

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Превенар 13 (пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина, 13-валентна, адсорбована)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Превенар 13. У ПУР докладно описані важливі ризики застосування препарату Превенар 13, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання додаткової інформації про ризики й невизначені дані (відсутня інформація) стосовно препарату Превенар 13.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ)* для препарату Превенар 13 і його листок-вкладиш містять основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування вакцини.

Це резюме ПУР для препарату Превенар 13 слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінювання й оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінювання лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть додані до оновлень ПУР для препарату Превенар 13.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Превенар 13 схвалено для застосування в цілях, зазначених нижче.

- Активна імунізація для профілактики інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят, дітей і підлітків віком від 6 тижнів до 17 років.
- Активна імунізація для профілактики інвазивних захворювань і пневмонії, спричинених *S. pneumoniae*, у дорослих віком ≥ 18 років та осіб літнього віку.

(Повний перелік показань до застосування див. у КХЛЗ.) Препарат містить по 2,2 мкг сахаридів усіх охоплених вакциною серотипів і 4,4 мкг сахариду серотипу 6В, які кон'юговані з білком-носієм CRM₁₉₇ як діючою речовиною й адсорбовані на алюмінію фосфаті. Дорослим і дітям від 2 років потрібно вводити одну дозу вакцини за допомогою ін'єкції в м'яз плеча, а дітям молодше 2 років вакцину слід вводити за допомогою ін'єкції в м'яз стегна.

Додаткова інформація про оцінку користі ПКВ-13 наведена у звіті EPAR про вакцину включно з оглядом, написаним доступною мовою, що розташований на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) на вебсторінці лікарського засобу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001104/WC500057248.pdf

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена лише Інструкція для медичного застосування лікарського засобу без Короткої характеристики лікарського засобу. КХЛЗ зазначається в даному документі, як посилання на референтну коротку характеристику лікарського засобу, затверджену Європейським агентством з лікарських засобів (EMA).

II. Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, і дії з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування препарату Превенар 13 разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування вакцини.

До заходів із мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в листку-вкладиші та КХЛЗ* призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- юридичний статус відпуску лікарського засобу, тобто спосіб видачі споживачам (наприклад, за рецептом чи без рецепта), що може допомогти максимально зменшити ці ризики.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається інформація про побічні реакції та регулярно аналізується, включно з оцінюванням періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування ПКВ-13, ще не доступна, вона перелічена нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

У переліку проблем безпечності не зазначено важливих ідентифікованих/потенційних ризиків або відсутньої інформації щодо препарату Превенар-13.

II.B. Огляд важливих ризиків і відсутньої інформації

Не застосовно.

II.C. План постреєстраційної розробки

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

Немає жодних досліджень, які були б умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату Превенар-13.

II.C.2. Інші дослідження в плані постреєстраційної розробки

Не поставлено вимог щодо проведення постреєстраційних досліджень препарату Превенар-13.

* в Україні, відповідно до вимог законодавства, затверджена лише Інструкція для медичного застосування лікарського засобу без Короткої характеристики лікарського засобу. КХЛЗ зазначається в даному документі, як посилання на референтну коротку характеристику лікарського засобу, затверджену Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА).