

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для вакцини Пріорикс-Тетра

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для вакцини Пріорикс-Тетра. ПУР детально описує важливі ризики вакцини Пріорикс-Тетра, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, а також те, як буде отримано більше інформації про ризики та чинники невизначеності (відсутню інформацію) для вакцини Пріорикс-Тетра.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) та Інструкція для медичного застосування вакцини Пріорикс-Тетра надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати вакцину Пріорикс-Тетра.

I. Лікарський засіб та його призначення

Вакцина Пріорикс-Тетра зареєстрована для активної імунізації дітей віком від 11 місяців проти кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи. (див. КХЛЗ для отримання повної інформації про показання). Вона містить живі атенуйовані віруси кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи як діючу речовину та вводиться підшкірно в область дельтоподібного м'яза плеча або у вищу передньо-бокову область стегна.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики вакцини Пріорикс-Тетра, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики вакцини Пріорикс-Тетра наведено нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- конкретна інформація, зокрема попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та в КХЛЗ, що адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- зазначення важливих рекомендацій на упаковці лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- категорію відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики застосування вакцини Пріорикс-Тетра — це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування вакцини. Важливі ризики можна вважати ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням вакцини Пріорикс-Тетра підтверджується доказами, що мають достатню силу. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цієї вакцини можна встановити на основі наявних даних, коли цей зв'язок ще не виявлений і вимагає додаткової оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, що на сьогодні відсутня і потребує збору (наприклад, інформація про тривале застосування препарату).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Вища частота фебрильних судом після першої дози вакцини Пріорикс-Тетра у порівнянні з вакцинами проти кору, паротиту та краснухи (MMR) та проти вітряної віспи (V), зробленими окремо
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> - Вища частота тромбоцитопенії після вакцини Пріорикс-Тетра у порівнянні з вакциною MMR або MMR + V - Зміна віку інфікування вітряною віспою у бік старших вікових груп (невакциновані когорти) і, як наслідок, потенційне збільшення частоти інфікування вітряною віспою у підлітків й дорослих (у порівнянні з рівнями до вакцинації) - Тимчасове зростання захворюваності на оперізувальний герпес серед населення. - Випадки генералізованої вітряної віспи із залученням внутрішніх органів переважно у хворих з ослабленим імунітетом після щеплення вакциною для профілактики вітряної віспи штаму Ока.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> - Довгострокова ефективність - Застосування у вагітних жінок - Використання у матерів, які годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з еталонною інформацією про лікарський засіб.

Ризик судом при лихоманці вищій після вакцини Пріорикс-Тетра, аніж після Пріорикс і Варілрикс, введених окремо	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Вищий ризик фебрильних судом після вакцини MMRV у порівнянні з вакциною MMR та вакциною проти вітряної віспи, введених окремо, продемонстровано у наступних дослідженнях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дослідження EPI-MMRV-001 VS DE SUPP (електронний номер відстеження - 113729): Післяреєстраційне дослідження з безпеки для оцінки ризику фебрильних судом після вакцини MMRV у порівнянні з лише вакциною MMR або вакциною MMR з вакциною проти вітряної віспи, введених окремо під час одного візиту. • Дослідження EPI-MMRV-006 VS DE SUPP (електронний номер відстеження - 200335): Ризик фебрильних судом після повторної імунізації проти кору, паротиту та краснухи вакциною MMRV у порівнянні з вакциною MMR або MMR+V.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Більшість фебрильних судом виникають у віці від 3 місяців до 6 років [Bonhoeffer, 2004] з піком захворюваності у віці 18 місяців [Waruiri, 2004]. Приблизно 6-15 % фебрильних судом виникають після 4-річного віку, а виникнення після 6-річного віку є незвичайним [Waruiri, 2004]. Особистий та/або сімейний анамнез судом у братів, сестер та батьків є відомими факторами ризику. Період ризику після вакцини MMRV становить від 5 до 12 днів після введення першої дози вакцини.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Розділ Особливості застосування КХЛЗ з перехресним посиланням на розділи Побічні реакції та Фармакодинаміка.</p>

Вища частота тромбоцитопенії після вакцини Пріорикс-Тетра у порівнянні з вакциною MMR або MMR + V	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>В аналізі співвідношення користь/ризик, проведеному у 2012 р., враховувалися два аспекти: додаткова кількість госпіталізацій з приводу фебрильних судом у порівнянні з кількістю госпіталізацій з приводу ускладнень вітряної віспи при переході від схеми MMR+V до схеми MMRV, а також оцінка батьками тяжкості та важливості кожної користі та ризику.</p> <p>І справді, після попереднього аналізу, проведеного одночасно, було висловлено припущення, що вплив можливого збільшення ІТП на співвідношення користь/ризик є нейтральним. Результати цього аналізу дозволяють припустити, що потенційне збільшення кількості випадків ІТП внаслідок вакцини MMRV може бути подібним до кількості попереджених випадків ІТП через очікуване збільшення частоти вакцинації проти вітряної віспи.</p> <p>Однак, якщо кількість госпіталізацій через ІТП після вакцини MMRV вища, ніж кількість попереджених випадків ІТП через очікуване збільшення частоти вакцинації проти вітряної віспи, цей параметр необхідно буде враховувати під час кількісної оцінки співвідношення</p>

	користь/ризик.
Фактори ризику та групи ризику	Після першої дози вакцини у пацієнтів з тромбоцитопенією в анамнезі може розвинути погіршення або рецидив тромбоцитопенії після введення другої дози. У подібних випадках слід ретельно проаналізувати співвідношення користі та ризику імунізації вакциною Пріорикс-Тетра.
Заходи з мінімізації ризиків	Жодних заходів з мінімізації ризику
Зміна віку інфікування вітряною віспою у бік старших вікових груп (невакциновані когорти) і, як наслідок, потенційне збільшення частоти інфікування вітряною віспою у підлітків й дорослих (у порівнянні з рівнями до вакцинації)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Вітряна віспа зазвичай має відносно легкий перебіг у здорових дітей. Але захворювання може бути небезпечним для життя для деяких дітей, а також для пацієнтів з ослабленим імунітетом, новонароджених та здорових дорослих (наприклад, через поліорганну недостатність), а також для курців, у яких ризик заразитися вітряною пневмонією є високим. Тож, якщо математична модель підтвердиться, то зросте середній вік інфікування, і навіть підвищиться ризик ускладнень від вітряної віспи.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	Жодних заходів з мінімізації ризику
Тимчасове зростання захворюваності на оперізувальний герпес серед населення.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це теоретичне припущення, що ґрунтується на математичній моделі.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	Жодних заходів з мінімізації ризику
Випадки генералізованої вітряної віспи із залученням внутрішніх органів переважно у хворих з ослабленим імунітетом після щеплення вакциною для профілактики вітряної віспи штаму Ока.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У рідкісних випадках спостерігалось, що жива атенуйована вакцина проти вітряної віспи поширювалася в організмі та викликала тяжкі ускладнення у здорових осіб [Iwasaki, 2016] або в осіб з ослабленим імунітетом [Costa, 2016]. Особи з недиагностованими імуносупресивними станами (наприклад, ВІЛ-інфекцією) знаходяться в групі потенційного ризику появи важких ускладнень [Maves et al, 2014, Navalkele et al, 2017], викликаних генералізованою вітряною віспою, індукованою вакцинним штамом.
Фактори ризику та групи ризику	До групи ризику належать особи з порушеною імунною функцією та недиагностованою імуносупресією (наприклад, недиагностована ВІЛ-інфекція).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинне повідомлення про ризик:

	Розділ Особливості застосування КХЛЗ
--	--------------------------------------

Довгострокова ефективність	
Заходи з мінімізації ризиків	Жодних заходів з мінімізації ризику
Застосування у вагітних жінок	
Заходи з мінімізації ризиків	Розділи Протипоказання та Застосування у період вагітності або годування груддю КХЛЗ
Використання у матерів, які годують груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Розділ Застосування у період вагітності або годування груддю КХЛЗ

II.C Запланований план розвитку в післяреєстраційному періоді

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для вакцини Пріорікс-Тетра.

II.C.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Проведення досліджень для вакцини Пріорікс-Тетра не вимагається.