



Rekomendacja nr 53/2026

z dnia 22 kwietnia 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

**Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion),
inaktywowana) we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku
60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) za odpłatnością 50%, w ramach istniejącej grupy limitowej 247.2, Szczepionki przeciw grypie – wysokodawkowe, we wnioskowanym wskazaniu, **pod warunkiem** finansowania na nie gorszych warunkach niż obecnie finansowana szczepionka Efluelda Tetra.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania trójwalentnej szczepionki Efluelda we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie.

W chwili obecnej w Polsce, w tożsamej populacji refundowana jest czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (Efluelda Tetra, tj. QIV-HD). Zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej oraz Światowej Organizacji Zdrowia dla półkuli północnej rekomenduje się stosowanie szczepionek trójwalentnych, zawierających dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B/Victoria [WHO 2023], co wynika z odnotowywanego po rozpoczęciu pandemii COVID-19 globalnego zmniejszenia liczby wykrywalnych przypadków grypy B/Yamagata.

W przypadku szczepień osób w wieku powyżej 60. r.ż. (Nitsch-Osuch 2024, ATAGI-NHMRC 2026, STIKO 2026, JCVI 2025) oraz powyżej 65. r.ż. (CDC/ACIP 2025, FDHA-FOPH 2026, NACI 2025, NIPH 2025, RSGG 2024) wytyczne wskazują, że zastosowane mogą być szczepionki wysokodawkowe, w tym produkt leczniczy Efluelda.

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

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 średni roczny koszt szczepienia jednego pacjenta wnioskowaną technologią (szczepionka Efluelda) oraz technologią opcjonalną (szczepionka Efluelda Tetra) [redacted] i wynosi [redacted] z perspektywy NFZ oraz [redacted] z perspektywy wspólnej (NFZ i świadczeniobiorcy).

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

[redacted], rzeczywiste wydatki inkrementalne mogą różnić się od przedstawionych w BIA wnioskodawcy [redacted]

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: wyniki przedłożonych analiz HTA, a także pozytywne warunkowo Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne po spełnieniu warunku ujętego w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) 60 mcg HA/szczep, 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909991560225; proponowana cena zbytu netto: [redacted], we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 50%, lek ma być stosowany w ramach refundacji aptecznej, w ramach istniejącej grupy limitowej: 247.2, Szczepionki przeciw grypie – wysokodawkowe.

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 Efluelda Tetra. W opinii Agencji wybór wnioskodawcy uznaje się za niekompletny, jako komparatory należałoby uwzględnić wszystkie szczepionki na grypę aktualnie objęte refundacją tj. Influvac Tetra oraz Vaxigrip Tetra.

Opis wnioskowanego świadczenia

Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) 60 mcg HA/szczep, 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909991560225. 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) 60 mikrogramów HA;
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 60 mikrogramów HA;
- B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki) 60 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 (jedna dawka 0,5 ml) szczepionki jest podanie domięśniowe, chociaż można ją również podawać podskórną. Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy nie jest refundowany.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono jedno pierwotne badanie z randomizacją, oceniające immunogenność i bezpieczeństwo wysokodawkowej czterowalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV-HD) w porównaniu do wysokodawkowej trójwalentnej,

inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (TIV-HD). W publikacji źródłowej przedstawiono wyniki dla porównania QIV-HD (oceniana interwencja) vs TIV-HD (komparator). Jednak na potrzeby analizy własnej, wnioskodawca prezentował wyniki odwrotnie, traktując TIV-HD jako interwencję a QIV-HD jako komparator.

Przedstawiono wyniki dla wysokodawkowej, inactywowanej, trójwalentnej szczepionki przeciw grypie zawierającej szczepu A/H1N1 (A/Michigan), A/H3N1 (A/Hong Kong) oraz B Victoria (TIV-HD1), w porównaniu do wysokodawkowej, inactywowanej, czterowalentnej szczepionki przeciw grypie (QIV-HD).

Skuteczność

Zarówno w grupie osób zaszczepionych TIV-HD1, jak i w grupie osób zaszczepionych QIV-HD, potwierdzono zwiększenie miana przeciwciał po szczepieniu w stosunku do wartości wyjściowej mierzonego wyjściowo i po 28 (+7) dni szczepieniu oraz stosunek średniego miana po szczepieniu do wyjściowego (28/0).

W ramieniu TIV-HD1 stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał (z ang. Geometric Mean Titer Ratio, GMTR) 28/0 wyniósł: 5,57 (95%CI: 4,85; 6,39), 4,82 (95%CI: 4,24; 5,48) i 3,35 (95%CI: 2,99; 3,76) odpowiednio dla antygenu A/H1N1, A/H3N2 i B Victoria. W ramieniu QIV-HD GMTR 28/0 wyniósł 4,38 (95%CI: 4,11; 4,66) dla antygenu A/H1N1, 4,65 (95%CI: 4,35; 4,98) dla antygenu A/H3N2 oraz 3,17 (95%CI: 2,99; 3,35) dla antygenu B Victoria. Według wnioskodawcy, po przeprowadzeniu obliczeń własnych, spełniono kryterium non-inferiority w porównaniu TIV-HD1 do QIV-HD, w zakresie wszystkich antygenów, tj. A/H1N1, A/H3N2 i B Victoria. Stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał 28 dni po szczepieniu (GMTR 28 TIV-HD1 vs QIV-HD) wyniósł od 0,92 (95%CI: 0,81; 1,04) do 1,24 (95%CI: 1,07; 1,44).

W ramieniu TIV-HD1 odsetek serokonwersji wyniósł: 56,2% (95%CI: 51,3; 61,0), 52,9% (95%CI: 48,0; 57,7) i 39,0% (95%CI: 34,3; 43,8) odpowiednio dla antygenu A/H1N1, A/H3N2 i B Victoria. W ramieniu QIV-HD SCR wyniósł 50,4% (95%CI: 48,0; 52,8) dla antygenu A/H1N1, 49,8% (95%CI: 47,3; 52,2) dla antygenu A/H3N2 oraz 36,5% (95%CI: 34,2; 38,9) dla antygenu B Victoria. Według wnioskodawcy, po przeprowadzeniu obliczeń własnych, spełniono kryterium non-inferiority w porównaniu TIV-HD1 do QIV-HD, w zakresie wszystkich antygenów. Istotną statystycznie różnicę w wynikach związanych z odsetkiem serokonwersji, potwierdzono jedynie w przypadku oceny antygenu A/H1N1 (RB=1,12 (95%CI: 1,01; 1,23), p=0,0276; RD=0,06 (95%CI: 0,00; 0,11), NNT=18 (95%CI: 9; 207) p=0,0325). Różnice w wynikach SCR pomiędzy TIV-HD1 i QIV-HD, w ocenie pozostałych antygenów, nie były istotne statystycznie.

Zarówno w grupie osób zaszczepionych TIV-HD1, jak i w grupie osób zaszczepionych QIV-HD, potwierdzono zwiększenie odsetka osób, u których uzyskano seroprotekcję, w stosunku do wartości wyjściowej. W ramieniu TIV-HD1 wyjściowy SPR i SPR po szczepieniu wyniosły: 67,9% i 96,7%, 78,1% i 96,9% oraz 87,9% i 99,1% odpowiednio dla antygenu A/H1N1, A/H3N2 i B Victoria. W ramieniu QIV-HD SPR 0 i SPR 28 był równy: 68,9% i 96,1% dla antygenu A/H1N1 oraz 78,0% i 96,8% dla antygenu A/H3N2. Analiza porównawcza wskazała na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka seroprotekcji między grupą, która była zaszczepiona z wykorzystaniem TIV-HD1 w porównaniu do grupy zaszczepionej z wykorzystaniem szczepionki QIV-HD. Brak istotnych statystycznie różnic potwierdzono w ocenie każdego z antygenów.

Bezpieczeństwo

Większość nieprzewidywanych zdarzeń niepożądanych raportowano przez okres 28 (+7) dni po szczepieniu, do czasu zakończenia aktywnej fazy badania. Jedynie dla ciężkich AEs (SAEs) oraz AEs specjalnego zainteresowania (AESI), okres obserwacji wydłużono do 180 (+14) dni. AESI obejmowały: nowe wystąpienie zespołu Guillaina-Barrégo, zapalenie mózgu/rdzenia kręgowego (w tym: poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego), porażenie nerwu twarzowego Bella, zapalenie nerwu wzrokowego i zapalenie splotu ramiennego.

Dowolnie nieprzewidywane AEs wystąpiły u 17,8% osób zaszczepionych TIV-HD1 i u 16,4% osób zaszczepionych QIV-HD. U żadnego uczestnika badania z ramienia TIV-HD1 nie wystąpiło

natychmiastowe AE. W ramieniu QIV-HD u 5 (0,3%) uczestników wystąpiły natychmiastowe AE. SAEs w ciągu 6 miesięcy od szczepienia potwierdzono w 6,5% przypadków po zastosowaniu TIV-HD1 i 4,5% przypadków po zastosowaniu QIV-HD. Zgon z jakiegokolwiek przyczyny odnotowano u 2 (0,45%) osób w grupie TIV-HD1 i u 3 (0,17%) osób w grupie QIV-HD. W analizie porównawczej nie potwierdzono istotnego statystycznie zwiększenia ryzyka wystąpienia: dowolnych i natychmiastowych (<30 min. po szczepieniu) AE, SAE do 6. mies. po szczepieniu oraz zgonu z jakiegokolwiek przyczyny, w przypadku TIV-HD1 w porównaniu do QIV-HD.

Najczęściej odnotowywanymi ogólnoustrojowymi, przewidywanymi reakcjami niepożądanymi były: ból mięśni (18,2% w grupie TIV-HD1 i 22,7% w grupie QIV-HD) oraz ból głowy (14,3% w grupie TIV-HD1 i 14,4% w grupie QIV-HD). Odsetek ogólnoustrojowych, przewidywanych reakcji 3. stopnia w ramieniu TIV-HD1 wyniósł od 0,2% (gorączka) do 0,7% (zmęczenie, ból mięśni i dreszcze). W ramieniu QIV-HD odsetek reakcji 3. stopnia potwierdzono w od 0,2% (gorączka) do 0,9% (ból mięśni) przypadków. W analizie potwierdzono istotną statystycznie różnicę w zakresie zmniejszenia ryzyka wystąpienia bólu mięśni po zastosowaniu TIV-HD1, w porównaniu do QIV-HD (RR=0,80 (95%CI: 0,64; 0,99) p=0,0425; RD=-0,05 (95%CI:-0,09; 0,00); NNT=22). W przypadku pozostałych ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych różnice w wynikach między ramionami w badaniu QHD00013 nie były istotne statystycznie.

Najczęściej odnotowywanymi miejscowymi reakcjami niepożądanymi były: ból (39,1% w grupie TIV-HD1 i 41,3% w grupie QIV-HD) oraz rumień (6,8% w grupie TIV-HD1 i 6,2% w grupie QIV-HD). W ramieniu TIV-HD1 potwierdzono następujące reakcje niepożądane 3. stopnia: rumień i ból (n=1; 0,2%). W ramieniu QIV-HD zgłoszone reakcje niepożądane 3. stopnia to: rumień i ból (n=2; 0,2%) oraz stwardnienie i obrzęk (n=1; 0,1%). W przypadku wszystkich miejscowych reakcji niepożądanych różnice w wynikach między ramionami w badaniu QHD00013 nie były istotne statystycznie.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie jako komparatorów innych szczepionek przeciw grypie, które podlegają refundacji w warunkach polskich oraz wykluczenie z przeglądu systematycznego badań opisujących punkty końcowe dotyczące skuteczności klinicznej ocenianej interwencji. Ponadto nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki Efluelda w rzeczywistej praktyce klinicznej.

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 średni roczny koszt szczepienia jednego pacjenta wnioskowaną technologią (szczepionka Efluelda) oraz technologią opcjonalną (szczepionka Efluelda Tetra) [redacted] i wynosi [redacted] z perspektywy NFZ oraz [redacted] z perspektywy wspólnej (NFZ i świadczeniobiorcy).

W związku z nieprzedstawieniem przez Wnioskodawcę randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości wnioskowanego leku nad technologią medyczną dotychczas refundowaną w danym wskazaniu, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana przez Wnioskodawcę cena zbytu netto, przy której koszt zastosowania wnioskowanej technologii (Efluelda) nie jest wyższy niż koszt stosowania komparatora o najkorzystniejszym stosunku kosztów do efektów zdrowotnych (Efluelda Tetra) [redacted]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy ekonomicznej jest nieuwzględnienie jako komparatorów innych szczepionek przeciw grypie, które podlegają refundacji w warunkach.

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 Efluelda określona zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji wynosi [REDAKTOWANO]

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).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDAKTOWANO] w I roku oraz [REDAKTOWANO] w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę w zakresie zarejestrowanych wskazań, [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO], rzeczywiste wydatki inkrementalne mogą różnić się od przedstawionych w BIA wnioskodawcy [REDAKTOWANO]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest sposób oszacowania przyszłej populacji zaszczepionej szczepionką Efluelda. Zastosowane podejście opiera się na odsetku wykorzystania zadeklarowanej wielkości dostaw produktu Efluelda Tetra z wniosku refundacyjnego 2024/2025, który następnie przeniesiono na deklarowaną wielkość dostaw szczepionki Efluelda z wniosku refundacyjnego, złożonego na potrzeby niniejszej AWA.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANO]

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

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 formułacji szczepionek z czterowalentnych na trójwalentne (CDC/ACIP 2025, JCVI 2025, NACI 2025, STIKO 2026). Jednocześnie wskazuje się na możliwość zastosowania szczepionek czterowalentnych (CDC/ACIP 2025, FDHA-FOPH 2026, JCVI 2025, NACI 2025, NIPH 2025, AIOM/AMD/SID/SIE/SIF 2025).

W przypadku szczepień osób w wieku powyżej 60. r.ż. (Nitsch-Osuch 2024, ATAGI-NHMRC 2026, STIKO 2026, JCVI 2025) oraz powyżej 65. r.ż. (CDC/ACIP 2025, FDHA-FOPH 2026, NACI 2025, NIPH 2025, RSGG 2024) wytyczne wskazują, że zastosowane mogą być szczepionki wysokodawkowe, w tym produkt leczniczy Efluelda.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne: francuskiej agencji HTA (HAS 2025) oraz australijskiej agencji HTA (PBAC 2018/PBAC 2019).

Francuska agencja HAS zaleca preferencyjne stosowanie szczepionki Efluelda u osób w wieku 65 lat i starszych, w porównaniu ze szczepionkami o standardowej dawce, w ramach krajowej strategii szczepień przeciw grypie sezonowej.

Z kolei eksperci australijskiej agencji PBAC w 2018 r., zalecili uznanie szczepionki Fluzone High-Dose za szczepionkę stosowaną w ramach ustawy o zdrowiu publicznym, w celu aktywnej immunizacji przeciw grypie u osób dorosłych w wieku ≥ 65 lat. Ponadto, w 2019 r. agencja PBAC zaleciła podwyższenie ceny inaktywowanej trójwalentnej szczepionki przeciw grypie.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Efluelda w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 7 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 09.01.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2122.2025.4.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Efluelda (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 49/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 49/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku w sprawie oceny produktu Efluelda, trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion).
2. Wniosek o objęcie refundacją szczepionki: Efluelda (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana) we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie. Analiza weryfikacyjna OTOW.4130.4.2026. Data ukończenia: 09.04.2026 r.