



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 48/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny produktu Vaxigrip, trójwalentna szczepionka
przeciw grypie (rozszczepiony wirion)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją 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, 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,*

jako produktu dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go z odpłatnością 50%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy objęcia refundacją szczepionki Vaxigrip (rozszczepiony wirion, trójwalentna) w zapobieganiu występowania grypy 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). Wnioskowane wskazanie dla szczepionki Vaxigrip jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Obecnie szczepionka trójwalentna Vaxigrip nie podlega finansowaniu ze środków publicznych, natomiast refundowana jest m.in. szczepionka VaxigripTetra, czterowalentna we wnioskowanej populacji pacjentów. 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. Zgodnie z informacjami podanymi w ChPL Vaxigrip, szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia – WHO (dla półkuli północnej) oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2025/2026.

Komparatorem dla ocenianej szczepionki są inne preparaty (VaxigripTetra, Influvac Tetra, Efluelda Tetra, Influvac oraz Efluelda).

Dowody naukowe

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 (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 (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 (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.

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%.

Populacja dorosłych (18-60 lat)

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%.

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 kobiety 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).

Populacja dorosłych (>60 lat)

Spełnienie kryterium non-inferiority dla oceny immunogenności odnotowano w większości prowadzonych porównań (względem szczepu H1N1 (Greenberg 2017), H1N1, H3N2 i Victoria (Pepin 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: GMTR = 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, antygeny 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).

W tej grupie wiekowej nie odnotowano też różnic znamiennych statystycznie w częstości występowania przewidywanych ogólnoustrojowych AE u osób szczepionych TIV i QIV we wszystkich uwzględnionych badaniach.

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 antygeny wirusa B około 1,5 razy wyższe.

W zagranicznych wytycznych takich jak AEV/CAP/AEP/SEIP 2025, NIPH 2025, NACI 2025 AFP 2025 oraz CDC/ACP 2025 wskazano, że skład szczepionek powinien być zaktualizowany i zalecono, aby w sezonie 2025/2026 szczepionki czterowalentne zostały zastąpione szczepionkami trójwalentnymi, a wytyczne WHO na sezon 2026/2027 rekomendują zastosowanie szczepionek trójwalentnych obejmujących dwa wirusy grypy typu A oraz jeden typ wirusa grypy typu B.

W polskich wytycznych nie odnaleziono informacji odnoszących się do zastępowania szczepionki czterowalentnej trójwalentną, niemniej w wytycznych Sybilski 2023 wskazano, że skuteczność szczepień zależy od dopasowania składu szczepionki do szczepów krążących w populacji w danym sezonie zachorowań.

Problem ekonomiczny

Proponowana cena szczepionki Vaxigrip jest tożsama z ceną obecnie finansowanej szczepionki Vaxigrip Tetra.

Analiza minimalizacji kosztów z perspektywy NFZ wskazuje, że koszty szczepionki Vaxigrip na jednego pacjenta w horyzoncie rocznym wyniosły [redacted]. Z perspektywy pacjenta, koszty szczepionki Vaxigrip na jednego pacjenta w horyzoncie rocznym wyniosły [redacted]. Z perspektywy wspólnej (NFZ+pacjent), koszty szczepionki Vaxigrip

na jednego pacjenta w horyzoncie rocznym wyniosły [REDACTED]

Wyniki z perspektywy wspólnej nie ulegną zmianie – neutralny wpływ na wydatki (wydatki inkrementalne równe 0 PLN).

Rekomendacje refundacyjne

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.

Główne argumenty decyzji

- Postępowanie zgodne z zaleceniami towarzystw naukowych oraz WHO dotyczącego zmian szczepionek p/grypie z czterowalentnych na trójwalentne;
- Porównywalna skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek Vaxigrip i Vaxigrip Tetra w badaniach RCT;
- Neutralny wpływ na wydatki dla płatnika publicznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.4130.3.2026 „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”; data ukończenia 10 kwietnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi Sp. z o.o.*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a 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.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi Sp. z o.o.).