



**Rekomendacja nr 52/2026**

**z dnia 27 kwietnia 2026 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego  
Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion),  
inaktywowana) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach  
na dzień wydania decyzji**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) za odpłatnością 50%, w ramach istniejącej grupy limitowej 247.0, Szczepionki przeciw grypie, we wnioskowanym wskazaniu.

**Uzasadnienie**

Ocena dotyczy stosowania trójwalentnej szczepionki Vaxigrip we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. we wskazaniu: zapobieganie grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz typ wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce: czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia; bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.

Obecnie w Polsce, w tożsamej populacji refundowana jest czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (VaxigripTetra, tj. QIV). W związku z faktem, iż nastąpiło globalne zmniejszenie liczby wykrywanych przypadków grypy wywołanej przez linię B/Yamagata, konieczne było zaktualizowanie składu szczepionki VaxigripTetra, z tego względu od sezonu grypowego 2024/2025 Unia Europejska oraz Światowa Organizacja Zdrowia dla półkuli północnej zaleca, aby wszystkie szczepionki zawierały 3 szczepy wirusa grypy i nie zawierały już wirusa grypy B/Yamagata.

Wszystkie odnalezione wytyczne odnoszące się do szczepień osób bez ograniczenia wiekowego zalecają szczepienie przeciw grypie u wszystkich osób po skończeniu 6 m.ż. szczepionką dopuszczoną do zastosowania w odpowiedniej grupie wiekowej. Dodatkowo również wszystkie wytyczne szczególnie rekomendują zastosowanie szczepionek przeciw grypie u osób z grup ryzyka. Skład szczepionek powinien być zaktualizowany i zaleca się, aby od sezonu 2024/2025 szczepionki czterowalentne zostały zastąpione szczepionkami trójwalentnymi.

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki badań z randomizacją, oceniających immunogenność i bezpieczeństwo wysokodawkowej czterowalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) w porównaniu do wysokodawkowej trójwalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (TIV).

Przedstawione wyniki wskazują na podobną skuteczność w zakresie punktów końcowych dotyczących immunogenności dla szczepów obecnych w ocenianej szczepionce. W zakresie bezpieczeństwa odnotowano różnice w zakresie pojedynczych punktów końcowych.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej koszty szczepionki Vaxigrip na jednego pacjenta w horyzoncie rocznym [redacted]

Koszty inkrementalne porównywanych interwencji wynosiły [redacted] niezależnie od perspektywy.

Objęcie refundacją ocenianej terapii w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę w zakresie zarejestrowanych wskazań, [redacted]

Uwzględniając wyniki przedłożonych analiz HTA oraz odnalezionych wytycznych klinicznych, a także pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp-strzyk., GTIN: 05909991561505; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj.: zapobieganie grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz typ wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce:

- czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia,
- bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 50%, lek ma być stosowany w ramach refundacji aptecznej, w ramach istniejącej grupy limitowej: 247.0, Szczepionki przeciw grypie.

### **Problem zdrowotny**

Grypa to ostra, szybko rozprzestrzeniająca się choroba zakaźna wywołana przez wirusy grypy typów A i B krążące w środowisku. Choroba występuje sezonowo – na półkuli północnej szczyt zachorowań przypada zazwyczaj między październikiem a kwietniem i trwa około trzech miesięcy, natomiast na półkuli południowej okres grypowy obejmuje miesiące od maja do września. Co kilkanaście lub kilkadziesiąt lat pojawia się grypa pandemiczna – bardziej niebezpieczna forma choroby, prowadząca do globalnej epidemii (pandemii), wynikającej z zakażenia nowymi wariantami wirusa.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Wnioskodawca w swoich analizach jako komparator przyjął czterowalentną szczepionkę VaxigripTetra. W opinii Agencji wybór Wnioskodawcy uznaje się za niekompletny, jako komparatory należałoby uwzględnić także pozostałe szczepionki przeciwko grypie dostępne w Polsce.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp-strzyk., GTIN: 05909991561505. Szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J07BB02.

Skład jakościowy i ilościowy, wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)  
15 mikrogramów HA
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)  
15 mikrogramów HA
- B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki)  
15 mikrogramów HA w dawce 0,5 ml.

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) dla półkuli północnej oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2025/2026.

Preferowanym sposobem podania szczepionki jest podanie domięśniowe, chociaż można ją również podawać podskórnie.

U osób dorosłych stosowana jest jedna dawka 0,5 ml. Dzieciom od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia podaje się jedną dawka 0,5 ml. U Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach.

Bierne uodpornienie: podanie jednej dawki 0,5 ml kobietom w ciąży może chronić niemowlęta od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy.

Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy nie jest refundowany.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki:

- trzech badań RCT przeprowadzonych w populacji dzieci, oceniających stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciwko grypie (VaxigripTetra) w porównaniu do szczepionki trójwalentnej (Vaxigrip): Greenberg 2014, Pepin 2019, Pepin 2016;
- pięciu badań RCT przeprowadzonych w populacji osób dorosłych: Greenberg 2013, Greenberg 2017, Pépin 2013, Sesay 2018, w tym jedno przeprowadzone w populacji dorosłych kobiet w ciąży (Vesikari 2020);
- jednego badania RCT przeprowadzonego w populacji pediatrycznej i dorosłych, oceniające stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciwko grypie (VaxigripTetra) w porównaniu do szczepionki trójwalentnej (Vaxigrip): Cadorna-Carlos 2015;
- oraz wyniki trzech badań RWE: Gandhi-Banga 2019, Rasmussen 2023, Serradell 2021 i siedmiu przeglądów systematycznych.

#### *Skuteczność*

##### Populacja pediatryczna

Spełnienie kryterium non-inferiority dla oceny immunogenności odnotowano w znacznej większości prowadzonych porównań: względem szczepu H1N1, H3N2 (Cadorna-Carlos 2015 w populacji 9-17 lat (populacja per protocol, PP), Greenberg 2014 w populacji 0,5-8 lat/0,5-3 lat/3-8 lat (PP), Pepin 2016 w populacji 3-8 lat (PP i ITT tylko dla A/H3N2) i Pepin 2019 w populacji 0,5-3 lat (PP i ITT)) oraz szczepu Victoria (Greenberg 2014 w populacji 0,5-8 lat (PP), Pepin 2016 w populacji 3-8 lat (PP i ITT)). Nie potwierdzono nie mniejszej immunogenności szczepionki trójwalentnej w porównaniu z czterowalentną względem szczepu B/Victoria w badaniu Cadorna-Carlos 2015 (w populacji 9-17 lat (PP), wynik zbliżony do granicy non-inferiority) oraz w Greenberg 2014 (wyniki dla podgrup w wieku 0,5-3 lat (PP) i 3-8 lat (PP)). Z kolei wyższą skuteczność obserwowano dla oceny szczepu B/Victoria w badaniu Pepin 2019 w populacji 0,5-3 lat (ITT)) oraz dla oceny antygenu A/H1N1 w badaniu Pepin 2016 w populacji 3-8 lat (ITT).

Odsetek serokonwersji (ang. seroconversion rate, SCR) w populacji dzieci w analizowanych badaniach zarówno dla TIV jak i QIV wynosił od 61% do 93%. Nie mniejszą skuteczność szczepionki TIV względem szczepionki QIV (zdefiniowaną jako uzyskanie dolnej granicy przedziału ufności dla różnicy w odsetku pacjentów z serokonwersją > -10%), uzyskano w badaniu Pepin 2016 dla każdego ze szczepów, oraz w badaniu Greenberg 2014 dla obu szczepów A. Nie potwierdzono non-inferiority w badaniu Greenberg 2014 u dzieci w wieku 0,5-8 lat oraz w wieku 3-8 lat dla szczepu B/Victoria. W żadnym z obserwowanych porównań nie stwierdzono wyższości szczepionki TIV nad QIV.

Odsetek dzieci z seroprotekcją (ang. seroprotection rate, SPR) po szczepieniu szczepionką TIV lub QIV wynosił od 98% do 100% dla wszystkich trzech szczepów we wszystkich trzech badaniach, z wyjątkiem odsetka SPR dla antygenu B/Victoria w badaniu Greenberg 2014, który wynosił 71,9% dla szczepionki TIV i 78,6% dla szczepionki QIV.

##### Populacja osób dorosłych 18-60 lat

Spełnienie kryterium non-inferiority dla oceny immunogenności odnotowano w znacznej większości prowadzonych porównań (względem szczepu H1N1, H3N2 (Cadorna-Carlos 2015, Greenberg 2013 i Vesikari 2020), H1N1 i Victoria (Pepin 2013, Sesay 2018) oraz Victoria (Greenberg 2013)). Nie potwierdzono nie mniejszej immunogenności szczepionki trójwalentnej w porównaniu z czterowalentną względem szczepu B/Victoria w badaniu Cadorna-Carlos 2015. Z kolei wyższą skuteczność obserwowano dla oceny szczepu A/H3N2 w badaniach Pepin 2013 i Sesay 2018.

SCR w populacji osób dorosłych w wieku 18-60 lat w analizowanych badaniach wynosił od 41% do 79% u osób otrzymujących szczepienie TIV, oraz od 38% do 75% wśród osób szczepionych QIV. Nie mniejszą skuteczność szczepionki TIV względem szczepionki QIV uzyskano w badaniach Greenberg 2013 i Sesay 2018 dla każdego ze szczepów oraz w badaniach Pépin 2013 i Vesikari 2013 dla obu szczepów A. Nie potwierdzono non-inferiority w badaniach Pépin 2013 i Vesikari 2020 dla szczepu B/Victoria. W żadnym z obserwowanych porównań nie stwierdzono wyższości szczepionki TIV nad QIV.

Odsetek osób dorosłych 18-60 lat z seroprotekcją po szczepieniu szczepionką TIV lub QIV wynosił od 89% do 100% dla wszystkich trzech szczepów we wszystkich 5 badaniach. W badaniu oceniającym populację kobiet w ciąży (Vesikari 2020) wyjściowy poziom seroprotekcji wynosił od 53% do 78% dla szczepionki TIV oraz od 55% do 86% dla szczepionki QIV, a po podaniu szczepionki wzrósł do 94% - 100%.

#### Populacja osób dorosłych >60 lat

Spełnienie kryterium non-inferiority dla oceny immunogenności odnotowano w większości prowadzonych porównań (względem szczepu H1N1 (Greenberg 2017), H1N1, H3N2 i Victoria (Pépin 2013), H3N2 i Victoria (Sesay 2018) oraz Victoria (Greenberg 2013). Nie potwierdzono nie mniejszej immunogenności szczepionki trójwalentnej w porównaniu z czterowalentną w badaniu Greenberg 2013 dla antygenów A/H1N1 oraz A/H3N2, oraz w badaniu Greenberg 2017 dla antygenów A/H3N2 oraz B/Victoria. Wyższą skuteczność szczepionki TIV nad QIV odnotowano jedynie w badaniu Sesay 2018 dla antygenu A/H1N1: Stosunek średnich geometrycznych miana= 1,22 (95% CI: 1,02; 1,47).

SCR w populacji osób dorosłych w wieku >60 lat w analizowanych badaniach wynosił od 18% do 67% u osób otrzymujących szczepienie TIV oraz od 28% do 69% wśród osób szczepionych QIV. Nie mniejszą skuteczność szczepionki TIV względem szczepionki QIV uzyskano dla antygenu A/H1N1 w badaniu Greenberg 2017, antygenu A/H3N2 w badaniu Pépin 2013 oraz dla antygenów A/H1N1 oraz A/H3N2 w badaniu Sesay 2018. Nie potwierdzono non-inferiority w badaniach Greenberg 2013 (wszystkie antygeny), Greenberg 201 (A/H3N3 i B/Victoria), Pépin 2013 (A/H1N1 i B/Victoria) oraz Sesay 2018 dla szczepu B/Victoria. W żadnym z obserwowanych porównań nie stwierdzono wyższości szczepionki TIV nad QIV

Odsetek osób dorosłych >60 lat z seroprotekcją po szczepieniu szczepionką TIV lub QIV wynosił od 72% do 100% dla wszystkich trzech szczepów (Greenberg 2013, Greenberg 2017, Pépin 2013, Sesay 2018).

#### Ocena biernego uodpornienia noworodków matek otrzymujących szczepionkę przeciw grypie

W badaniu Vesikari 2020 odnotowano, że miano przeciwciał po szczepieniu dla antygenów wirusa typu A było niemal dwukrotnie wyższe we krwi pępowinowej niż u matki, a dla antygenu wirusa B około 1,5 razy wyższe.

#### Bezpieczeństwo

##### Populacja dzieci i młodzieży

W żadnym z badań nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w ryzyku wystąpienia przewidywanych AEs pomiędzy szczepionką TIV a QIV, które stwierdzano u podobnego odsetka pacjentów w obu grupach, od około 60% do 77%. Różnice znamienne statystycznie (na korzyść TIV) odnotowano w pojedynczych badaniach:

- w ocenie ryzyka wystąpienia miejscowych AEs ogółem w badaniu Pepin 2019 oraz bólu mięśni i drżenia w badaniu Cadorna-Carlos 2015 (tylko dla parametru RD, wyniki dla RR nieistotne statystycznie);
- w ocenie ryzyka wystąpienia bólu głowy w badaniu Pepin 2016, nieprzewidywanych AEs związanych ze szczepionką w badaniu Pepin 2019 (wyniki dla RR i RD istotne statystycznie);

Różnice znamienne statystycznie (na niekorzyść TIV) odnotowano:

- dla parametru RR w ocenie ryzyka wystąpienia nieprzewidywanych AEs oraz nieprzewidywanych AEs związanych ze szczepionką w badaniu Cadorna-Carlos 2015 (wynik dla RD nieistotny statystycznie).
- w ocenie ryzyka wystąpienia nieprzewidywanych AEs w badaniu Pepin 2019 (wyniki dla RR i RD istotne statystycznie).

Ogółem w badaniach odnotowano 5 zgonów niezwiązanych ze szczepionką, jeden w grupie TIV (Greenberg 2014) i 4 w grupie QIV (Pepin 2019). Nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic między grupami w ryzyku wystąpienia pozostałych ocenianych zdarzeń niepożądanych.

#### Populacja osób dorosłych w wieku 18-60 lat

Przewidywane AE w badaniach z udziałem osób dorosłych w wieku 18-60 lat występowały z podobną częstością w grupach TIV i QIV. Największy odsetek spodziewanych AE obserwowano w badaniu Vesikari 2020, w którym oceniano szczepionki u kobiet w ciąży (po ok. 93% w obu grupach). W pozostałych badaniach zdarzenia te występowały u ok. 55%-69% pacjentów (Cadorna-Carlos 2015, Pepin 2013, Sesay 2018).

W przypadku miejscowych zdarzeń niepożądanych, kwalifikowanych jako przewidywane, nie odnotowano różnic w odniesieniu do częstości ich występowania w ocenie parametru RR (dla RD odnotowano różnice znamienne statystycznie na korzyść TIV jedynie w Pepin 2013), natomiast ponownie największy odsetek miejscowych zdarzeń niepożądanych obserwowano w badaniu Vesikari 2020, w którym oceniano szczepionki u kobiet w ciąży (po ok. 93% w obu grupach). Wśród poszczególnych miejscowych zdarzeń niepożądanych, najczęściej obserwowano ból – występował on u około 47% do 55% osób otrzymujących szczepienie trójwalentne oraz u 47% do 59% osób szczepionych szczepionką czterowalentną (Cadorna-Carlos 2015, Greenberg 2013, Pépin 2013, Sesay 2018).

W przypadku ogólnoustrojowych AE, znamienne częściej w grupie TIV vs. QIV występowało drżenie (tylko w Greenberg 2013), a znamienne statystycznie rzadziej ból mięśni (jedynie w badaniu Cadorna-Carlos 2015), zarówno w przypadku parametru RR jak i RD. Pozostałe oceniane ogólnoustrojowe AE (ogółem, ból głowy, złe samopoczucie) występowały z podobną częstością w obu grupach pacjentów. Największe odsetki osób z ogólnoustrojowymi spodziewanymi zdarzeniami odnotowano w badaniu Vesikari 2020, które uwzględniało jedynie kobiety w ciąży (72% w grupie TIV vs. 67% w grupie QIV, w pozostałych badaniach było to maksymalnie 41% w grupie TIV i 43% w grupie QIV).

Nieprzewidywane ogólnoustrojowe AE ogółem występowały ze zbliżoną częstością w obu grupach u 12%-53% osób szczepionych TIV oraz u 17%-53% osób szczepionych QIV (najczęściej w badaniu Vesikari 2020 u kobiet w ciąży). Z kolei w przypadku wystąpienia nieprzewidywanych AE związanych ze szczepieniem odnotowano różnice znamienne statystycznie na niekorzyść TIV vs. QIV w badaniu Cadorna-Carlos 2015, natomiast w Pepin 2013 i Vesikari 2020 nie odnotowano różnic znamienych statystycznie pomiędzy obiema grupami pacjentów w odniesieniu do częstości wystąpienia tych AE.

W badaniach z udziałem osób w wieku 18-60 lat odnotowano w sumie 5 zgonów, wszystkie u stosujących QIV (w Pépin 2013 oraz Sesay 2018). W Pépin 2013 nie zostały one uznane za związane ze szczepieniem (zawał serca oraz zgon z powodu raka piersi), w Sesay 2018 nie podano przyczyny.

#### Populacja osób dorosłych >60 lat

Przewidywane AE w badaniach z udziałem osób dorosłych występowały z podobną częstością w grupach TIV i QIV (Greenberg 2017, Sesay 2018). Nie odnotowano różnic znamienych statystycznie pomiędzy pacjentami w wieku >60 lat szczepionymi TIV i QIV w ocenie częstości występowania przewidywanych miejscowych AE. Spośród poszczególnych miejscowych AE, najczęściej obserwowano ból, który odnotowano u 20%-29% osób otrzymujących szczepionkę TIV oraz 23%-33% osób szczepionych szczepionką czterowalentną.

Nie odnotowano też różnic znamienych statystycznie w częstości występowania przewidywanych ogólnoustrojowych AE u osób szczepionych TIV i QIV we wszystkich uwzględnionych badaniach.

Nie stwierdzono też istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w ocenie częstości występowania nieprzewidywanych, ogólnoustrojowych AEs w badaniu Greengeberg 2007 u osób w wieku >60 lat. Informacje dotyczące ewentualnych zgonów u osób w wieku >60 lat podano jedynie w badaniu Greenbers 2017, w którym nie odnotowano żadnych zgonów.

Wnioski płynące z włączonych do AKL przeglądów systematycznych i badań obserwacyjnych są spójne z wynikami i wnioskami płynącymi z analizy klinicznej (uwzględniają te same badania RCT).

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie jako komparatorów innych szczepionek przeciw grypie dostępnych w warunkach polskich oraz wykluczenie z przeglądu systematycznego badań opisujących punkty końcowe dotyczące skuteczności klinicznej porównywanych interwencji.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

#### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w rocznym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej koszty szczepionki Vaxigrip na jednego pacjenta w horyzoncie rocznym [REDAKTOWANE]

Koszty inkrementalne porównywanych interwencji wynosiły [REDAKTOWANE] niezależnie od perspektywy.

Cena progowa szczepionki Vaxigrip zarówno z perspektywy NFZ jak i wspólnej (NFZ+pacjent) względem komparatora (tj. szczepionki Vaxigrip Tetra) wynosi 38,00 PLN [REDAKTOWANE]

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy ekonomicznej jest nieuwzględnienie jako komparatorów innych szczepionek przeciw grypie dostępnych w Polsce.

#### *Obliczenia własne Agencji*

Z uwagi na wnioskowany poziom odpłatności dla szczepionki Vaxigrip wynoszący 50% przedstawiono kalkulacje własne zakładające brak uwzględnienia ocenianej technologii w wykazach dodatkowych (D1, D2 i E).

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)**

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto produktu leczniczego Vaxigrip określona zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji wynosi [REDAKTOWANE]

#### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Prognozowana łączna liczba pacjentów zaszczepionych przeciw grypie wnioskowaną szczepionką Vaxigrip [REDAKTOWANE], z czego ok. 64% szczepionych stanowią seniorzy powyżej 65 r.ż., ok. 11% – dzieci od 6 mies. do 18 r.ż., a ok. 25% – osoby w wieku 18-64 lat.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy w wariancie podstawowym, objęcie refundacją szczepionki Vaxigrip [REDAKTOWANE]

#### *Ograniczenia*

Ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

#### *Obliczenia własne Agencji*

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do programu lekowego**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii**

##### *Rekomendacje kliniczne*

Wszystkie odnalezione dokumenty są spójne i zalecają szczepienia przeciw grypie w całej wnioskowanej populacji pacjentów.

Dokumenty wydane po ogłoszeniu przez WHO rekomendowanego składu szczepionek na sezon grypowy 2024/2025 dla półkuli północnej wskazują, że kierując się zaleceniami tej organizacji, należy uznać zmianę formulacji szczepionek z czterowalentnych na trójwalentne (AEV/CAP/AEP/SEIP 2025, NIPH 2025, NACI 2025 AFP 2025 oraz CDC/ACP 2025).

##### *Rekomendacje refundacyjne*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną rekomendację dot. Vaxigrip we wnioskowanym wskazaniu oraz jeden program szczepień na terenie Australii.

Francuski komitet HAS w 2025 r. zaopiniował pozytywnie zasadność zmiany szczepionki czterowalentnej (VaxigripTetra) na trójwalentną (Vaxigrip) w populacji pacjentów dzieci od 6 mies. życia i dorosłych. Komisja podkreśla, że szczepienia są najskuteczniejszym narzędziem zapobiegania grypie i jej powikłaniom, szczególnie w grupach ryzyka. Zgodnie z opinią komitetu HAS szczepionka Vaxigrip nie zapewnia żadnej poprawy w zakresie korzyści medycznych (ASMR V) u dorosłych i dzieci od 6. miesiąca życia, którym zaleca się szczepienie, w porównaniu z innymi szczepionkami zalecanymi w celu zapobiegania grypie sezonowej. Przejście z terapii czterowalentnej na trójwalentną prawdopodobnie nie zmieni populacji docelowej oszacowaną przez Komisję HAS w poprzednich latach (tj.: 2023 i 2017).

W australijskim programie szczepień szczepionka Vaxigrip jest rekomendowana do zastosowania w populacji pacjentów od 6 miesięcy do <5 lat oraz 5 do <65 lat.

Szczepionka Vaxigrip jest dostępna w obrocie w 11 krajach, natomiast refundowana w 7 krajach.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 09.01.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2285.2025.6.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) w kategorii w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego. na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 48/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 48/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku w sprawie oceny produktu Vaxigrip, trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion).
2. Wniosek o objęcie refundacją szczepionki Vaxigrip we wskazaniu: zapobieganie grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz typ wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce: - czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia, - bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży. Analiza weryfikacyjna. OTOW.4130.3.2026. Data ukończenia: 10 kwietnia 2026 r.