

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Вакцина для профілактики туберкульозу жива, суха БЦЖ 10

(мікобактерії БЦЖ (Bacillus Calmette-Guerin), бразильський підштам Моро)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Цей зведений план управління ризиками (ПУР) стосується протитуберкульозної вакцини БЦЖ 10 (вакцини БЦЖ, або вакцини Кальметта і Гірена). ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з протитуберкульозною вакциною БЦЖ 10, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та невизначеності протитуберкульозної вакцини БЦЖ 10 (за відсутності інформації).

Інструкція для медичного застосування для лікарського засобу вакцини для профілактики туберкульозу БЦЖ10 надає медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати протитуберкульозну вакцину БЦЖ 10.

Важливі нові проблеми або зміни будуть включатися в оновлення описів протитуберкульозної вакцини БЦЖ 10.

I. Препарат і для чого він використовується

Протитуберкульозна вакцина БЦЖ 10 призначена для захисної вакцинації проти туберкульозу. Вона містить бацили БЦЖ (Bacillus Calmette-Guerin) та підштам Моро в якості активної речовини для підшкірного введення.

II. Пов'язані з препаратом ризики та заходи з мінімізації або подальшого визначення ризиків

Детальна інформація про важливі ризики при застосуванні протитуберкульозної вакцини БЦЖ 10, а також заходи щодо мінімізації цих ризиків разом з результатами досліджень наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для цього препарату, можуть бути:

- Конкретне інформування пацієнтів та медичних працівників даними, що містяться в інструкції до медичного застосування, наприклад, попередження, запобіжні заходи або поради щодо правильного використання лікарського засобу;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарських засобів в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити їх правильне використання;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати ризики.

Всі ці заходи разом становлять *звичайні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, постійно збирається та аналізується інформація про побічні реакції. Ці заходи становлять *повсякденну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками щодо вакцини проти туберкульозу БЦЖ 10 є ризики, які вимагають спеціальних дій з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатися як встановлені або потенційні. Встановленими ризиками є небажані явища, для яких існує достатній доказ зв'язку з

використанням вакцини проти туберкульозу БЦЖ 10. Потенційні ризики - це небажані явища, для яких зв'язок з використанням даного лікарського засобу вбачається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний час відсутня і потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі встановлені ризики	- Місцеві ускладнення: виразкування і/або гнійне ураження в місці вакцинації, підшкірний абсцес в місці вакцинації - Ураження регіонарних лімфатичних вузлів: Лімфаденіт (не гнійний або гнійний) - Дисеміноване ураження БЦЖ: Системна інфекція БЦЖ, остеїт/остеомиєліт
Важливі потенційні ризики	- Відсутні
Відсутня інформація	- Відсутня

II. В теоретичне обґрунтування важливих ризиків

Важливі встановлені ризики: Місцеві ускладнення: виразкування і/або гнійне ураження в місці вакцинації, підшкірний абсцес в місці вакцинації	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Місцеві ускладнення розглядалися як важливий встановлений ризик, заснований на літературних даних про досвід післяреєстраційного застосування.
Фактори ризику і групи ризику	Ризик є вищим у більш молодому віці, ймовірно, пов'язаний з порушенням імунітету Т-хелперів 1-ого типу в ранньому віці. Інші фактори, такі як доза вакцини, техніка введення та фоновий імунodefіцит або ВІЛ також впливають на частоту ускладнень (Венкатараман 2015).
Заходи щодо мінімізації ризику	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Важливі встановлені ризики: Ураження регіонарних лімфатичних вузлів: Лімфаденіт (не гнійний або гнійний)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Не гнійний або гнійний лімфаденіт розглядалися як важливий встановлений ризик, заснований на літературних даних про досвід післяреєстраційного застосування.

Фактори ризику і групи ризику	(А) Фактори, пов'язані з інфікованим організмом: 1. Вік суб'єкта вакцинації. Лімфаденопатія/лімфаденіт частіше зустрічається у новонароджених. 2. Імунний статус реципієнта - В осіб з ослабленим імунітетом, таких як люди, які страждають важким комбінованим імунodefіцитом або ВІЛ / СНІДом, підвищується частота ускладнень. - Новонароджені від матерів з ослабленим імунітетом, таких як ВІЛ-інфіковані або ті, що приймають імунодепресивні препарати під час вагітності, можуть піддаватися ризику розвитку лімфаденіту в ранньому дитинстві. 3. Процедура вакцинації - Техніка введення. Недбалість при проведенні внутрішньошкірної ін'єкції може призвести до випадкового підшкірного введення, що сприяє збільшенню частоти ускладнень. - Місце ін'єкції (дельтоподібна ділянка руки, на одну третину нижче плеча над місцем прикріплення дельтоподібного м'яза). Ін'єкція в невідповідному місці пов'язана з більш високою частотою регіонарного лімфаденіту. - Досвід вакцинованого. Причиною ускладнень може бути наявність неправильних навичок проведення вакцинації серед персоналу. 4. Раса. Це може пояснити відмінності в частоті виникнення БЦЖ-лімфаденіту в різних країнах та етнічних групах. (В) Фактори, пов'язані з вакцинацією: 1. Дозування вакцини БЦЖ. Передозування може призвести до більш тяжких побічних реакцій. 2. Життєздатність кінцевого вакцинного продукту (відносні пропорції живих і мертвих бацил). Це пов'язано з якістю вакцини, що вводиться і залежить від умов зберігання, таких як холодний ланцюг (Чан 2011, Горая 2002).
Заходи щодо мінімізації ризику	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування».

Важливі встановлені ризики: Дисеміноване ураження БЦЖ: Системна інфекція БЦЖ, остеїт/остеомиєліт	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системна інфекція БЦЖ розглядалася як важливий встановлений ризик, заснований на літературних даних про досвід післяреєстраційного застосування.

Фактори ризику і групи ризику	1. Діти з ослабленим імунітетом з: - первинним, виявленим або підозрюваним імунодефіцитом (ПІД), в тому числі: важкий комбінований імунодефіцит (ВКІД), повний синдром Ді Джорджі (пСДД), хронічні гранулематозні захворювання (ХГЗ), Менделєвська сприйнятливості до мікобактеріальних захворювань (МСМЗ) (наприклад, 1/2 дефіцит ІФН-у рецептора, дефіцит рецептора ІЛ-12/23 недостатність ланцюгів $\beta 1$, дефіцит ІЛ-12p40, дефіцит STAT1 та дефіцит NEMO) (Елсідіг 2015), - синдромом набутого імунодефіциту (СНІД) або вірусною інфекцією імунодефіциту людини, 2. пацієнти, які отримують терапію кортикостероїдами або імуносупресивну терапію, або проходять загальну променеву терапію, 3. немовлята, котрі піддаються впливу агента анти-ФНП-α, наприклад інфліксімаба, внутрішньоутробно або при грудному вигодовуванні, 4. туберкулін-позитивні пацієнти.
Заходи щодо мінімізації ризику	Інструкція для медичного застосування: розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не проводяться дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для вакцини проти туберкульозу БЦЖ 10.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Відсутні дослідження необхідні для вакцини проти туберкульозу БЦЖ 10, що вимагаються.