



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny produktu Efluelda, trójwalentna szczepionka przeciw
grypie (rozszczepiony wirion)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Efluelda, trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, 60 mcg HA/szczep, 1 dawka (0,5 ml), GTIN: 05909991560225, we wskazaniu: czynne uodpornienie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu zapobiegania grypie, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 50%, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) [redacted] oraz określenie jego warunków.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności 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. Szczepionka Efluelda została zarejestrowana przez EMA (dn. 29.11.2024) w zapobieganiu grypie, wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz jeden podtyp wirusa grypy B. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Aktualnie w Polsce, w populacji zgodnej z wnioskowaną, refundowana jest czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (Efluelda Tetra, tj. QIV-HD). Zgodnie z zaleceniami Unii Europejskiej oraz WHO dla półkuli północnej obecnie 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 praktyce przekłada się to na konieczność udostępnienia szczepionki

trójwalentnej (TIV-HD), co stanowi uzasadnienie niniejszego wniosku refundacyjnego.

Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa nie budzą zastrzeżeń. Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Grypa jest ostrą, szybko rozprzestrzeniającą się chorobą zakaźną wywołaną przez wirusy grypy typów A i B. Choroba występuje sezonowo – na półkuli północnej szczyt zachorowań przypada między październikiem a kwietniem i trwa około trzy miesiące. 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.

Wnioskodawca za komparator przyjął refundowaną czterowalentną szczepionkę Efluelda Tetra, jednak w analizach należałoby również uwzględnić pozostałe, objęte refundacją szczepionki, tj. Influvac Tetra oraz Vaxigrip Tetra.

Dowody naukowe

Do analizy włączono jedno pierwotne badanie z randomizacją (badanie QHD00013, Chang 2019), oceniające immunogenność i bezpieczeństwo wysokodawkowej czterowalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV-HD) w porównaniu do wysokodawkowej, inaktywowanej szczepionki trójwalentnej (TIV-HD). Na potrzeby analizy własnej, wnioskodawca zaprezentował wyniki odwrotnie, traktując TIV-HD jako interwencję a QIV-HD jako komparator. Na podstawie analizy skuteczności stwierdzono, że spełnione zostały kryteria potwierdzenia nie mniejszej immunogenności TIV-HD w porównaniu do QIV-HD, w zakresie wszystkich punktów końcowych (GMTR - stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał, SCR - odsetek serokonwersji miana przeciwciał, SPR - odsetek seroprotekcji). Zarówno w grupie TIV-HD, jak i w grupie QIV-HD, potwierdzono zwiększenie odsetka osób, u których uzyskano seroprotekcję, w stosunku do wartości wyjściowej. Analiza porównawcza wskazała na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie odsetka seroprotekcji między grupą TIV-HD a grupą QIV-HD w ocenie każdego z antygenów. Istotną statystycznie (IS) różnicę na korzyść TIV-HD w wynikach związanych z odsetkiem serokonwersji, potwierdzono jedynie w przypadku oceny A/H1N1 u osób, które były szczepione przeciw grypie w ostatnim roku. Szczepionka TIV-HD spełniła wszystkie kryteria przyjęte przez EMA i FDA, dotyczące uzyskania istotnej odpowiedzi immunologicznej.

Na podstawie analizy bezpieczeństwa stwierdzono brak IS zwiększenia ryzyka wystąpienia: dowolnych i natychmiastowych AE, SAE do 6. miesięcy po szczepieniu oraz zgonu (TIV-HD vs QIV-HD). Zgon z jakiegokolwiek przyczyny

odnotowano w przypadku 2. osób (0,45%) w grupie TIV-HD oraz 3. osób (0,17%) w grupie QIV-HD. Dowolnie nieprzewidywane AEs stwierdzono u 17,8% w grupie TIV-HD vs 16,4% QIV-HD. SAEs w ciągu 6. miesięcy od szczepienia wystąpiły u 6,5% w grupie TIV vs 4,5% QIV. Najczęstsze ogólnoustrojowe reakcje niepożądane, takie jak ból mięśni stwierdzono u 18,2% TIV vs 22,7% QIV, natomiast ból głowy u 14,3% w grupie TIV vs 14,4% QIV. Najczęstsze miejscowe reakcje niepożądane, takie jak ból odnotowano u 39,1% TIV vs 41,3% QIV, a rumień u 6,8% TIV vs 6,2% w grupie QIV.

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie jako komparatorów innych szczepionek przeciw grypie, które podlegają refundacji w Polsce oraz uwzględnienie jedynie immunogenności w ocenie skuteczności klinicznej. Ponadto, nie odnaleziono badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej interwencji w rzeczywistej praktyce klinicznej.

Wytyczne kliniczne

W wytycznych klinicznych wskazuje się, że osoby starsze powinny być szczepione przeciwko grypie bez względu na obecność dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych. Zalecenia dotyczą osób w wieku powyżej 60. r. ż. (STIKO 2026) lub w wieku powyżej 65. r. ż. (FDHA-FOPH 2026, ATAGI/NHMRC 2026, JCVI 2025, NIPH 2025). Według wytycznych szczepionki wysokodawkowe (w tym Efluelda) rekomendowane są u osób powyżej 60. r. ż. (Nitsch-Osuch 2024, ATAGI-NHMRC 2026, STIKO 2026, JCVI 2025) lub u osób powyżej 65. r. ż. (CDC/ACIP 2025, FDHA-FOPH 2026, NACI 2025, NIPH 2025, RSGG 2024).

Problem ekonomiczny

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

Zgodnie z analizą minimalizacji kosztów, średni roczny koszt szczepienia jednego pacjenta wnioskowaną technologią (Efluelda) oraz technologią opcjonalną (Efluelda Tetra) jest [REDACTED] i wynosi [REDACTED] z perspektywy NFZ oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej (NFZ i świadczeniobiorcy). 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), jest [REDACTED].

W wariancie podstawowym, objęcie finansowaniem szczepionki Efluelda w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w zakresie zarejestrowanych wskazań, [REDACTED]

[REDACTED] w I i II roku analizy).

[redacted] rzeczywiste wydatki inkrementalne mogą różnić się od przedstawionych w analizie wpływu na budżet wnioskodawcy [redacted]

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne: francuskiej agencji HTA (HAS 2025) oraz australijskiej agencji HTA (PBAC 2018/PBAC 2019). Według wnioskodawcy szczepionka Efluelda jest finansowana w 7. krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

- *Skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne z refundowaną szczepionką czterowalentną, wykazane w badaniu RCT;*
- *Rekomendacje towarzystw naukowych oraz zalecenia WHO dotyczące zmiany szczepionek p/grypie z czterowalentnych na trójwalentne;*
- *Neutralny wpływ na wydatki płatnika publicznego, pod warunkiem wprowadzenia RSS, [redacted] oraz określenia jego warunków.*

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.4130.4.2026 „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”; data ukończenia 09.04.2026 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.).