



Konsensus Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/2022

Marzec 2021

Organizacje zaangażowane w opracowanie konsensusu ekspertów

- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie – dr n. med. Jacek Krajewski
- Główny Inspektor Sanitarny – Izabela Kucharska
- Katedra i Klinika Pediatrii i Chorób Infekcyjnych, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu – prof. dr hab. n. med. Leszek Szenborn
- Krajowy Ośrodek ds. Grypy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – prof. dr hab. Lidia Brydak
- Naczelna Izba Aptekarska – Michał Byliniak
- Naczelna Izba Lekarska – dr n. med. Mariusz Janikowski
- Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych – Mariola Łodzińska
- Polskie Towarzystwo Chorób Płuc – prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko
- Polskie Towarzystwo Wakcynologii – dr hab. n. med. Ernest Kuchar
- Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia – dr n. med. Bożena Janicka, dr Jarosław Król
- Związek Miast Polskich – Marek Wójcik
- Astra Zeneca – Aleksandra Hamulczyk, Piotr Najbuk
- Sanofi Pasteur – Joanna Rabczko, Aleksandra Grajkowska
- Viatrix/Mylan – Krzysztof Neumann

Instytucje i podmioty udostępniające dane

- Narodowy Fundusz Zdrowia (szczepionki refundowane, liczba recept)
- Ministerstwo Zdrowia (zakupy centralne)
- NIZP-PZH (rejestr szczepień w grupach wiekowych)



- PEX Pharma Sequence (sprzedaż apteczna recepty i opakowania)
- Producenci szczepionek: Astra Zeneca, Mylan, Sanofi Pasteur (sprzedaż realizowana do aptek i ZOZ)

Geneza przygotowania konsensusu

Przed nami sezon pełen wyzwań związanych zarówno z dostępnością, jak i realizacją szczepień przeciw grypie. Stoimy w obliczu globalnego niedoboru szczepionek, który obecnie szacowany jest na 25-30%. Do rozwiązania pozostają kwestie optymalizacji dostaw, sprawnej realizacji szczepień w sytuacji dwóch akcji masowych szczepień w tym samym czasie (przeciw COVID-19 i grypie) oraz planowania procesu dostarczania szczepionek na rynek polski.

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi przebiegu przyszłego sezonu szczepień przeciw grypie, w ramach Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy we współpracy z licznymi przedstawicielami organizacji publicznych i przemysłu, wypracowano **Konsensus Ekspertów w sprawie zapotrzebowania na szczepionki przeciw grypie w sezonie 2021/2022**. Projekt obejmował zebranie i analizę danych rynkowych oraz spotkanie ekspertów, podczas którego przygotowano niniejszy dokument.

Biorąc pod uwagę doświadczenia ostatniego sezonu, w tym roku spodziewamy się znacznego wzrostu zainteresowania szczepieniami przeciw grypie. Choć przebieg akcji szczepień przeciw COVID-19 może znacząco zaburzyć realizację szczepień przeciw grypie, co trudno jednoznacznie przewidzieć, to w bieżącym roku spodziewamy się znacznego wzrostu zainteresowania szczepieniami przeciw grypie w porównaniu z rokiem ubiegłym. Przewidujemy także scenariusz, w którym dojdzie do niedoboru szczepionek. Dlatego obecnie tak ważne jest zapewnienie optymalnej liczby dawek szczepionki przeciw grypie, by zrealizować maksymalną możliwą dostępność do szczepionek i do szczepień oraz zapobiec niszczeniu niewykorzystanych dawek. Przy kumulacji akcji masowych szczepień przeciw COVID-19 i grypie kluczowe będzie maksymalne udrożnienie systemu ich realizacji.

W nadchodzącym sezonie szczepień przeciw grypie niezbędne są:

- **wcześniejsze planowanie wielkości i terminów dostaw,**
- **realizacja zakupów centralnych, np. na potrzeby realizacji szczepień personelu medycznego, z uwzględnieniem sprawnego zebrania zapotrzebowania na szczepionki od podmiotów leczniczych oraz wczesnego inicjowania procedur przetargowych,**
- **ustalenie realnego kalendarza dostaw dostosowanego do zapotrzebowania rynkowego i sezonu szczepień,**
- **wprowadzenie zmian systemowych wspierających dostępność do szczepień i wyszczepialność.**



Źródła danych

W obliczu braku centralnego rejestru szczepień i innych czynników utrudniających dostęp do danych zdecydowano o połączeniu wysiłków w przygotowaniu estymacji z różnych źródeł, obejmujących poszczególne segmenty rynku.

Niezbędne do przeprowadzenia analizy dane pozyskano od Narodowego Funduszu Zdrowia (szczepionki refundowane, liczba recept), Ministerstwa Zdrowia (zakupy centralne), NIZP-PZH (rejestr szczepień w grupach wiekowych), PEX Pharma Sequence (sprzedaż apteczna recepty i opakowania) oraz producentów (sprzedaż realizowana do aptek i ZOZ).

Ograniczenia danych:

- ograniczone raportowanie szczepień w placówkach medycznych,
- niespójność grup wiekowych w agregacji danych różnych organizacji i instytucji,
- niepełne dane dotyczące zakupów centralnych realizowanych przez Ministerstwo Zdrowia,
- dwudawkowy schemat szczepień dzieci utrudniający oszacowanie wyszczepialności w tej grupie wiekowej od 6 m.ż.,
- dane dotyczące wielkości populacji (dostępne dane dotyczą tylko ub.r.).

Podsumowanie dwóch ostatnich sezonów

W ostatnim sezonie nastąpił gwałtowny wzrost zainteresowania szczepieniami przeciw grypie. Szczepionek nie wystarczyło dla wszystkich chętnych. Z tego względu obecnie kluczowe jest zapewnienie optymalnej liczby dawek szczepionki przeciw grypie, która zwiększy dostępność do szczepień, a jednocześnie będzie zapobiegała niszczeniu nadmiaru dawek.

W tym roku poziom wyszczepialności w populacji ogólnej jest znacząco wyższy niż w latach ubiegłych i oszacowano go na poziomie 6,03%. Według naszych szacunków w sezonie 2020/2021 zostało sprzedanych **2 300 819 dawek, co stanowi wzrost całego rynku o 45%**. Ten niewątpliwie skok przede wszystkim wynika ze skutecznych interwencji Ministerstwa Zdrowia i znaczącego rozszerzenia refundacji szczepionek dla pacjentów z grup ryzyka oraz zapewnienia finansowania szczepień dla pracowników ochrony zdrowia. Poniżej przedstawiamy szczegółowe zestawienie liczby szczepionek rozdyskrebowanych w poszczególnych segmentach i kanałach rynkowych w czasie dwóch ostatnich sezonów grypowych (tab. 1) oraz poziom wyszczepialności w poszczególnych grupach wiekowych w sezonie 2019/2020 i 2020/2021 (tab. 2).

Tabela 1. Zestawienie liczby szczepionek rozdystrybuowanych w poszczególnych segmentach i kanałach rynkowych w czasie dwóch ostatnich sezonów grypowych

Segmeny rynku		2019		2020			
		dawki	w tym refundacja	dawki	zmiana	w tym refundacja	zmiana
Rynek prywatny	apteki	858 935	293 981	878 074	2%	368 807	25%
	placówki medyczne	706 353		736 365	4%		
	suma	1 565 288		1 614 439	3%		
Rynek publiczny	wojsko	17 000		21 000	24%		
	zakupy centralne MZ	0		665 380			
	suma	17 000		686 380	3938%		
SUMA		1 582 288		2 300 819	45%		

Najliczniejszą grupą, która skorzystała ze szczepień byli seniorzy. Choć wyszczepialność w tym sezonie wśród seniorów wyniosła 18,45%, to jednak wzrost wyrażony w dawkach jest stosunkowo mały, co prawdopodobnie wynika z ograniczonej dostępności szczepionek w aptekach. Ponadto pojawiła się nowa, donosowa szczepionka dla dzieci i refundacja szczepień przeciw grypie dla najmłodszych, co otworzyło szerszą dyskusję o potrzebie profilaktyki grypy w tej grupie ryzyka oraz zdecydowanie przełożyło się na wzrost zainteresowania szczepieniami dzieci (wzrost o 124,08% u dzieci do 5 r.ż oraz o 43,93% u dzieci w wieku 6-17 r.ż.). Kolejną grupą osób chętnie korzystających z możliwości szczepień byli dorośli (zdrowi, z grup ryzyka oraz personel medyczny), w której zmiana w poziomie liczby dawek w stosunku do roku ubiegłego wyniosła aż 89,64%. Na tak duży wzrost największy wpływ miała decyzja rządu o zakupach centralnych w celu zaszczepienia personelu medycznego.

Tabela 2. Poziom wyszczepialności w poszczególnych grupach wiekowych w sezonach 2019/2020 i 2020/2021

Grupa wiekowa	dawki 2019	VCR 2019	Grupa wiekowa	Finansowanie	dawki 2020	VCR 2020	zmiana %	Polulacja 2020
Dzieci 0-4	20 000	1,05%	Dzieci 6-24 m.ż.		44 815	2,12%	124,08%	562 000
			Dzieci 2 - 5 r.ż.	refundacja 50%				1 547 267
Dzieci 5-14	55 000	1,38%	Dzieci 6-17 r.ż.		79 164	1,70%	43,93%	4 665 164
Dorośli 15-64	461 008	1,80%	Dorośli 18 - 64 r.ż.	personel medyczny	874 237	3,59%	89,64%	17 843 708
			Dorośli at risk 18 - 64 r.ż.	refundacja 50%				6 500 000
Dorośli 65+	1 046 280	15,06%	Dorośli 65 - 74 r.ż.	refundacja 50%	1 302 603	18,45%	24,50%	4 327 926
			Dorośli 75+	refundacja 100%				2 730 530
	1 582 288	4,12%			2 300 819	6,03%	45,41%	38 176 595

VCR – ang. *vaccination coverage rate*, poziom wyszczepialności

Czynniki wpływające na wyszczepialność

Przed oszacowaniem zapotrzebowania na sezon 2021/2022 zidentyfikowaliśmy również czynniki stymulujące lub hamujące dostępność do szczepień i wyszczepialność (tab. 3), które uwzględniliśmy w naszej analizie.

Tabela 3. Czynniki stymulujące lub ograniczające dostępność do szczepień i wyszczepialność

	Czynniki stymulujące	Czynniki ograniczające
Globalne	<ul style="list-style-type: none"> • Polska jako potencjalnie duży odbiorca szczepionek ze względu na liczbę ludności • Pandemia COVID-19 (wzrost popytu i zaufania do szczepień) 	<ul style="list-style-type: none"> • Światowy deficyt szczepionek i rosnące zapotrzebowanie na szczepionki na całym świecie • Niskie ceny szczepionek w porównaniu z innymi krajami • Polska ze względu na niski poziom wyszczepialności nie jest priorytetowym rynkiem • Pandemia COVID-19 (dezorganizacja systemów ochrony zdrowia)
Systemowe	<ul style="list-style-type: none"> • Rozszerzenie zakresu refundacji • Rozszerzenie uprawnień kwalifikacji do szczepień (pielęgniarka/farmaceuta) • Rozszerzenie uprawnień do wykonywania szczepień (farmaceuta) • Szczepienia przeciw grypie realizowane w aptekach • Szczepienia w szkołach 	<ul style="list-style-type: none"> • Koincydencja czasowa dwóch sezonów szczepień (grypa i COVID-19) • Konkurencja o pacjenta i czas personelu (szczepienie przeciw COVID-19 bardziej opłacalne i pożądane niż przeciw grypie) • Ograniczenie funkcjonowania placówek medycznych podczas pandemii • Model finansowania szczepień przeciw grypie w Polsce – refundacja vs narodowe programy szczepień • Niski poziom zakupów centralnych MZ (późne decyzje o zakupach) • Późne planowanie zapotrzebowania na szczepionki

Tabela 3. Czynniki stymulujące lub ograniczające dostępność do szczepień i wyszczepialność (cd.)

	Czynniki stymulujące	Czynniki ograniczające
Producenckie	<ul style="list-style-type: none"> • Wczesne planowanie i dialog w procesie dostaw 	<ul style="list-style-type: none"> • Długi okres produkcji (minimum 6 miesięcy) • Brak możliwości uruchomienia dodatkowej produkcji w czasie danego sezonu • Dostawy w transzach • Ograniczone możliwości produkcyjne • Zamówienia dla kraju składane w lutym/marcu
Społeczne	<ul style="list-style-type: none"> • Wzrost zainteresowania szczepieniami przeciw grypie • Rekomendacje ze strony Ministerstwa Zdrowia • Kampanie medialne z udziałem Ministerstwa Zdrowia i innych instytucji publicznych 	<ul style="list-style-type: none"> • Ugruntowana w społeczeństwie tradycja szczepień w okresie wrzesień-listopad, trudności z wydłużeniem sezonu szczepień (do grudnia/stycznia) • Konkurencja ze szczepieniem przeciw COVID-19 • Wątpliwości dotyczące szczepionek w obcojęzycznych opakowaniach • Niski poziom rekomendacji szczepień wśród lekarzy • Brak centralnej akcji edukacyjnej dotyczącej szczepień przeciw grypie • Niski poziom świadomości zagrożeń wynikających z grypy i korzyści ze szczepień zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów • Obawy związane z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi

Wnioski z analizy

Biorąc pod uwagę zidentyfikowane czynniki, zagrożenia wynikające z kumulacji dwóch dużych akcji szczepień (grypa i COVID-19) oraz dotychczasowe zainteresowanie szczepieniami przeciw grypie, szacujemy, że **w sezonie 2021/2022 realnie do zaspokojenia zapotrzebowanie na szczepionki przeciw grypie będzie oscylować wokół liczby 3 330 000 dawek** (tab 4). Z pewnością bezpośredni wpływ na te szacunki będą miały rozszerzenie refundacji, akcje samorządowe oraz szczepienia pracowników, służb publicznych i personelu medycznego. Jednak w związku z globalnym deficytem szczepionek, obawiamy się, że zdolności produkcyjne firm nie będą w stanie w pełni pokryć zapotrzebowania światowego, co będzie skutkowało ograniczoną dostępnością produktu na poszczególnych rynkach. Warto podkreślić, że nasze szacunki związane są z wydolnością producentów, natomiast realnie zapotrzebowanie szczepionek w kolejnym sezonie może być większe, bowiem utrzymujące się na poziomie 3,3-4 mln dawek.

Kwestia, na ile powyższe szacunki okażą się realne, zależy między innymi od tego, czy uda się zorganizować dwie efektywne kampanie szczepień w koincydencji czasowej. Trudno przewidzieć, czy grypa w konkurencji z COVID-19 nie zostanie zepchnięta na drugi plan. Z pewnością dostępność szczepień przeciw grypie wzrośnie dzięki udrożnieniu systemu przez zwiększanie uprawnień pielęgniarek i farmaceutów, utworzenie nowych miejsc realizacji szczepień w aptekach oraz kontynuację akcji szczepień pracowników ochrony zdrowia. Największego wzrostu spodziewamy się wśród najmłodszych, gdzie szacujemy go na poziomie 56% w grupie od 6 m.ż do 5 r.ż. Przewidujemy również 43% wzrost rynku w grupie dorosłych, między innymi ze względu na szczepienia personelu medycznego i refundację. Mamy nadzieję, że seniorzy w najbliższym sezonie zdecydowanie liczniej skorzystają ze szczepień, zarówno tych refundowanych, jak i dostępnych w ramach programów samorządowych. Wzrost rynku w tej grupie szacujemy na 46%.

Tabela 4. Szacowana liczba dawek dostępna w sezonie 2021/222

Grupa wiekowa	Finansowanie	dawki 2020	VCR 2020	zmiana %	Estymowane dawki 2021	zmiana %
Dzieci 6-24 m.ż.	refundacja 50%	44 815	2,12%	124,08%	70 000	56%
Dzieci 2 - 5 r.ż.						
Dzieci 6-17 r.ż.		79 164	1,70%	43,93%	110 000	39%
Dorośli 18 - 64 r.ż.	personel medyczny	874 237	3,59%	89,64%	1 250 000	43%
Dorośli at risk 18 - 64 r.ż.	refundacja 50%					
Dorośli 65 - 74 r.ż.	refundacja 50%	1 302 603	18,45%	24,50%	1 900 000	46%
Dorośli 75+	refundacja 100%					
		2 300 819	6,03%	45,41%	3 330 000	45%



Rekomendacje usprawniające realizację szczepień w sezonie 2021/2022

Prezentujemy rekomendacje usprawniające realizację szczepień w sezonie 2021/2022, aby wspomóc przygotowania do nadchodzącego sezonu oraz wszelkich zagrożeń i wyzwań z nim związanych.

1. Rekomendacje w zakresie zmian systemowych

- **Wczesne planowanie zapotrzebowania** na szczepienia na kolejny sezon, by uniknąć zakupów interwencyjnych oraz by nie utylizować niewykorzystanych szczepionek.
- **Zwiększenie konkurencyjności Polski na tle innych krajów europejskich** (decyzje refundacyjne, procedury przetargowe, ceny, programy samorządowe, planowanie dostaw w pierwszym kwartale).
- Dialog z producentami – **zakupy centralne** i gwarancje rządowe sprawiają, że kraj otrzymuje bardzo wysoki priorytet dostaw szczepionek.
- Wprowadzenie możliwości i obowiązku raportowania szczepień przeciw grypie w **Internetowym Koncju Pacjenta**.
- **Włączenie kolejnych grup pacjentów do szczepień refundowanych** – bezpłatne szczepienia dla ciężarnych w ramach listy *Ciąża+* oraz rozszerzenie refundacji dla dzieci od 6 m.ż. do 24 m.ż. oraz od 5 r.ż. do 17 r.ż.
- **Ujednoczenie refundacji** o pozostałych producentów, zgodnie ze wskazaniami w ChPL.
- Uwzględnienie szczepień przeciw grypie w **pakiecie świadczeń gwarantowanych**, co pozwoli zwiększyć poziom wyszczepialności oraz zmienić świadomość i zaangażowanie lekarzy w zakresie ich administrowania.
- **Ustalenie grupy docelowej szczepień szczepionkami pochodzącymi z zakupów centralnych**, aby w ramach grup można było przenosić niewykorzystane dawki na przykład dla domów pomocy społecznej, domów dziecka.

2. Zwiększenie dostępności

- Zwiększenie **uprawnień pielęgniarek** w zakresie kwalifikacji do szczepień osób dorosłych.
- Umożliwienie wykonywania **szczepień w aptekach w ramach opieki farmaceutycznej** (wraz z edukacją farmaceutów w pełnym zakresie świadczenia usługi, badanie kwalifikacyjne preskrypcja i szczepienie).
- Zabezpieczenie **szczepień dla personelu medycznego** (określenie formuły szczepień, np. zakupy centralne lub na NFZ), wczesne zbieranie zapotrzebowania na szczepionki w celu optymalizacji zakupów.
- Jasne **wytyczne dla samorządów** w kwestii organizacji samorządowych programów szczepień przeciw grypie.
- Umożliwienie **realizacji szczepień dzieci w szkołach**.



3. Spoleczne

- **Sprawna komunikacja** obustronna pomiędzy rządem, a organizacjami edukującymi w kwestii szczepień, by mogły one wspierać między innymi komunikację zmian systemowych, zakupy centralne czy dostawy.
- **Wydłużenie sezonu szczepień** w świadomości społeczeństwa (wykonywanie szczepień od września do lutego) – tak, aby nie trzeba było utylizować szczepionek.
- W przypadku sprowadzania dawek z zagranicy konieczne jest odpowiednio wczesne komunikowanie o **skuteczności, składzie, opakowaniach** tych szczepionek (nie tylko do społeczeństwa, ale obejmując także lekarzy, pielęgniarki, farmaceutów).
- Kampania realizowana przez Ministerstwo Zdrowia zwiększająca świadomość (personalne zaangażowanie w medialne szczepienia przeciw grypie); jasna komunikacja – **szczepienie przeciw COVID-19 nie wystarczy.**
- **Wykorzystanie narzędzi komunikacyjnych i doświadczeń w budowie rządowych kampanii informacyjnych zdobyte w czasie pandemii COVID-19, również do promocji szczepień przeciw grypie. Kształcenie i doskonalenie zawodowe lekarzy** – walka z dezinformacją wśród lekarzy, zmiany w kształceniu lekarzy.
- Wykorzystanie **wszelkich możliwych platform do komunikacji dotyczącej dostępności szczepionek, zwłaszcza w sytuacji ich deficytu.**