

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Резюме плану управління ризиками для РотаТек Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна

Представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для РотаТек. ПУР детально описує важливі ризики для вакцини РотаТек та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та сумнівні фактори (відсутня інформація) для РотаТек.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для РотаТек та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування вакцини РотаТек.

Це резюме ПУР на РотаТек слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та резюме доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського препарату (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для РотаТек.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Вакцина РотаТек показана для активної імунізації дітей віком від 6 тижнів до 32 тижнів для профілактики гастроентериту, спричиненого ротавірусом (див. повну інформацію про показання у КХЛЗ та інструкції для медичного застосування). Препарат містить вакцину для профілактики ротавірусу (живу) в якості діючої речовини у вигляді перорального розчину по 2 мл у тубі та призначений виключно для перорального застосування.

Більш детальну інформацію про оцінку користі РотаТек можна знайти в EPAR на даний лікарський засіб, у тому числі у резюме доступною мовою на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського препарату: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/rotateq-epar-summary-public_en.pdf].

II. Ризики, асоційовані із застосуванням лікарського засобу, та заходи мінімізації або подальшого виявлення ризиків

Важливі ризики для РотаТек разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики вакцини РотаТек, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Особлива інформація, а саме попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, в інструкції для медичного застосування на препарат та короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним спеціалістам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання засобу;
- Правовий статус лікарського препарату — категорія, за якою лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), допоможе

мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку у ПОЗБ (PSUR), з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками РотаТек є ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням вакцини РотаТек. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її потрібно зібрати (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація*	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

* Важливі ідентифіковані або потенційні ризики, включені до попередніх версій ПУР, були усунені на основі огляду накопичувальних клінічних даних та вказівок у модулі 5 належної практики з фармаконагляду GVP (Ред. 2), відповідно до регулярних оновлень ПУР протягом життєвого циклу продукту.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інструкції на референтний лікарський засіб. У цьому ПУР немає ідентифікованих ризиків, потенційних ризиків або відсутньої інформації.

II.C План розробки в постмаркетинговий період

II.C.1 Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення або обов'язковими для РотаТек.

II.C.2 Інші дослідження в плані розробки в постмаркетинговий період

Для препарату РотаТек такі дослідження не вимагаються.