025, NIPH 2025*) oraz personel medyczny i opiekunów osób z grup ryzyka (*AEV 2025, STIKO 2026, NIPH 2025*). Wskazano ponadto na zasadność szczepień u osób mających kontakt zawodowy z drobiem, dzikim ptactwem lub trzodą chlewną w celu zapobiegania koinfekcjom i reasortacji wirusów (*STIKO 2026, NIPH 2025*).

W odniesieniu do walentności szczepionek, dokumenty wydane na sezon 2025/2026 implementują zalecenia WHO dotyczące przejścia z formulacji czterowalentnych na trójwalentne (IIV3, RIV3, LAIV3), co wiąże się z usunięciem linii B/Yamagata (*CDC/ACIP 2025, STIKO 2026, AAP 2025, AEV 2025, ATAGI 2026*). Analiza wskazuje na wyraźną preferencję technologiczną w zależności od wieku i stanu klinicznego pacjenta: u osób w wieku ≥ 65 lat (a wg niektórych źródeł ≥ 60 lub ≥ 75 lat) zaleca się priorytetowe stosowanie szczepionek o wysokiej dawce antygeny (HD-IIV3) lub szczepionek z adiuwantem (aIIV3) ze względu na ich wyższą immunogenność w tej grupie (*CDC/ACIP 2025, STIKO 2026, FDHA-FOPH 2026, AAAAI 2026, AIOM/AMD 2025*). W populacji pediatrycznej (2-17 lat) w wybranych systemach preferowana jest szczepionka żywa atenuowana podawana donosowo (*AEV 2025*), o ile nie występują przeciwwskazania, takie jak niedobory odporności (*IDSA 2026, ATAGI 2026*). Pomimo globalnemu trendowi w kierunku trójwalentności, wytyczne dopuszczają stosowanie dostępnych, zarejestrowanych preparatów właściwych dla wieku, podkreślając, że kluczowym celem pozostaje maksymalizacja wyszczepialności w danym sezonie (*AAP 2025, ESC 2025*). Podsumowanie odnalezionych wytycznych zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych.

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
Polskie rekomendacje dotyczące szczepienia przeciwko grypie jako element profilaktyki incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów kardiologicznych (2025; Polska) [PTK 2025]	- Grypa zwiększa ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych (CV), hospitalizacji z powodu niewydolności serca, zawału serca, udaru mózgu oraz zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Coroczne szczepienie przeciw grypie jest uznaną, bezpieczną i skuteczną metodą zmniejszania ogólnego ryzyka infekcji, a przede wszystkim ograniczania ryzyka ciężkiego przebiegu choroby. - Profilaktyczne działanie corocznych szczepień jest szczególnie istotne w grupach narażonych na ciężki przebieg zakażenia i wystąpienie powikłań – należą do nich pacjenci kardiologiczni. W tej grupie szczególnie ważne są również dodatkowe korzyści płynące ze szczepień – redukcja ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych i zgonu. - Szczepienia przeciw grypie u pacjentów z chorobami układu krążenia (CVD) są zalecane przez organy ds. zdrowia, ciała doradcze i towarzystwa medyczne, m.in. WHO, <i>European Society of Cardiology</i>, <i>American College of Cardiologists</i>, <i>American Heart Association</i>, <i>Heart Failure Society of America</i> oraz <i>Centers for Disease Control</i>.	Istnieje kilka rodzajów szczepionek przeciw grypie. Inaktywowane szczepionki podjednostkowe (<i>subunit</i>) zawierają wyłącznie białka powierzchniowe: hemaglutyninę i neuraminidazę. Innym rodzajem są szczepionki typu <i>split</i> (z rozszczepionym wirionem), w których oprócz białek powierzchniowych zawarty jest cały rozszczepiony wirus, co zapewnia większą ilość materiału antygenowego. Ze względu na niższą skuteczność standardowych szczepionek u osób starszych, opracowano szczepionkę o wysokiej dawce anty-genu. Jest to szczepionka inaktywowana z rozszczepionym wirusem, zawierająca 4-krotnie większą ilość hemaglutyniny w porównaniu do szczepionek o standardowej dawce.	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> Autorzy zadeklarowali brak konfliktu interesów.
Rekomendacje ESC dot. szczepień jako elementu prewencji sercowo-naczyniowej (2025, Europa) [ESC 2025]	- W Stanach Zjednoczonych i Chinach organy ds. zdrowia zalecają rutynowe, coroczne szczepienie przeciwko grypie wszystkim osobom powyżej 6. miesiąca życia, u których nie występują przeciwwskazania. W Europie zalecenia dotyczące szczepień różnią się w zależności od kraju, lecz zazwyczaj ograniczają się do osób w wieku 65 lat i starszych lub osób o zwiększonym ryzyku ciężkiego przebiegu choroby i powikłań pogrypowych. - Szczepienie jest szczególnie istotne dla osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia poważnych powikłań, m.in. osób z określonymi przewlekłymi schorzeniami, kobiet w ciąży, osób starszych oraz pracowników służby zdrowia. Szereg krajów europejskich wdrożyło programy szczepień dzieci w wieku od 6 do 59 miesięcy. Zalecenia dla personelu medycznego wskazują znaczące różnice.	Należy stosować szczepionkę posiadającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i dobraną odpowiednio do wieku pacjenta, zgodnie z krajowymi lub lokalnymi wytycznymi. Zaprojektowano badania mające na celu porównanie wysokich i niskich dawek szczepionek przeciwko grypie, jednak do chwili obecnej nie sformułowano w tym zakresie konkretnych zaleceń. - Dostępne rodzaje szczepionek: W zależności od sezonu grypowego oraz postępu w przemyśle farmaceutycznym, dostępne są następujące rodzaje szczepionek: – Inaktywowane szczepionki przeciwko grypie (zawierające martwe wirusy),	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> Autorzy przedstawili informacje dot. potencjalnego konfliktu interesów.

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	- Wytyczne kardiologiczne (ESC, ACC/AHA): Wytyczne ESC zalecają coroczne szczepienie przeciwko grypie pacjentom z rozpoznanymi chorobami układu sercowo-naczyniowego (CVD). Zostało to szczególnie podkreślone w ostatnich wytycznych dotyczących niewydolności serca oraz choroby wieńcowej (CAD), ponieważ szczepienia te uznano za wyjątkowo bezpieczne. W przypadku choroby wieńcowej, wytyczne ESC zalecają coroczne szczepienia pacjentom ze stabilną miażdżycową chorobą układu krążenia. Ponadto wytyczne ACC/AHA (amerykańskich towarzystw kardiologicznych) zalecają coroczne szczepienie pacjentom z ostrym zespołem wieńcowym (ACS) bez przeciwwskazań, w celu zmniejszenia ryzyka zgonu oraz poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE). Należy proponować szczepienie przeciwko grypie wszystkim pacjentom przyjmowanym do szpitala z powodu ostrego zespołu wieńcowego (ACS), najlepiej jeszcze podczas pierwszej hospitalizacji (indeksowej).	- Rekombinowane szczepionki przeciwko grypie (wytwarzane metodami inżynierii genetycznej), - Żywe, atenuowane szczepionki przeciwko grypie (zawierające osłabione wirusy).	
Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) (2025/2026; Stany Zjednoczone) [CDC/ACIP 2025, CDC/ACIP 2025a, CDC/ACIP 2025b]	<u>Zalecenia CDC/ACIP dotyczące szczepionek przeciw grypie w sezonie grypowym 2025/2026</u> Na podstawie przeglądu amerykańskich i światowych danych z nadzoru nad grypą wszystkie szczepionki przeciw grypie dostępne w Stanach Zjednoczonych w sezonie 2025-2026 będą szczepionkami trójskładnikowymi (trójwalentnymi). Zawierają one hemaglutyninę pochodzącą z: - wirusa podobnego do szczepu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (w przypadku szczepionek wytwarzanych na bazie jaj kurzych) lub wirusa podobnego do szczepu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (w przypadku szczepionek opartych na kulturach komórkowych i rekombinowanych); - wirusa podobnego do szczepu A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (w przypadku szczepionek na bazie jaj kurzych) lub wirusa podobnego do szczepu A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (w przypadku szczepionek opartych na kulturach komórkowych i rekombinowanych);	<u>Zalecenia CDC/ACIP dotyczące szczepionek przeciw grypie w sezonie grypowym 2025/2026</u> - Podobnie jak w ubiegłych latach, w sezonie grypowym 2025-2026 dostępnych będzie wiele różnych szczepionek przeciw grypie. Poza uwzględnieniem przeciwwskazań i środków ostrożności, przy wyborze szczepionki należy kierować się następującymi zaleceniami ACIP: - Dzieci w wieku ≤ 18 lat, kobiety w ciąży oraz wszyscy dorośli powinni otrzymywać sezonowe szczepionki przeciw grypie wyłącznie w postaci preparatów jednodawkowych, które nie zawierają tiomersalu jako środka konserwującego. - Wszystkie osoby powinny otrzymać szczepionkę odpowiednią do wieku (tj. taką, która posiada rejestrację dla danej grupy wiekowej). Wyjątek stanowią biorcy przeszczepów narządów mięszo- wych w wieku 18-64 lat stosujący leki	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> Wszyscy autorzy wypełnili i przesłali formularz Międzynarodowego Komitetu Redaktorów Czasopism Medycznych w celu ujawnienia potencjalnych konfliktów interesów.

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
- wirusa podobnego do szczepu B/Australia/1359417/2021 (linia Victoria). - Skład ten odzwierciedla aktualizację komponentu grypy typu A(H3N2) w porównaniu do składu szczepionek stosowanych w sezonie grypowym 2024-2025. - Wszystkie osoby w wieku ≥ 6 miesięcy, które nie mają przeciwwskazań, powinny być szczepione corocznie. - W przypadku gdy występują przerwy w dostawach szczepionek szczepienia są zalecane w następujących grupach <u>(zestawienie poniższych grup nie oznacza hierarchii ani priorytetu wśród populacji)</u>: - wszystkim dzieciom w wieku od 6 do 59 miesięcy; - wszystkie osobom w wieku ≥ 50 lat; - dorośli i dzieciom z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (w tym astmą), sercowo-naczyniowego (z wyjątkiem izolowanego nadciśnienia), nerek, wątroby, układu nerwowego, krwiotwórczego lub zaburzeniami metabolicznymi (w tym cukrzycą); - osobom z obniżoną odpornością z jakiegokolwiek przyczyny (w tym w wyniku stosowania leków immunosupresyjnych lub zakażenia wirusem HIV); - osobom będącym w ciąży lub planującym ciążę w sezonie grypowym; - dzieciom i młodzieży (w wieku 6 miesięcy–18 lat) przyjmującym aspirynę lub inne salicylany, które mogą być narażone na wystąpienie zespołu Reye’a po zakażeniu wirusem grypy; - mieszkańcom domów opieki i innych placówek długoterminowej opieki zdrowotnej; - osoby pochodzenia rdzennie amerykańskiego (Indianie Amerykańscy i rdzenni mieszkańcy Alaski); - osobom z otyłością olbrzymią (BMI ≥ 40 u dorosłych);	immunosupresyjne – w ich przypadku dopuszczalną opcją (bez wskazania preferencji względem innych odpowiednich dla wieku szczepionek IIV3 lub trójskładnikowych szczepionek rekombinowanych [RIV3]) jest podanie trójskładnikowej inaktywowanej szczepionki o wysokiej dawce (HD-IIV3) lub trójskładnikowej inaktywowanej szczepionki z adiuwantem (aIIV3) Z wyjątkiem dorosłych w wieku ≥ 65 lat, ACIP nie wydaje preferencyjnych zaleceń dotyczących konkretnego preparatu w sytuacji, gdy dostępna jest więcej niż jedna zarejestrowana i zalecana szczepionka. Wśród dorosłych w wieku ≥ 65 lat preferencyjnie zaleca się jedną z poniższych szczepionek o wyższej dawce lub z adiuwantem: TIV-HD, TIVr lub aTIV. Jeśli żadna z tych trzech szczepionek nie jest dostępna w momencie zgłoszenia się na szczepienie, należy zastosować jakikolwiek inny dostępny preparat odpowiedni do wieku. - Szczepionka LAIV3 (żywa atenuowana) nie jest zalecana: w okresie ciąży, u osób z niedoborami odporności, u osób z określonymi schorzeniami oraz u osób, które przyjmują, niedawno przyjmowały lub wkrótce będą przyjmować leki przeciw-wirusowe działające na wirusa grypy. LAIV3 nie powinna być podawana osobom w wieku < 2 lat oraz > 49 lat. Zatwierdzone szczepionki według grup wiekowych: Niemowlęta od 6. miesiąca życia: IIV3s-Fluarix, FluLaval, Fluzone, Flucelvax oraz Afluria (wyłącznie z fiolki wielodawkowej podawanej igłą i strzykawką). Dzieci od 2. roku życia: IIV3s- Fluarix, FluLaval, Fluzone, Flucelvax, Afluria	

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	(wyłącznie z fiolki wielodawkowej podawanej igłą i strzykawką) oraz LAIV3- FluMist – Dzieci od 3. roku życia: IIV3s- Fluarix, FluLaval, Fluzone, Flucelvax, Afluria (w ampułkostrzykawce). – Dorośli od 18. roku życia: Wszystkie powyższe oraz IIV3s- Fluarix, FluLaval, Fluzone, Flucelvax, Afluria (uwaga: Afluria może być podawana wstrzykiwaczem bezigłowym u osób w wieku 18-64 lat) oraz RIV3 Flublok. – Osoby dorosłe do 49. roku życia: mogą przyjmować LAIV3 FluMist (powyżej tego wieku szczepionka donosowa nie jest wskazana). – Seniorzy od 65. roku życia: wszystkie szczepionki standardowe (poza FluMist) oraz preferowane w tej grupie: HD-IIV3 Fluzone High-Dose oraz aIIV3 Fluad	
WHO we wrześniu 2023 r. zaleciła przejście z czterowalentnych na szczepionki przeciw grypie, eliminując linię B/Yamagata. W odpowiedzi na tę rekomendację STIKO dostosowała swoje zalecenia dotyczące szczepień przeciw grypie i rekomenduje stosowanie szczepionek zawierających aktualną kombinację antygenów zalecaną przez WHO. <i>Standing Committee on Vaccination (STIKO) przy Instytucie Roberta Kocha (2026; Niemcy) [STIKO 2026]</i>	Szczepienia przeciwko grypie rekomendowane są wśród: • osób wieku ≥ 60 lat [S]; • wszystkich kobiet w ciąży od drugiego trymestru lub od pierwszego trymestru w przypadku zwiększonego zagrożenia zdrowotnego wynikającego z choroby podstawowej [I]; • osób od 6 miesiąca życia ze zwiększonym ryzykiem zdrowotnym wynikającym z choroby podstawowej np.: przewlekłej choroby dróg oddechowych, w tym astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc • w grupie osób w wieku ≥ 60 lat: inaktywowaną szczepionką wysokodawkową lub inaktywowaną szczepionką przeciwko grypie z adiuwantem MF59 zawierającą aktualną kombinację antygenów zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO); • wśród kobiet w ciąży: szczepienie inaktywowaną szczepionką zawierającą aktualną kombinację antygenów zalecaną przez WHO; • dzieci w wieku ≤ 9 lat, które są szczepione przeciw grypie po raz pierwszy w życiu, otrzymują 2 dawki szczepionki w odstępie 4 tygodni.; dzieci i młodzież w wieku 2-17 lat mogą alternatywnie zostać zaszczepione żywą atenuowaną szczepionką przeciw grypie (LAIV), o ile nie ma przeciwwskazań (patrz: informacja	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> nie podano Zalecane szczepienia różnią się zarówno pod względem znaczenia epidemiologicznego, jak i pokrycia ich kosztów. Są one podzielone na następujące kategorie: • S- Standardowe szczepienia do stosowania uniwersalnego; • B- Szczepienia przypominające • I - Szczepienia wskazane dla grup ryzyka o indywidualnym (niezawodowym) zwiększonym ryzyku narażenia,

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
(POChP), przewlekłymi chorobami układu krążenia, wątroby i nerek, cukrzycą i innymi chorobami metabolicznymi, przewlekłymi chorobami neurologicznymi np. stwardnieniem rozsianym z nawrotami wywołanymi infekcjami, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności lub immunosupresją, zakażeniem wirusem HIV [I]; - osób, które w środowisku prywatnym mają częsty, regularny i bezpośredni kontakt m.in. ze świniami, drobiem oraz dzikim ptactwem (wolno żyjącym i utrzymywanym/hodowlanym) oraz fokami [I]; - w sytuacji, w której na podstawie doświadczeń z innych krajów lub w następstwie wyraźnego dryftu antygenowego bądź przesunięcia antygenowego spodziewana jest ciężka epidemia, a dostępna szczepionka zawiera nowy wariant wirusa [I]; - osób o zwiększonym ryzyku narażenia, np. personel medyczny, osoby pracujące w placówkach o dużym natężeniu ruchu osób (interesantów/klientów) oraz osoby, które mogą stanowić źródło zakażenia dla osób z grup ryzyka pozostających pod ich opieką [B]; - osób (w tym uczniów zawodu, praktykantów, studentów oraz wolontariuszy), które ze względu na wykonywaną pracę mają częsty, regularny i bezpośredni kontakt m.in. ze świniami, drobiem, dzikim ptactwem (wolno żyjącym i utrzymywanym) oraz fokami, pracujące w takich miejscach jak: gospodarstwa rolne (hodowle zwierząt gospodarskich); ogrody zoologiczne lub parki zwierząt; schroniska dla zwierząt lub ośrodki rehabilitacji (ptasie azyle); gabinetach weterynaryjnych; rzeźniach [B]; dla podróżnych w wieku ≥ 60 lat oraz podróżnych wymienionych w sekcji „szczepienia ze wskazań” (osoby z chorobami przewlekłymi), którzy nie posiadają aktualnej ochrony szczepiennej, szczepienie jest ogólnie zalecane [R/I]	specjalistyczna/ChPL). W przypadku przeszkód w wykonaniu iniekcji (np. fobia przed igłami, zaburzenia krzepnięcia) należy preferencyjnie stosować szczepionkę LAIV; - wśród osób dorosłych ze zwiększonym ryzykiem zdrowotnym wynikającym z choroby podstawowej, mieszkańców domów spokojnej starości lub domów opieki oraz osób, które mogą stanowić potencjalne źródło infekcji dla pacjentów z grupy ryzyka, osób o zwiększonym ryzyku, np. np. personelu medycznego, osób przebywających w placówkach zajmujących się szeroko pojętą działalnością publiczną oraz osób, które mogą stanowić potencjalne źródło zakażenia, opiekując się osobami szczególnie zagrożonymi oraz osób o zwiększonym ryzyku z powodu bezpośredniego kontaktu z drobiem i dzikim ptactwem, dla podróżnych w wieku > 60 lat oraz grupy wymienione w punkcie I (szczepienie wskazane), których status szczepień przeciwko grypie jest nieaktualny: szczepienie inaktywowaną szczepionką, a jeśli są to osoby w wieku ≥ 60 lat: inaktywowaną szczepionką wysokodawkową lub inaktywowaną szczepionką przeciwko grypie z adiuwantem MF59; - w sytuacji, w której na podstawie doświadczeń z innych krajów lub w następstwie wyraźnego dryftu antygenowego bądź przesunięcia antygenowego spodziewana jest ciężka epidemia: zgodnie z zaleceniami organów ochrony zdrowia (Krajowy plan pandemiczny); Jeżeli podanie szczepionki przeciw grypie adjuwantowanej MF-59 lub szczepionki o wysokodawkowej nie jest możliwe z powodów medycznych (np. z powodu zwiększonej reaktywności po wcześniejszych szczepieniach), osoby w wieku ≥ 60 lat mogą otrzymać	zachorowania lub powikłań, a także dla ochrony osób trzecich B- Szczepienia ze względu na zwiększone ryzyko zawodowe, np. po ocenie ryzyka zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie i higienie pracy i/lub w celu ochrony osób trzecich w kontekście działalności zawodowej R- Szczepienia podróżne

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
Szczepionka przeciw grypie jest szczególnie zalecana dla: • mieszkańców domów opieki i domów opieki; • wszystkich osób od 65 roku życia; • kobiet w ciąży w II i III trymestrze oraz kobiety w ciąży w I trymestrze z innymi dodatkowymi czynnikami ryzyka • wcześniaki, zwłaszcza dzieci urodzone przed 32 tygodniem ciąży, od 6 miesięcy (wiek chronologiczny) do 5 lat • dzieci i dorosłych z: przewlekłą chorobą płuc z obniżoną sprawnością płuc i z astmą, chorobami sercowo-naczyniowymi (inne niż dobrze uregulowane wysokie ciśnienie krwi), cukrzycą, niewydolnością wątroby lub niewydolnością nerek, • przewlekłymi, ciężkimi chorobami neurologicznymi, w szczególności u osób z obniżonym poziomem sprawności funkcjonalnej, zmniejszoną pojemnością płuc i/lub upośledzoną zdolnością odrzutu, na przykład w przebiegu stwardnienia rozsianego, mózgowego porażenia dziecięcego, choroby Parkinsona lub stwardnienia zanikowego bocznego; z osłabionym układem odpornościowym w wyniku choroby i/lub leczenia immunosupresyjnego, na przykład po przeszczepieniu narządów, w przebiegu chorób nowotworowych lub chorób autoimmunologicznych; otyłością ze wskaźnikiem masy ciała (BMI) wynoszącym 35 kg/m² lub więcej; innymi poważnymi i/lub przewlekłymi chorobami, w przypadku których grypa stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia (na podstawie indywidualnej oceny lekarza), takie jak wrodzone aberracje chromosomowe (na przykład zespół Downa) oraz zespoły genetyczne. Ponadto szczepionka przeciw grypie jest zalecana dla:	standardową szczepionkę przeciw grypie (opartą na jajach kurzych lub hodowlach komórkowych). • Szczepionki przeciw grypie na sezon 2025/26 zawierają trzy szczepy wirusa – dwa szczepy typu A i jeden typu B – zgodnie z zaleceniami WHO dla szczepionek wytwarzanych na podłożu jaj kurzych: – wirus podobny do A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – wirus podobny do A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – wirus podobny do B/Australia/1359417/2021 (linia B/Victoria) • W Norwegii dostępnych jest sześć szczepionek przeciw grypie: Influvac, Vaxigrip, Fluarix, Efludela, Fluad oraz Fluenz. Wybór preparatu oferowanego pacjentowi zależy od czynników takich jak wiek, choroby współistniejące oraz przynależność do grupy ryzyka.	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> nie podano

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	- personelu medycznego i innych pracowników służby zdrowia i opieki, którzy mają bliski kontakt z pacjentami podczas leczenia lub opieki - osób, które mieszkają z (lub są równoważnie blisko) osobami z obniżoną odpornością - hodowców trzody chlewnej i innych osób mających regularny kontakt z żywymi świniami - pracowników sanitarnych i innego personelu, który w ramach swojej pracy ma do czynienia z ptakami udomowionymi z podejrzeniem lub potwierdzoną ptasią grypą. Celem oferowania szczepionki przeciw grypie sezonowej tej grupy jest zmniejszenie prawdopodobieństwa jednoczesnego zakażenia zarówno wirusem grypy ptasiej, jak i wirusem grypy sezonowej. Taka podwójna infekcja (koinfekcja) może, w bardzo rzadkich przypadkach, prowadzić do wymiany materiału genetycznego między wirusami, co skutkuje powstaniem nowych typów wirusa o nowych właściwościach. Szczepionka przeciw grypie sezonowej nie chroni przed wirusem grypy ptasiej.		
<i>Schweizerische Eidgenossenschaft/ Federal Department of Home Affairs (FDHA) / Federal Office of Public Health (FOPH) (2026; Szwajcaria) [FDHA-FOPH 2026, FDHA-FOPH 2026a]</i>	Coroczne szczepienie przeciw grypie sezonowej jest zalecane osobom w wieku ≥ 65 lat jako szczepienie uzupełniające, przede wszystkim w celu ochrony indywidualnej. Osoby w wieku ≥ 65 lat są narażone na zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Szczepienie powinno odbyć się najlepiej między połową października a początkiem fali grypy. Szczepienie przeciw grypie zostało uwzględnione jako szczepienie zalecane w momencie rozpoznania u osób dorosłych (≥ 18 lat) z chorobami neuroimmunologicznymi przy planowanej (lub już wdrożonej) immunosupresji lub immunomodulacji.	- W przypadku wszystkich osób w wieku ≥ 75 lat oraz osób w wieku 65-74 lata z dodatkowym czynnikiem ryzyka szczepionka wysokodawkowa jest preferowana względem szczepionki standardowej. - Inaktywowane szczepionki przeciw grypie— corocznie przed sezonem lub w jego trakcie, przy czym u osób w wieku ≥ 65 lat oraz u osób w stanie immunosupresji należy preferować szczepionkę wysokodawkową.	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> nie podano
<i>American Academy of Pediatrics (AAP) (2025/2026; Stany Zjednoczone) [AAP 2025]</i>	W wytycznych zaznaczono, że zgodnie z rekomendacjami WHO zaleca się usunięcie B/Yamagata ze składu inaktywowanych i żywych atenuowanych szczepionek przeciw grypie na sezon 2024. AAP zaleca rutynowe szczepienia przeciw grypie oraz stosowanie leków przeciwwirusowych w celu zapobiegania i leczenia grypy u dzieci. Szczepienie przeciwko grypie zaleca się wszystkim dzieciom w wieku 6 miesięcy i starszym.	- Wszystkie dopuszczone do obrotu szczepionki dostępne w Stanach Zjednoczonych w tym sezonie są trójwalentne. - AAP zaleca stosowanie dowolnej licencjonowanej szczepionki przeciw grypie, odpowiedniej do wieku i stanu zdrowia pacjenta, bez preferencji dla konkretnego preparatu. Obejmuje to	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> Wszyscy autorzy wypełnili i przesłali formularz w celu ujawnienia potencjalnych konfliktów interesów.

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	inaktywowaną szczepionkę przeciw grypie (IIV) oraz żywą atenuowaną szczepionkę przeciw grypie (LAIV). LAIV może być podawana w domu przez opiekuna dzieciom w wieku ≥ 2 lat, które kwalifikują się do szczepienia. • Rekombinowana szczepionka przeciw grypie (RIV3) zawierająca hemaglutyninę (HA) wytwarzaną w bakulowirusach jest obecnie dopuszczona do stosowania u osób już od 9. roku życia. • Lekarze i inni specjaliści zajmujący się zdrowiem dzieci powinni stosować dowolną dostępną i odpowiednią szczepionkę, aby maksymalnie zwiększyć wyszczepialność w danym sezonie. • LAIV nie powinna być stosowana u osób z obniżoną odpornością oraz u pacjentów z niektórymi chorobami przewlekłymi.	
Coroczne szczepienie przeciwko grypie jest zalecane dla wszystkich osób w wieku ≥ 6 miesięcy. Szczepienie przeciw grypie jest szczególnie zalecane dla: • dzieci w wieku od 6 miesięcy do <5 lat • dorosłych w wieku ≥ 65 lat • Aborygenów i mieszkańców wysp w Cieśninie Torresa • osób cierpiących na schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia ciężkiej grypy: choroby serca (wrodzone wady serca, zastoinowa niewydolność serca, choroba wieńcowa), przewlekłe choroby układu oddechowego (ropne choroby płuc, rozstrzenie oskrzeli, mukowiscydoza, przewlekła obturacyjna choroba płuc, przewlekła rozedma płuc, ciężka astma [wymagająca częstych konsultacji lekarskich lub stosowania wielu leków], stany obniżonej odporności/ immunosupresja (zakażenie HIV, nowotwory złośliwe, niedobory odporności wynikające z choroby lub leczenia, asplenia lub dysfunkcja śledziony, przeszczep narządu mięszowego, przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych, terapia komórkami CAR-T), zaburzenia hematologiczne (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub <i>Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)/ National Health and Medical Research Council- (NHMRC) (2026; Australia) [ATAGI/ NHMRC 2026]</i>	• W 2026 roku podawana donosowo żywa atenuowana szczepionka przeciw grypie (LAIV; Flu-Mist®) będzie po raz pierwszy dostępna w Australii dla dzieci w wieku 2–17 lat na rynku prywatnym oraz w ramach stanowych programów szczepień w Nowej Południowej Walii, Queensland, Australii Południowej i Australii Zachodniej. • Uznaje się, że szczepionka LAIV ma skuteczność równoważną inaktywowanym szczepionkom przeciw grypie (IIV). • Szczepionka LAIV jest przeciwwskazana u osób z umiarkowanym lub ciężkim niedoborem odporności. Osoby te powinny zamiast niej otrzymać szczepionkę inaktywowaną (IIV). • Szczepionki dostępne w Australii w 2026 r. wg grup wiekowych: – Dzieci od 6 miesiąca życia do <2 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac – Dzieci ≥ 2 lat do <5 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac, Flumist	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	inne hemoglobinopatie), przewlekłe zaburzenia metaboliczne (cukrzyca typu 1 lub 2, zaburzenia metabolizmu aminokwasów, węglowodanów, biosyntezy cholesterolu, utleniania kwasów tłuszczowych, kwasica mleczanowa, choroby mitochondrialne, kwasice organiczne, zaburzenia cyklu mocznikowego, zaburzenia witamin/kofaktorów, porfirie), przewlekła choroba nerek (przewlekła niewydolność nerek – eGFR <30 ml/min [stadium 4 lub 5 choroby]), przewlekłe schorzenia neurologiczne (dziedziczne i zwyrodnieniowe choroby OUN, zaburzenia drgawkowe [padaczka], urazy rdzenia kręgowego, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, inne stany upośledzające funkcje oddechowe lub drożność dróg oddechowych), długotrwała terapia aspiryną u dzieci w wieku 5–10 lat- dzieci te są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w następstwie infekcji grypowej kobiet w ciąży	- Dzieci ≥5 lat do <18 lat: Vaxigrip, Fluce-lvax, Fluzone, Influvac, Flumist - Dorośli ≥18 lat do <50 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac - Dorośli ≥50 lat do <60 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac, Fluad - Dorośli ≥60 lat do <65 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac, Fluad, Fluzone HighDose - Dorośli ≥60 lat do <65 lat: Vaxigrip, Flucelvax, Fluzone, Influvac, Fluad, Fluzone HighDose	
<i>Spanish Association of Vaccinology (AEV), Spanish Association of Pediatrics, through its Advisory Committee on Vaccines and Immunizations (CAV-AEP), Spanish Society of Pediatric Infectious Diseases (SEIP) (AEV/CAV-AEP/ SEIP) (2025/2026; Hiszpania) [AEV/CAV-AEP/ SEIP 2025]</i>	Podsumowanie zaleceń dotyczących szczepień przeciwko grypie na sezon 2025–2026: - Wszystkie dzieci i młodzież w wieku od 6. miesiąca do 17. roku życia (szczepienia powszechne). - Grupy ryzyka: osoby w wieku 6 miesięcy lub starsze znajdujące się w szczególnych sytuacjach lub z chorobami współistniejącymi, które wiążą się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań pogrypowych. - Osoby mieszkające wspólnie (kontakty domowe) w wieku 6 miesięcy lub starsze z osobami z grup ryzyka. - Osoby mieszkające wspólnie w wieku 6 miesięcy lub starsze z niemowlętami poniżej 6. miesiąca życia. - Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia. - Kobiety w ciąży, w celu ochrony własnej oraz ochrony ich przyszłych dzieci, na każdym etapie ciąży.	- Począwszy od sezonu 2024–2025, WHO zaleca stosowanie szczepionek trójwalentnych (trójskładnikowych), z wyłączeniem linii B/Yamagata, ze względu na brak wykrywania wirusów tej linii od 2020 roku. Na nadchodzący sezon 2025–2026 wprowadzono zmiany w zalecanych szczepach H3N2 w porównaniu z poprzednim sezonem. - W Hiszpanii w nadchodzącym sezonie dystrybuowanych będzie siedem preparatów szczepionkowych – wszystkie trójwalentne – z czego pięć (4 inaktywowane: Flucelvax, Fluarix, Influvac, Vaxigrip i 1 żywa atenuowana: Fluenz) posiada autoryzację do stosowania u dzieci i młodzieży. Jedną ze szczepionek inaktywowanych jest otrzymywana z hodowli komórkowych, natomiast pozostałe trzy, wraz ze szczepionką atenuowaną, są	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> nie podano <u>Konflikt interesów:</u> autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
<i>Szczepienia osób z nowotworami litymi i cukrzycą: aktualne dowody i zalecenia. Stanowisko multidyscyplinarnego panelu towarzystw naukowych: Italian Association of Medical Oncology (AIOM), Italian Association of Medical Diabetologists (AMD), Italian Society of Diabetology (SID), Italian Society of Endocrinology (SIE), and Italian Society of Pharmacology (SIF) (2025, Włochy) [AIOM/ AMD/ SID/ SIE/ SIF 2025]</i>	Szczepienia powinny stanowić standardowy element opieki nad pacjentami z nowotworami, cukrzycą oraz obiema tymi chorobami jednocześnie – włączając w to osoby w trakcie leczenia onkologicznego lub w fazie remisji. Szczepienia przeciwko grypie u pacjentów onkologicznych: zgodnie z wytycznymi klinicznymi szczepienie jest zalecane we wszystkich grupach wiekowych, corocznie, (preferowana wysoka dawka) inaktywowana szczepionka czterowalentna. Żywe szczepionki atenuowane są przeciwwskazane. - Większość zgonów związanych z infekcjami przypisuje się grypie i zapaleniu płuc – zgonów, którym można zapobiec dzięki szczepieniom. Współczynnik umieralności z powodu śmiertelnych infekcji u pacjentów z nowotworami jest prawie trzykrotnie wyższy niż w populacji ogólnej [SMR=2,92; 95% CI: 2,91; 2,94]. Badania potwierdzają bezpieczeństwo i korzyści płynące ze szczepień przeciwko grypie w zakresie zmniejszania ciężkości infekcji oraz liczby związanych z nimi hospitalizacji, przy jednoczesnym uznaniu niższego wskaźnika serokonwersji (odpowiedzi immunologicznej) w porównaniu do osób z prawidłową odpornością. - Pacjenci onkologiczni powinni co roku otrzymywać jedną z preferowanych szczepionek o wysokiej dawce lub z adiuwantem (czterowalentna szczepionka wysokodawkowa lub czterowalentna szczepionka z adiuwantem), w zależności od ich dostępności. - Dane dotyczące skuteczności szczepień przeciwko grypie u pacjentów z cukrzycą są bardziej solidne i przekonujące w porównaniu z danymi uzyskanymi dla innych szczepień. Istnieje kilka metaanaliz sugerujących podobną skuteczność w zapobieganiu niepożądanym zdarzeniom u osób z cukrzycą.	wytwarzane przy użyciu zapłodnionych jaj kurzych. - U dzieci poniżej 2. roku życia oraz u młodzieży do 17. roku życia preferowane jest stosowanie domosowej szczepionki atenuowanej (żywą). - Pacjenci onkologiczni powinni co roku otrzymywać jedną z preferowanych szczepionek o wysokiej dawce lub z adiuwantem (czterowalentna szczepionka wysokodawkowa lub czterowalentna szczepionka z adiuwantem), w zależności od ich dostępności.	Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów: nie podano Konflikt interesów: autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
	- W szczególności niedawny przegląd systematyczny i metaanaliza wykazały korzystne wyniki płynące z badań obserwacyjnych, obejmujących dużą kohortę pacjentów z cukrzycą typu 2 z długim okresem obserwacji oraz danymi dotyczącymi parametrów laboratoryjnych i klinicznych. W badaniu tym zaobserwowano ogólną, znaczną redukcję śmiertelności z dowolnej przyczyny związaną ze szczepieniem przeciwko grypie, co częściowo tłumaczy się zmniejszeniem ryzyka powikłań grypy, takich jak zapalenie płuc. W niniejszej analizie szczepienie przeciwko grypie wiązało się ze zmniejszonym ryzykiem hospitalizacji z powodu zapalenia płuc. Nie można jednak wykluczyć innych mechanizmów: - U pacjentów z chorobami układu krążenia szczepienie przeciwko grypie może zmniejszyć śmiertelność i zachorowalność sercowo-naczyniową. - Ponadto infekcje, takie jak grypa, mogą powodować wzrost poziomu glukozy we krwi, gwałtownie pogarszając stan pacjenta z cukrzycą oraz zaostrzając towarzyszące jej powikłania.		
Zalececia Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) dotyczące szczepień u pacjentów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (Hiszpania, 2026) [SEPAR 2026]	- Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów z POChP [Zalecenie klasy A]. Infekcja grypową jest głównym czynnikiem wywołującym zaostrzenia POChP. Ryzyko zgonu jest zwiększone u pacjentów powyżej 75. roku życia, pensjonariuszy placówek długoterminowej opieki, osób ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi oraz pacjentów wymagających domowej tlenoterapii. U pacjentów z POChP nadmierne wydzielanie śluzu oraz upośledzenie funkcji rzęsek (oczyszczania śluzowo-rzęskowego) tworzą sprzyjające środowisko dla namnażania się wirusów. W efekcie wirus grypy odpowiada za nawet 28% zaostrzeń POChP, odgrywając kluczową rolę w zachorowalności i śmiertelności w tej grupie chorych. - Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów po przeszczepieniu płuca [Zalecenie klasy B].	–	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> Przy tworzeniu niniejszego dokumentu dotyczącego szczepionek przyjęto system poziomów wiarygodności danych stosowany w wytycznych GOLD. System poziomów wiarygodności: - Poziom A: Oparty na wysokiej jakości randomizowanych badaniach klinicznych lub solidnych metaanalizach. - Poziom B: Oparty na mniejszych badaniach z grupą kontrolną lub silnych badaniach obserwacyjnych.

Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
Wirusy oddechowe, w tym wirus grypy, powodują znaczną zachorowalność i śmiertelność w tej grupie chorych. Istnieje również silny związek epidemiologiczny między zachorowaniem na grypę a następczym pneumokokowym zapaleniem płuc. AST zaleca stosowanie inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie zarówno przed, jak i po przeszczepieniu. • Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów z astmą [Zalecenie klasy A]. U osób chorych na astmę odporność przeciwwirusowa w drogach oddechowych jest upośledzona przez przewlekły stan zapalny oraz odpowiedź immunologiczną typu 2, co zwiększa ich podatność na ciężki przebieg grypy i towarzyszące jej infekcje bakteryjne. • Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów z nowotworem płuc [Zalecenie klasy B]. Pacjenci z chorobami nowotworowymi, a w szczególności z rakiem płuca, są obarczeni zwiększonym ryzykiem zachorowalności i śmiertelności związanej z grypą. • Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów z innymi przewlekłymi chorobami układu oddechowego [Zalecenie klasy B]. Szczepienie to ma kluczowe znaczenie dla osób o wyższym ryzyku ciężkiego przebiegu choroby i powikłań pogrypowych, a także w zapobieganiu wizytom ambulatoryjnym, interwencjom na oddziałach ratunkowych oraz hospitalizacjom. • Szczepienie przeciwko grypie jest zalecane u pacjentów z innymi przewlekłymi chorobami układu oddechowego [Zalecenie klasy B]. Szczepienie to ma kluczowe znaczenie dla osób o wyższym ryzyku ciężkiego przebiegu choroby i powikłań pogrypowych, a także w zapobieganiu wizytom ambulatoryjnym, interwencjom na oddziałach ratunkowych oraz hospitalizacjom.		– Poziom C: Oparty na badaniach bez grupy kontrolnej lub seriach przypadków. – Poziom D: Oparty głównie na opiniach ekspertów lub konsensusie klinicznym. <u>Konflikt interesów</u>: autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.
Zalecane szczepienia dla dorosłych starszych z	• Główną i stałą cechą immunosenescencji (starzenia się układu odpornościowego) jest istotna zmiana zarówno ilościowa, jak i jakościowa w obrębie populacji limfocytów T. W związku z tym u osób dorosłych w	<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów</u>: nie podano

	Zalecenia ogólne dot. szczepienia przeciwko grypie	Zalecenia dot. wyboru preparatu	Klasyfikacja zaleceń i konflikt interesów
prawidłową odpornością (immunokompetentnych): Raport grupy roboczej Komitetu ds. Alergii i Astmy u Osób Starszych American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) (USA, 2026) [AAAAI 2026]	wieku 65 lat i starszych wymagane jest stosowanie szczepionek wywołujących silniejszą i trwalszą odpowiedź immunologiczną. Zalecenia CDC i ACIP: CDC preferencyjnie zaleca osobom powyżej 65. roku życia stosowanie szczepionek przeciwko grypie o wysokiej dawce (inaktywowanych lub rekombinowanych) lub szczepionek inaktywowanych z adiuwantem (np. Fluzone High-Dose), aby wywołać silniejszą odpowiedź immunologiczną. ACIP zaleca, aby dorośli w wieku 65 lat i starsi co roku otrzymywali jedną dawkę szczepionki wysokodawkowej lub z adiuwantem. W przypadku braku dostępności szczepionek wysokodawkowych lub z adiuwantem, klinicyści mogą rozważyć podanie innej szczepionki odpowiedniej dla danej grupy wiekowej.		Konflikt interesów: autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.
Wytyczne dotyczące stosowania szczepionek w zapobieganiu sezonowym zakażeniom COVID-19, grypą i RSV u pacjentów z obniżoną odpornością <i>Infectious Diseases Society of America</i> (IDSA) (USA, 2025-2026) [IDSA 2026, IDSA 2026a]	- U dorosłych i dzieci z obniżoną odpornością zespół ds. wytycznych IDSA zaleca podawanie odpowiednich do wieku szczepionek przeciwko grypie na sezon 2025-2026 [silne zalecenie, umiarkowana pewność dowodów]. Szczepienie musi być powtarzane corocznie, aby zapewnić optymalną ochronę. - Szczepionki wysokodawkowe lub z adiuwantem zapewniają silniejszą odpowiedź immunologiczną, co może mieć szczególne znaczenie u pacjentów z obniżoną odpornością. - Członkowie gospodarstwa domowego oraz osoby z bliskiego kontaktu pacjentów z obniżoną odpornością powinni posiadać aktualne szczepienia przeciwko grypie. - Żywe, atenuowane szczepionki przeciwko grypie są przeciwwskazane dla osób z obniżoną odpornością i należy ich unikać u osób z bliskiego kontaktu z pacjentami z ciężką immunosupresją (np. niedawni biorcy HCT, pacjenci z GVHD lub ciężkim złożonym niedoborem odporności). - Dopuszczalne jest jednoczesne przyjmowanie przez pacjentów szczepionek przeciwko COVID-19, grypie oraz RSV (koadministracja).		<u>Klasa rekomendacji i poziom wiarygodności dowodów:</u> Wytyczne te zostały opracowane w ramach „szybkiego” procesu tworzenia (z ang. <i>rapid development process</i>), co oznacza: wyłonienie członków panelu ekspertów, zastosowanie uproszczonych procesów metodologicznych, podejmowanie decyzji w oparciu o konsensus, przyjęcie zasady, że jedynym organem recenzującym i zatwierdzającym jest Zarząd. Baza dowodowa (tj. przegląd systematyczny) została przygotowana przez zespół VIP- Vaccine Integrity Project, a następnie dostosowana i uzupełniona przez członków panelu IDSA pod kątem specyficznych potrzeb pacjentów z obniżoną odpornością. Konflikt interesów: autorzy deklarowali potencjalne konflikty interesów.

AAAAI – Amerykańska Akademia Alergii, Astmy i Immunologii (z ang. *American Academy of Allergy, Asthma & Immunology*); **ACIP** – Doradczy Komitet ds. Praktyk Szczepień (z ang. *Advisory Committee on Immunization Practices*); **aIIV3** – trójskładnikowa inaktywowana szczepionka z adiuwantem (z ang. *Adjuvanted Inactivated Influenza Vaccine, trivalent*); **AIOM** – Włoskie Stowarzyszenie Onkologii Medycznej (z ang. *Italian Association of Medical Oncology*); **AMD** – Włoskie Stowarzyszenie Diabetologów Medycznych (z ang. *Italian Association of Medical Diabetologists*); **AST** – Amerykańskie Towarzystwo Transplantacyjne (z ang. *American Society of Transplantation*); **ATAGI** – Australijska Techniczna Grupa Doradcza ds. Szczepień (z ang. *Australian Technical Advisory Group on Immunisation*); **BMI** – wskaźnik masy ciała (z ang. *Body Mass Index*); **CAR-T** – terapia chimerycznymi receptorami antygenowymi limfocytów T (z ang. *Chimeric Antigen Receptor T-cell*); **CDC** – Centra Kontroli i Prewencji Chorób (z ang. *Centers for Disease Control and Prevention*); **CI** – przedział ufności (z ang. *Confidence Interval*); **COVID-19** – choroba koronawirusowa 2019 (z ang. *Coronavirus Disease 2019*); **CV** – incydenty sercowo-naczyniowe (z ang. *Cardiovascular*); **CVD** – choroby układu krążenia / choroby sercowo-naczyniowe (z ang. *Cardiovascular Disease*); **eGFR** – szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej (z ang. *estimated Glomerular Filtration Rate*); **FDHA** – Federalny Departament Spraw Wewnętrznych (z ang. *Federal Department of Home Affairs*); **FOPH** – Federalny Urząd Zdrowia Publicznego (z ang. *Federal Office of Public Health*); **GOLD** – Globalna Inicjatywa na Rzecz Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc (z ang. *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*); **GVHD** – choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (z ang. *Graft-Versus-Host Disease*); **HCT** – przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (z ang. *Hematopoietic Cell Transplantation*); **HD-IIV3** – trójskładnikowa inaktywowana szczepionka o wysokiej dawce (z ang. *High-Dose Inactivated Influenza Vaccine, trivalent*); **HIV** – ludzki wirus niedoboru odporności (z ang. *Human Immunodeficiency Virus*); **IDSA** – Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych (z ang. *Infectious Diseases Society of America*); **IIV3** – trójskładnikowa inaktywowana

szczepionka (z ang. *Inactivated Influenza Vaccine, trivalent*); **LAIV3** – żywa atenuowana szczepionka trójskładnikowa (z ang. *Live Attenuated Influenza Vaccine, trivalent*); **NHMRC** – Narodowa Rada ds. Zdrowia i Badań Medycznych (z ang. *National Health and Medical Research Council*); **NIPH** – Norweski Instytut Zdrowia Publicznego (z ang. *Norwegian Institute of Public Health*); **OUN** – ośrodkowy układ nerwowy (polski akronim; odpowiadający ang. *CNS – Central Nervous System*); **POChP** – przewlekła obturacyjna choroba płuc (polski akronim; odpowiadający ang. *COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease*); **PTK** – Polskie Towarzystwo Kardiologiczne; **RIV3** – trójskładnikowa szczepionka rekombinowana (z ang. *Recombinant Influenza Vaccine, trivalent*); **RSV** – syncytialny wirus oddechowy (z ang. *Respiratory Syncytial Virus*); **SEPAR** – Hiszpańskie Towarzystwo Pulmonologii i Chirurgii Klatki Piersiowej (z ang. *Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery*); **SID** – Włoskie Towarzystwo Diabetologiczne (z ang. *Italian Society of Diabetology*); **SIE** – Włoskie Towarzystwo Endokrynologiczne (z ang. *Italian Society of Endocrinology*); **SIF** – Włoskie Towarzystwo Farmakologiczne (z ang. *Italian Society of Pharmacology*); **SMR** – standaryzowany współczynnik umieralności (z ang. *Standardized Mortality Ratio*); **STIKO** – Stała Komisja ds. Szczepień (z ang. *Standing Committee on Vaccination* / z niem. *Ständige Impfkommission*); **VIP** – Projekt Integralności Szczepionek (z ang. *Vaccine Integrity Project*); **WHO** – Światowa Organizacja Zdrowia (z ang. *World Health Organization*)

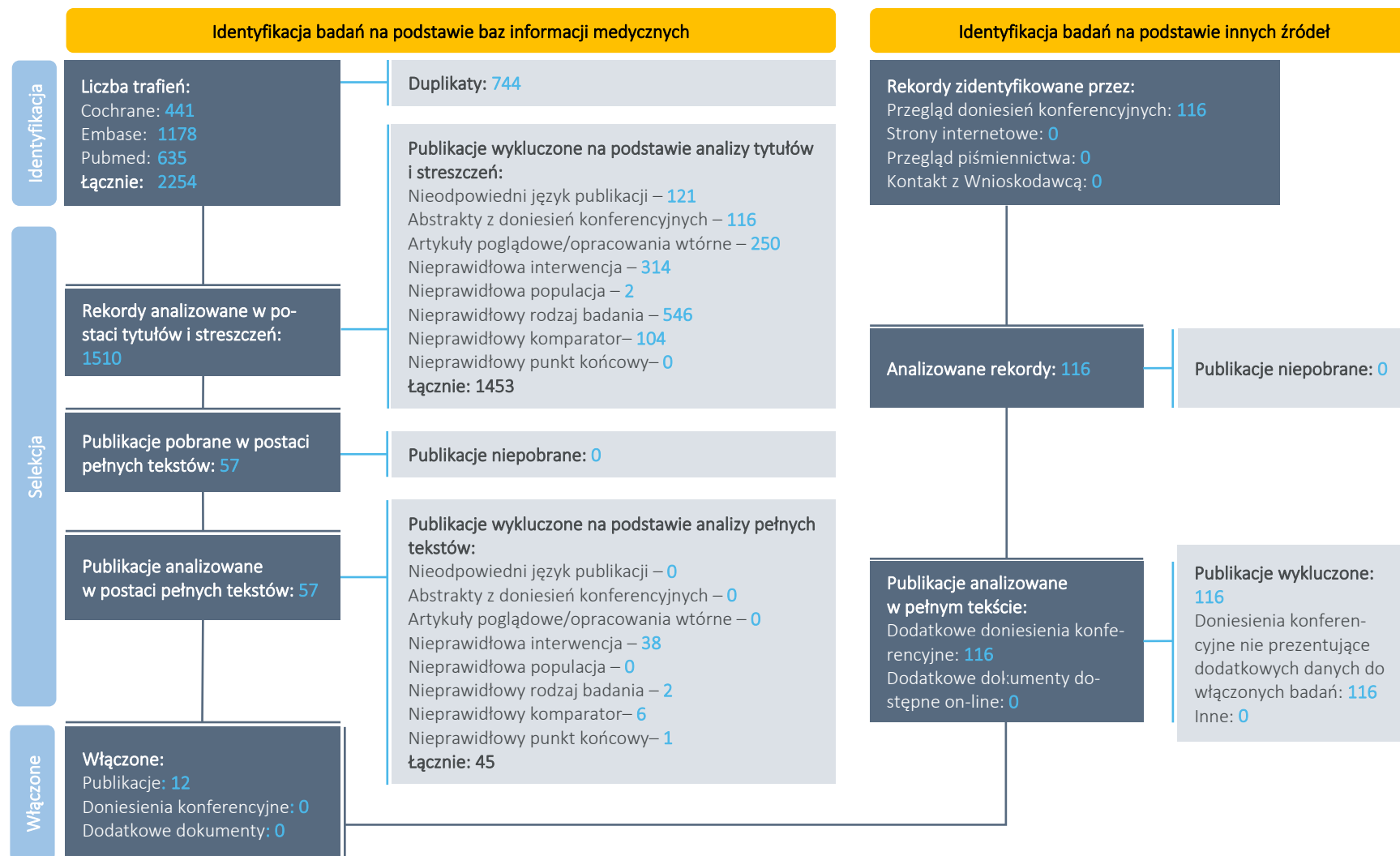
Analiza kliniczna

Uwzględniając prośbę wykonano aktualizację przeglądu systematycznego z datą 16.03.2026 roku, uzyskując łącznie 2254 trafień w 3 bazach danych (Pubmed: 635; Embase: 1178; Cochrane: 441), w tym 744 zduplikowanych rekordów.

W ramach aktualizacji przeglądu nie zidentyfikowano żadnych dodatkowych badań pierwotnych spełniających kryteria włączenia do raportu, poza badaniami zidentyfikowanymi w wyszukiwaniu przedstawionym w raporcie.

Szczegóły dotyczące selekcji rekordów na poszczególnych etapach wyszukiwania zamieszczono na poniższym wykresie.

Wykres 1. Diagram przedstawiający proces wyszukiwania pierwotnych badań klinicznych.



W wyniku aktualizacji przeglądu zidentyfikowano 4 dodatkowe opracowania wtórne, które potencjalnie mogły spełnić kryteria włączenia do raportu. Jednak po analizie pełnych tekstów wszystkie cztery zostały wykluczone. Przyczyny wykluczeń zawiera tabela poniżej.

Cao 2026	Brak poszukiwanych punktów końcowych – brak porównania szczepionek trójwalentnych z czterowalentnymi; przegląd systematyczny mający na celu ocenę skuteczności szczepionek przeciw grypie i jej związku z immunologicznymi surogatowymi punktami; końcowymi w przeglądzie porównywano efektywność różnych rodzajów szczepionek.
Munoz 2025	Brak poszukiwanych punktów końcowych – brak porównania szczepionek trójwalentnych z czterowalentnymi; przegląd prowadzony w populacji dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat; oceniano bezpieczeństwo szczepionek w badaniach klinicznych.
Qaseem 2026	Brak poszukiwanych punktów końcowych – brak porównania szczepionek trójwalentnych z czterowalentnymi; przegląd systematyczny (szybkie uaktualnienie wcześniejszego przeglądu), w ramach którego oceniano skuteczność i bezpieczeństwo ogólnie szczepionek przeciw grypie w sezonie 2025-2026, wykonano różne porównania, ale nie porównano ze sobą szczepionek o różnej walentności.
Yudhawati 2026	Brak poszukiwanych punktów końcowych – brak porównania szczepionek trójwalentnych z czterowalentnymi; przegląd systematyczny mający na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek przeciw grypie w populacji pacjentów z POChP.

Na podstawie wykonanej aktualizacji wyszukiwania można stwierdzić, że uwzględniony w raporcie przegląd systematyczny zawiera dane aktualne na dzień złożenia wniosku.

6.2 Prośba 2

Proszę też o aktualizację przedstawionych w BIA danych GUS dot. populacji, a także uwzględnienie najbardziej aktualnego raportu refundacyjnego NFZ za okres styczeń- grudzień 2025 r.

Proszę o zaimplementowanie ww. uwag do dedykowanych modeli tak, aby zaktualizowane wersje analiz były zgodne z założeniami i wynikami przedstawianymi w modelach farmakoekonomicznych.

6.2.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Zgodnie ze zaktualizowanymi danymi GUS, liczba ludności w Polsce w 2025 r. (stan na 30.VI) w wieku powyżej 6 mies. wyniosła 37,3 mln osób, tj. nieznacznie odbiegała od uwzględnionej w analizie (37,4 mln osób wg stanu za 31.XII.2024 r.). Należy zaznaczyć, że powyższe dane wykorzystano wyłącznie do określenia aktualnej liczebności populacji docelowej (liczbę szczepionych prognozowano na podstawie danych dot. wyszczepialności oraz prognozę ludności GUS na lata 2023-2060), zatem dostępność bardziej aktualnych danych GUS nie wpływa na wyniki analizy wpływu na budżet.

Według danych z aktualnego raportu refundacyjnego NFZ za okres styczeń- grudzień 2025 r., liczba zrefundowanych dawek szczepionek przeciw grypie w aktualnym sezonie 2025/2026 wyniosła 2,0 mln, co stanowi 26% wzrost względem sezonu 2024/2025 (NFZ 03/03/2026). Umiarkowanej zmianie uległa również struktura rynku QIV-SD (VaxigripTetra/Influvac Tetra: 68%/32% w sezonie 2025/2026 vs 76%/24% w 2024/2025).

Zbliżony wzrost liczby zaszczepionych w sezonie 2025/2026 (28% ogółem i 20% w populacji 65+) zaobserwowano w „Raporcie o chorobach zakaźnych” przygotowanym we współpracy Centrum e-Zdrowia z Głównym Inspektoratem Sanitarnym oraz Ministerstwem Zdrowia (<https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/raport-o-chorobach-zakaznych>; stan na 15.03.2026 r.).

Oba powyższe źródła wskazują, że aktualna populacja osób szczepionych przeciw grypie jest wyższa niż przyjęta w wariancie podstawowym i zbliżona do wariantu maksymalnego analizy.

Przyjmując na podstawie zaktualizowanych raportów refundacyjnych:

- roczną liczbę szczepionych wyższą o 26% niż w analizie podstawowej
- strukturę rynku QIV-SD z sezonu 2025/2026 (68% - VaxigripTetra/Vaxigrip, 32% - Influvac Tetra /Influvac),

wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego kształtują się następująco:

Tabela 3. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji szczepionki Vaxigrip – wariant podstawowy, perspektywa płatnika publicznego (aktualizacja o dane dot. liczby zrefundowanych szczepionek w sezonie 2025/2026).

Wydatki w scenariuszach:	Sezon 2026/2027	Sezon 2027/2028
Wydatki całkowite		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący		
Wydatki inkrementalne [zł]		
Wartość refundacji Vaxigrip		
Scenariusz nowy		
Scenariusz istniejący		
Wydatki inkrementalne [zł]		

Aktualizacja danych epidemiologicznych nie wpływa na główny wniosek z analizy, tj. . Prognozowane wydatki na szczepionkę Vaxigrip w

scenariuszu

6.3 Prośba 3

Proszę również o **aktualizację** analiz względem aktualnego Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (w przedłożonych analizach powołano się na nieaktualne na dzień złożenia wniosku Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01 lipca 2025 r.), a także aktualnych cen przyjętych w analizach komparatorów.

6.3.1 Odpowiedź wnioskodawcy

Obowiązujące od 1 kwietnia 2026 r. (Obwieszczenie MZ 17/03/2026) warunki finansowania obecnie refundowanych szczepionek przeciw grypie nie uległy zmianie względem przyjętych w analizie, w szczególności w zakresie cen urzędowych, podstawy limitu w grupie, zakresu wskazań refundacyjnych oraz obecności w wykazach D1, D2 i E. Oznacza to, że dane kosztowe uwzględnione w analizie pozostają aktualne na chwilę obecną.

6.4 Prośba 4

Jednocześnie zwracam się z prośbą o przekazanie uzupełnionych dokumentów z analizami (w formacie .docx) w wersjach zawierających wskazanie informacji objętych tajemnicą przedsiębiorcy, wraz z wersją czarną właściwą do publikacji w biuletynie AOTMiT. Zwracam się również z prośbą o przekazanie wszystkich publikacji oraz pozostałych materiałów źródłowych (zwłaszcza niejawnych) wykorzystanych w analizach.

Piśmiennictwo

AAAAI 2026

Slimovitch J, Lockey RF, Arroyo AC, Smith A, Ballow M, Baptist AP, Teng M, Nanda A, Mullur J, Allakhverdi Z, Nyenhuis SM, Cardet JC. Recommended Vaccines for Immuno-competent Older Adults: Work Group Report of the AAAAI Allergy and Asthma in Older Adults Committee. J Allergy Clin Immunol Pract. 2026 Mar 12:S2213-2198(26)00123-6. doi: 10.1016/j.jaip.2025.09.040. Epub ahead of print.

- AAP 2025** Committee on Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2025-2026: Policy Statement. *Pediatrics*. 2025 Dec 1;156(6):e2025073620. doi: 10.1542/peds.2025-073620.
- AAP 2025a** Committee on Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2025-2026: Technical Report. *Pediatrics*. 2025 Dec 1;156(6):e2025073622. doi: 10.1542/peds.2025-073622.
- AEV/CAV-AEP/ SEIP 2025** Alvarez Aldeán J, Alvarez García FJ, Cruz Cañete M, Fernández Prada M, Francisco González L, Grande Tejada AM, Iofrío de Arce A, Méndez Sánchez A, Moraga Llop F, Salamanca de la Cueva I; en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española, de Pediatría (CAV-AEP); Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y Asociación Española de Vacunología (AEV). Seasonal influenza vaccination in childhood and adolescence. Consensus of the AEV, CAV-AEP and SEIP. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2025 Oct;103(4):503965. doi: 10.1016/j.anpede.2025.503965.
- AIOM/ AMD/ SID/ SIE/ SIF 2025** Gallo M, Lasagna A, Renzelli V, Morviducci L, Cortellini A, Monami M, Marino G, Gori S, Verzé M, Ragni A, Tuveri E, Sciacca L, D'Oronzo S, Giuffrida D, Natalicchio A, Giorgino F, Marrano N, Zatelli MC, Montagnani M, Felicetti F, Mazzilli R, Fogli S, Franchina T, Argentieri A, Candido R, Perrone F, Aimaretti G, Avogaro A, Silvestris N, Faggiano A. Vaccination of people with solid tumors and diabetes: existing evidence and recommendations. A position statement from a multidisciplinary panel of scientific societies. *J Endocrinol Invest*. 2025 Aug;48(8):1717-1738. doi: 10.1007/s40618-025-02586-5.
- ATAGI/ NHMRC 2026** AUSTRALIAN TECHNICAL ADVISORY GROUP ON IMMUNISATION (ATAGI) CLINICAL ADVICE STATEMENT ON THE ADMINISTRATION OF SEASONAL INFLUENZA VACCINES IN 2026. Issue date: 27 February 2026. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-statement-on-the-administration-of-seasonal-influenza-vaccines-in-2026?language=en>
Data ostatniego dostępu: 19.03.2026 r.
- Cao 2026** Cao H, Lv J, Li X, Ge H, Lee A, Zou J, Jiang M, Xiao L, Gan Y, Shen M, Feng D. Efficacy of influenza vaccines and its relationship with immunological surrogate endpoints: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trial. *Clin Microbiol Infect* 2026; 32(1):30-40. DOI:10.1016/j.cmi.2025.09.005
- CDC/ACIP 2025** Grohskopf LA, Blanton LH, Ferdinands JM, Reed C, Dugan VG, Daskalakis DC. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2025-26 Influenza Season. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025 Aug 28;74(32):500-507. doi: 10.15585/mmwr.mm7432a2.
- CDC/ACIP 2025a** Pereira MR. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2025-2026 influenza season. *Am J Transplant*. 2025 Dec;25(12):2488-2489. doi: 10.1016/j.ajt.2025.10.002.
- CDC/ACIP 2025b** CDC/ACIP. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)—United States, 2025-26 Influenza Season. Summary of Recommendations. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.cdc.gov/flu/media/pdfs/2025-2026-summary-of-recommendations.pdf>
Data ostatniego dostępu: 18.03.2026 r.
- ESC 2025** Heidecker B, Libby P, Vassiliou VS, Roubille F, Vardeny O, Hassager C, Gatzoulis MA, Mamas MA, Cooper LT, Schoenrath F, Metra M, Amir O, Solomon SD, Landmesser U, Lüscher TF. Vaccination as a new form of cardiovascular prevention: a European Society of Cardiology clinical consensus statement. *Eur Heart J*. 2025 Sep 22;46(36):3518-3531. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf384.

- FDHA-FOPH 2026** FDHA-FOPH. Richtlinien und Empfehlungen. Schweizerischer Impfplan 2026. Stand Februar 2026. Dostępne on-line pod adresem: https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/Oj0BSN-w-Ggs/Schweizerischer%20Impfplan_2026_DE_Web_final.pdf
Data ostatniego dostępu: 19.03.2026 r.
- FDHA-FOPH 2026a** FDHA-FOPH. Richtlinien und Empfehlungen. Impfprinzipien und Empfehlungen für erwachsene Personen mit neuroimmunologischen Erkrankungen. Stand: Februar 2026. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/20zPHGi-AGtd-/Impfprinzipien%20und%20Empfehlungen%20f%C3%BCr%20erwachsene%20Personen%20mit%20neuroimmunologischen%20Erkrankungen.pdf>
Data ostatniego dostępu: 19.03.2026 r.
- IDSA 2026** Nellore A, Goepfert P, Tan CS, Bajema K, Belden K, Blumberg D, Katz MJ, Kaul D, Sharma T, Anjan S, Ariza-Heredia EJ, Magana F, Minniear T, Loveless J, Kaur D, York E, Falck-Ytter Y, Baden L. IDSA 2025 Guidelines on the use of vaccines for the prevention of seasonal COVID-19, Influenza, and RSV infections in immunocompromised patients. Clin Infect Dis. 2026 Mar 2:ciag114. doi: 10.1093/cid/ciag114. Epub ahead of print.
- IDSA 2026a** Goepfert P, Katz MJ, Kaul D, Sharma T, Kaur D, Falck-Ytter Y, Baden L. IDSA 2025 Guidelines on the use of vaccines for the prevention of seasonal Influenza infections in immunocompromised patients. Clin Infect Dis. 2026 Feb 28:ciag116. doi: 10.1093/cid/ciag116. Epub ahead of print.
- Munoz 2025** Munoz A, Olivares B, Yepes-Perez Y, Chen Y, Ortiz J, Amin M, Zeng M. Mapping Pediatric Seasonal Influenza Vaccine Safety and Immunogenicity Evidence: A Systematic Review of Clinical Trials. Vaccines (Basel) 2025; 14(1). DOI:10.3390/vaccines14010032
- MZ 17/03/2026** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r.
- NFZ 03/03/2026** Raport refundacyjny - Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2025 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html>
- NIPH 2025** NIPH. The influenza vaccine – information for the public. Published 29.09.2025. Dostępne on-line pod adresem: <https://www.fhi.no/en/va/vaccines-for-adults/vaccines-in-the-adult-immunisation-programme/vaccines-in-the-adult-immunisation-programme/the-influenza-vaccine---information-for-the-public/>
Data ostatniego dostępu: 19.03.2026 r.
- PTK 2025** Wełnicki M, Kamiński K, Mastalerz-Migas A, Kuchar E, Jankowski P, Gil R, Mitkowski P, Mamcarz A, Wysocki J. Influenza vaccination as part of cardiovascular prevention — expert opinion supported by the Working Group on Cardiovascular Pharmacotherapy and Working Group on Prevention and Epidemiology Section of the Polish Cardiac Society. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska) 2026; 84 (2): 301-308. Published online: 2025-11-13. Dostępne on-line pod adresem: https://journals.viamedica.pl/polish_heart_journal/article/view/109619
Data ostatniego dostępu: 18.03.2026 r.
- Qaseem 2026** Qaseem A, Wilt TJ, Harrod CS, Obley AJ, Carroll K, Humphrey LL. Influenza Vaccines for 2025–2026 in Adults Who Are Not Pregnant or Immunocompromised: Rapid Practice Points From the American College of Physicians. Ann Intern Med 2026; 179(1):110-117. DOI:10.7326/ANNALS-25-04056
- SEPAR 2026** de Miguel-Díez J, Torres-Castro R, Sanz Herrero F, Menéndez Villanueva R, Solís Gómez B, Quirós Fernández S, Pérez Rojo R, Mora Cuesta VM, Entrenas Castillo M, Serrano

Fernández L, Cabrera Martínez MM, Mediano O, García-Ortega A, García Rivero JL, de la Rosa-Carrillo D. SEPAR Recommendations on Vaccination for Chronic Respiratory Patients. Arch Bronconeumol. 2026 Mar;62(3):177-184. English, Spanish. doi: 10.1016/j.arbres.2025.06.005.

STIKO 2026

Robert Koch Institut – STIKO. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut 2026. AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH Epidemiologisches Bulletin Januar 2026; 4. 22.

Yudhawati 2026

Yudhawati R, Aini FN, Wicaksono NF. A Systematic Review and Meta-Analysis of Immunogenicity and Safety of the Influenza Vaccine in COPD Patients, and Its Relevance with Real-World Effectiveness. Int J COPD 2026; 21:1-19. DOI:10.2147/COPD.S561711