

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Короткий виклад плану управління ризиками для лікарського засобу

ВАКСІГРИП® Вакцина для профілактики грипу тривалентна (інактивована, з розщепленого вірусу), суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза)

Це стислий опис ПУР для лікарського засобу ВАКСІГРИП® Вакцина для профілактики грипу тривалентна (інактивована, з розщепленого вірусу). У ПУР докладно описуються важливі ризики, що виникають під час використання лікарського засобу ВАКСІГРИП®, варіанти мінімізації цих ризиків і варіанти отримання більшої кількості інформації про ризики, а також невизначеність (відсутність інформації), пов'язані з використанням лікарського засобу ВАКСІГРИП®.

Коротка характеристика лікарського засобу ВАКСІГРИП® та інструкція для медичного застосування ЛЗ в його упаковці містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування ВАКСІГРИП®.

Важливі нові проблеми щодо безпеки або зміни до чинних будуть включені в оновлення плану управління ризиками для лікарського засобу ВАКСІГРИП®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Наразі лікарський засіб ВАКСІГРИП® не ліцензований і не реалізується в Європейській економічній зоні. Він перебуває на розгляді для реєстрації в ЄС. Він містить вірус грипу (інактивований, розщеплений), рекомендований ВООЗ/ЕМА для кожного сезону (гемаглютинін штаму А (H1N1), гемаглютинін штаму А (H3N2), гемаглютинін штаму В як активну речовину) і вводиться внутрішньом'язово або підшкірно. ВАКСІГРИП® випускається в одній лікарській формі: попередньо заповнений шприц (вакцина, що не містить тіомерсал). ВАКСІГРИП® у формі випуску попередньо заповненого шприца (вакцина, що не містить тіомерсал), показаний для профілактики грипу, спричиненого вірусами грипу типів А і В, що містяться у вакцині, з наступною метою:

- Активна імунізація дорослих, включаючи вагітних жінок, а також дітей віком від 6 місяців і старше,
- Пасивний захист немовлят у період від народження до досягнення віку 6 місяців після вакцинації вагітних жінок

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, І ЗАХОДИ, СПРЯМОВАНІ НА МІНІМІЗАЦІЮ АБО ПОДАЛЬШУ ДЕТАЛІЗАЦІЮ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані з використанням лікарського засобу ВАКСІГРИП®, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, спрямованими на отримання докладнішої інформації про ризики, пов'язані з використанням лікарського засобу ВАКСІГРИП®, описані в наступних розділах.

Заходами з мінімізації ризиків, визначеними для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного застосування, зазначена в інструкції для медичного застосування ЛЗ та КХЛЗ, призначених пацієнтам і фахівцям у галузі охорони здоров'я;
- Важливі поради на пакованні лікарського засобу;
- Дозволений розмір пакування: кількість лікарського засобу в пакованні вибирають так, щоб забезпечити його правильне застосування;

- Категорія відпуску лікарського засобу: спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Інформація про побічні реакції збирається безперервно та регулярно аналізується, включаючи оцінку в періодичному звіті про співвідношення користі і ризику (PBREER) лікарського засобу, щоб за потреби можна було оперативно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

	ВАКСІГРИП® у формі випуску попередньо заповненого шприца (вакцина, що не містить тіомерсал)
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

ВАКСІГРИП® у формі випуску попередньо заповненого шприца (вакцина, що не містить тіомерсал)

Не було виявлено істотних ризиків або відсутньої інформації щодо ВАКСІГРИП® у формі випуску попередньо заповненого шприца, як підстави для включення в ПУР ЄС у зв'язку з міркуваннями безпеки.

II.C План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи в післяреєстраційному періоді)

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

Досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або несуть у собі специфічні зобов'язання щодо застосування лікарського засобу ВАКСІГРИП®, проведено не було.

II.C.II Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Таблиця 2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Підвищення надійної інноваційної ефективності вакцини (DRIVE) (кат. 3)

Мета дослідження:

Мета полягає у вимірюванні показників сезонної ефективності вакцини проти грипу, підтвердженого лабораторно, за маркою вакцини, далі за типом вакцини (наприклад, за стратегією підготовки антигену, кількістю штамів вірусу, наявністю ад'юванту), а також за загальною вакцинацією проти грипу. Відповідно до настанови щодо вакцин проти грипу — доклінічного та клінічного модуля (EmA/CHMP/VWP/457259/2014) від липня 2016 року, була започаткована допоміжна програма IMI під назвою DRIVE. Підвищення надійної інноваційної ефективності вакцини спрямоване на оцінку можливості створення в Європі стійкої платформи, здатної генерувати дані щодо IVE для конкретних брендів у Європі.

DRIVE: Підвищення надійної інноваційної ефективності вакцини; IVE: ефективність вакцини проти грипу; IMI: Ініціатива щодо інноваційних лікарських засобів; VE: ефективність вакцини.