



**Rekomendacja nr 62/2026**

**z dnia 7 maja 2026 r.**

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

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Influvac (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana) za odpłatnością 50%, w ramach istniejącej grupy limitowej 247.0, Szczepionki przeciw grypie, we wnioskowanym wskazaniu **pod warunkiem** obniżenia ceny zbytu netto co najmniej do poziomu obecnie finansowanej szczepionki Influvac Tetra.

**Uzasadnienie**

Ocena dotyczy stosowania trójwalentnej szczepionki Influvac we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. we wskazaniu: profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia.

Obecnie w Polsce, w tożsamej populacji refundowane są czterowalentne szczepionki przeciwko grypie (Influvac Tetra i VaxigripTetra, tj. QIV), dodatkowo równolegle poddawana ocenie w Agencji była szczepionka Vaxigrip.

W związku z faktem, iż nastąpiło globalne zmniejszenie liczby wykrywanych przypadków grypy wywołanej przez linię B/Yamagata, 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, z tego względu konieczne było zaktualizowanie składu szczepionki Influvac Tetra.

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 dwóch badań z randomizacją, oceniających immunogenność i bezpieczeństwo czterowalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (QIV) w porównaniu do 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 podstawowej, przy poziomie odpłatności 50% koszt z perspektywy NFZ [redacted], natomiast z perspektywy wspólnej wynosi on w przypadku szczepionki Influvac [redacted], w przypadku Influvac Tetra 52,81 PLN, a w przypadku

VaxigripTetra 53,26 PLN. Dopłata pacjenta przy poziomie odpłatności 50% wynosi w przypadku szczepionki Influvac [REDAKTOWANE], w przypadku Influvac Tetra 26,41 PLN, a w przypadku VaxigripTetra 26,86 PLN.

Objęcie refundacją ocenianej terapii w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę w zakresie zarejestrowanych wskazań, obniży wydatki z perspektywy płatnika publicznego w wysokości [REDAKTOWANE] w pierwszym roku i [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów prognozowany jest [REDAKTOWANE] wydatków całkowitych, a różnica w wydatkach [REDAKTOWANE] analizy.

Uwzględniając wyniki przedłożonych analiz HTA oraz odnalezionych wytycznych klinicznych, 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:

- Influvac (trójwartenna szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana) zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp-strzyk., GTIN: 05901797711283; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj.: profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia.

Wnioskowane wskazanie dotyczy „wszystkich zarejestrowanych wskazań na dzień wydania decyzji”, wskazanie zarejestrowane umieszczone we wnioski brzmi „Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia. Influvac powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami”. Aktualnie brzmienie wskazania rejestracyjnego (ChPL z czerwca 2025 r.) to „Szczepionka Influvac jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia w celu zapobiegania zachorowaniu na grypę. Szczepionka Influvac powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami”. Pomimo odmiennego brzmienia ww. wskazań są to *de facto* tożsame wskazania.

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 analizach jako komparatory przyjął refundowane inaktywowane szczepionki czterowalentne, tj. Influvac Tetra oraz VaxigripTetra oraz szczepionkę Vaxigrip, która jest równolegle poddawana ocenie w Agencji.

W opinii Agencji wybór Wnioskodawcy uznaje się za niekompletny, jako komparator należałoby uwzględnić także szczepionkę wysokodawkową (Efluelda Tetra).

### Opis wnioskowanego świadczenia

Influvac (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana) zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml), 1 amp-strzyk., GTIN: 05901797711283. Szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J07BB02.

Skład jakościowy i ilościowy, wirus grypy (antygen powierzchniowy) 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 ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang. WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2025/2026.

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie. Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia i u dorosłych.

Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy nie jest refundowany.

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

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki:

- dwóch badań RCT porównujących szczepionki Influvac ze szczepionką Influvac Tetra: Van de Witte 2018, Vesikari 2020
- trzech metaanaliz zawierających porównania pośrednie szczepionek trójwalentnych (TIV) i czterowalentnych (QIV): Minozzi 2022, Veronika 2024 i Wei 2023
- dwóch badań porównujących skuteczność rzeczywistą poszczególnych preparatów szczepionek, w tym Influvac Tetra oraz Vaxigrip Tetra: Faksova 2025, DRIVE.

Odstąpiono od prezentowania wyników z badań obserwacyjnych, ponieważ zawierają one wyłącznie wyniki dla szczepionek czterowalentnych, bez uwzględnienia szczepionki trójwalentnej, która jest przedmiotem oceny w niniejszym problemie decyzyjnym.

#### Skuteczność

Wyniki badań RCT wykazały, że zarówno w populacji osób starszych, dorosłych, młodzieży, jak i dzieci, obie szczepionki wykazują zbliżoną aktywność immunologiczną, wyrażoną jako średnie geometryczne miano przeciwciał (GMT) hamujących hemaglutynację (HI) przeciwciał swoistych dla szczepów zawartych w preparatach. Analiza poziomu odpowiedzi serologicznej wskazuje, że znamienna różnica immunologiczna między QIV a TIV występuje wyłącznie w przypadku porównania dotyczącego dodatkowego szczepu typu B, obecnego jedynie w szczepionce czterowalentnej.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, że celem badań było wykazanie hipotezy „non-inferiority” QIV względem TIV w zakresie immunogenności, co zostało potwierdzone zarówno w badaniu Van de Witte 2008, jak i Vesikari 2020 – w każdym przypadku górna granica 95% przedziału ufności dla ilorazu średnich geometrycznych miana (GMR) przeciwciał HI swoistych dla danego szczepu nie przekroczyła predefiniowanego marginesu 1,5. Większą skuteczność QIV względem TIV wykazano natomiast (zgodnie z planem analizy statystycznej badań) wyłącznie w odniesieniu do immunogenności dot. przeciwciał swoistych dla szczepów B obecnych tylko w składzie szczepionki QIV.

W obu metaanalizach sieciowych (Minozzi 2022, Veroniki 2024) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w skuteczności pomiędzy szczepionkami TIV i QIV. W przeglądzie Wei 2023 oceniano jedynie immunogenność szczepionek, dlatego odstąpiono od prezentacji tych wyników.

### *Bezpieczeństwo*

W badaniu van de Witte 2018 zarówno w fazie immunizacji (do 22. dnia po szczepieniu) jak i w fazie długoterminowej obserwacji (22-183 dni od szczepienia) w żadnej z analizowanych grup wiekowych, nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy preparatami w zakresie ryzyka wystąpienia dowolnych zdarzeń niepożądanych (AE), poważnych AE, nowych chorób przewlekłych (NCI), AE z możliwością związku przyczynowego, SAE/NCI z możliwością związku przyczynowego, AE prowadzących do zakończenia badania ani zgonów. Zgony odnotowano jedynie w grupie zaszczonej preparatem QIV: w populacji dorosłych 18-60 lat – 1 przypadek oraz w populacji dorosłych  $\geq 61$  – 4 przypadki. W publikacji nie podano przyczyny zgonów.

Również w badaniu Vesikari 2020 w obu fazach badania w populacji dzieci i młodzieży nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy preparatami w zakresie ryzyka wystąpienia dowolnych AE związanych z leczeniem (TEAE), poważnych AE związanych z leczeniem (TESAE), TEAE z możliwością związku przyczynowego, TEAE prowadzących do zakończenia badania, NCI, AE specjalnego zainteresowania (AESI), TESAE/NCI/AESI z możliwością związku przyczynowego oraz zgonów.

W badaniu van de Witte 2018 w populacji osób dorosłych statystycznie istotne różnice pomiędzy szczepionkami odnotowano w przypadku bólu stawów i rumienia – ryzyko ich wystąpienia było odpowiednio o 60% i 87% niższe w grupie otrzymującej TIV w porównaniu do QIV.

W badaniu Vesikari w grupie dzieci i młodzieży istotną statystycznie różnicę pomiędzy TIV i QIV odnotowano jedynie w odniesieniu do objawów żołądkowo-jelitowych, których ryzyko wystąpienia było o 36% niższe w grupie szczepionej TIV.

W przeglądzie Minozzi 2022 nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy szczepionkami TIV i QIV pod kątem częstotliwości występowania zarówno AE systemowych jak i miejscowych.

W przeglądzie Wei 2023, gdzie porównywano szczepionki TIV i QIV wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść szczepionki TIV w zakresie częstotliwości występowania spodziewanych AE miejscowych oraz na niekorzyść szczepionki TIV w zakresie niespodziewanych AE ogółem i biegunki.

### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie jako komparatora wysokodawkowej szczepionki przeciw grypie (Efludeta Tetra) 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 kosztów-konsekwencji (CCA) w rocznym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z wynikami analizy podstawowej, przy poziomie odpłatności 50% koszt z perspektywy NFZ [redacted], natomiast z perspektywy wspólnej wynosi on w przypadku szczepionki Influvac [redacted], w przypadku Influvac Tetra 52,81 PLN, a w przypadku VaxigripTetra 53,26 PLN. Dopłata pacjenta przy poziomie odpłatności 50% wynosi w przypadku szczepionki Influvac [redacted], w przypadku Influvac Tetra 26,41 PLN, a w przypadku VaxigripTetra 26,86 PLN.

### *Ograniczenia*

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

**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 Influvac określona zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji wynosi 37,60 PLN.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Prognozowana łączna liczba pacjentów zaszczepionych przeciw grypie wnioskowaną szczepionką Influvac to ok. [ ] pacjentów w pierwszym roku oraz ok. [ ] pacjentów w drugim roku refundacji (w tym odpowiednio ok. [ ] oraz ok. [ ] w grupie wiekowej 65+).

Objęcie refundacją ocenianej terapii w ramach wykazu leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę w zakresie zarejestrowanych wskazań, obniży wydatki z perspektywy płatnika publicznego w wysokości [ ] w pierwszym roku [ ] w drugim roku refundacji. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów prognozowany jest [ ] wydatków całkowitych, a różnica w wydatkach [ ] analizy.

### *Ograniczenia*

Ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

### **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.

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.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację, dotyczącą preparatu Influvac, francuskiej agencji (HAS 2025), w zakresie stosowania szczepionki w profilaktyce grypy u dorosłych oraz dzieci od 6. miesiąca życia, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami szczepień. W opinii Komitetu zmiana z szczepionki czterowalentnej na trójwalentną nie ma charakteru modyfikującego kliniczną wartość dodaną. Komitet uważa, że korzyści kliniczne szczepionki Influvac są znaczące w profilaktyce grypy

u dorosłych i dzieci od 6. miesiąca życia, zgodnie z aktualnymi zaleceniami HAS dotyczącymi szczepień z dnia 12 grudnia 2024 r.

Szczepionka Influvac jest refundowana w czterech krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 26.01.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1978.2025.7.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Influvac (trójwalentna szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), 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 56/2026 z dnia 27 kwietnia 2026 roku.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2026 z dnia 27 kwietnia 2026 roku w sprawie oceny produktu Influvac, (szczepionka przeciw grypie) we wskazaniu: profilaktyka grypy.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Influvac (szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy], inaktywowana) we wskazaniu: Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia. Analiza weryfikacyjna. OTOW.4130.5.2026. Data ukończenia: 17 kwietnia 2026