

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

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

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) містить такі (але не обмежується такими) торгові назви тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані), що затверджені у ЄС/ЄЗ: Інфлувак; Батревак; Вакцифлу; Інфлувак-субодиниця; Інфлувак С; Серинфлю; Інфлувак Тетра; Батревак Тетра; Ксанафлу Тетра; Протигрипозна вакцина Тетра MYL; Інфлувак суб-одиниця Тетра; ФлюВаксинол Субодиниця Тетра; Інфлувактетра. У розділах нижче замість вказаних торгових назв використовуються генеричні назви вакцин, тобто - тривалентна вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) та чотиривалентна вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована). У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування надана важлива інформація про належне використання тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) для медичних працівників і пацієнтів.

I. Вакцина та показання до застосування

У ЄС/ЄЗ тривалентна та чотиривалентна вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані) дозволені для використання з метою профілактики сезонного грипу у дорослих та дітей віком від 6 місяців, особливо у тих, хто має підвищений ризик супутніх ускладнень.

Деталі щодо вікових груп, для яких затверджено застосування у дітей викладено у локальній інструкції лікарського засобу.

Лікарські засоби містять або тривалентну, або чотиривалентну вакцину для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовану) у якості активних речовин та вводяться внутрішньом'язово або глибоко підшкірно. Застосування тривалентної або чотиривалентної вакцини для профілактики грипу повинно базуватися на офіційних рекомендаціях.

II. Ризики, пов'язані з використанням вакцини та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики тривалентної та чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) компанії Абботт, що представлені в Плані Управління Ризиками разом із спеціальними заходами, необхідними для мінімізації цих ризиків, викладені нижче (якщо застосовно) (див. розділ II.A).

До заходів з мінімізації ризиків при застосуванні вакцини можуть належати:

- Спеціальна інформація, така як попередження, застереження та поради з правильного використання, що відображена в інструкції для мед. застосування та короткій характеристиці лікарського засобу та адресована пацієнтам та медичним працівникам.
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу.
- Зареєстрований розмір упаковки – це кількість лікарського засобу в упаковці, яка вибрана для забезпечення правильного використання лікарського засобу.
- Правовий статус лікарського засобу- це шлях, яким лікарських засіб потрапляє до пацієнта (по рецепту чи без рецепта) та допомагає мінімізувати ризики.

Разом ці заходи забезпечують виконання рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Додатково, на постійній основі відбувається збір інформації щодо побічних реакції, яка регулярно оцінюється для вживання негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять основу рутинної діяльності з фармаконагляду.

Крім того, якщо зараз відсутня важлива інформація, яка може вплинути на безпечне

використання тривалентної та чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) компанії Абботт, про це вказано в розділі «відсутня інформація» нижче, (якщо застосовно) (див. розділ II.A).

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики тривалентної та чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування вакцин. Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, для яких є достатньо доказів щодо їх зв'язку з використанням тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані). Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок з використанням цієї вакцини 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 вакцини, яку необхідно отримати (наприклад, про довгострокове використання вакцини)

Ні для тривалентної, ні для чотиривалентної вакцини для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована) не визначено важливих ризиків або відсутньої інформації, які потрібно включити до цієї версії ПУР (детальну інформацію див. у розділі II).

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.

II.C План щодо післяреєстраційних досліджень

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

Дослідження тривалентної та чотиривалентної вакцин для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивовані), які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення, або будь-яких зобов'язань для отримання реєстраційного посвідчення, або для отримання реєстраційного посвідчення у виняткових обставинах, не проводилися.

II.C.2 Інші дослідження у плані щодо післяреєстраційних досліджень

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