
ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) включає (але не обмежується цим) такі торгові назви тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані), як затверджено в ЄС/ЄЕЗ¹: Інфлувак (Influvac); Батревак (Batrevac); Вакцифлу (Vacciflu); субодиниця Інфлувак (Influvac sub-unit); Інфлувак S (Influvac S); Серінфлу (Serinflu); Інфлувак Тетра (Influvac Tetra); Батревак Тетра (Batrevac Tetra); Ксанафлу Тетра (Xanaflu Tetra); Вакцина проти грипу Тетра MYL (Influenza vaccine Tetra MYL); субодиниця Інфлувак Тетра (Influvac sub-unit Tetra); ФлуВакцинол Субодиниця Тетра (FluVaccinol Subunit Tetra); Інфлувактетра (Influvactetra). У розділах нижче генеричні назви цих вакцин, тобто тривалентна вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) та чотиривалентна вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована), використовуються замість пов'язаних торгових назв.

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування надана важлива інформація про належне застосування тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) для медичних працівників і пацієнтів.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

В ЄС/ЄЕЗ тривалентна і чотиривалентна вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) показані для застосування з метою профілактики сезонного грипу у дорослих та у немовлят/дітей віком від 6 місяців, особливо у тих, хто має підвищений ризик тяжкого перебігу захворювання². Детальна інформація щодо вікових груп дітей, для яких схвалено застосування вакцини для профілактики грипу, наведена у інформації щодо застосування лікарського засобу, затвердженій в кожній окремій країні.

Лікарські засоби містять або тривалентну, або чотиривалентну вакцину для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) у якості активних речовин та вводяться внутрішньом'язово або глибоко підшкірно. Тривалентну або чотиривалентну вакцину для профілактики грипу слід застосовувати відповідно до офіційних рекомендацій.

II. Ризики, пов'язані з застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для тривалентної та чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) компанії Абботт, які мають бути включені до ПУР разом з рутинними заходами з мінімізації таких ризиків, наведені нижче, якщо є застосовними (див. розділ II.A).

¹ В Україні зареєстровані торгові назви Інфлувак® (Influvac®) та Інфлувак® Тетра (Influvac® Tetra) для тривалентної та чотиривалентної вакцини компанії Абботт відповідно.

² Зазначені показання стосуються також вакцин Інфлувак® та Інфлувак® Тетра, зареєстрованих в Україні.

Заходи з мінімізації ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, можуть бути наступними:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, особливості застосування та інформація щодо належного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та КХЛЗ/інформація щодо застосування лікарського засобу, призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підбирається так, щоб гарантувати, що лікарський засіб застосовується правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнтові (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

В сукупності ці заходи являють собою рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цього, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи являють собою рутинну діяльність з фармаконагляду.

Окрім того, якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування тривалентної та чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) компанії Абботт, ще не є доступною, вона зазначається як «відсутня інформація» нижче, якщо застосовно (див. розділ II.A).

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, для яких є достатньо доказів щодо їх зв'язку із застосуванням тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані). Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це відсутня наразі інформація про безпеку застосування лікарського засобу, яку необхідно отримати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Ні для тривалентної, ні для чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) не визначено важливих ризиків або відсутньої інформації, які потрібно було б включити до цієї версії ПУР.

II.B Резюме важливих ризиків

Як зазначено в попередніх розділах, щодо тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) немає важливих ідентифікованих або потенційних ризиків або відсутньої інформації, необхідних для включення в цю версію ПУР.

П.С План післяреєстраційних досліджень

П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Для тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) наразі немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням в рамках отримання реєстраційного посвідчення на певних умовах або отримання реєстраційного посвідчення у виняткових обставинах.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційних досліджень

Додаткові заходи з фармаконагляду для тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) не потрібні.