

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Німенрикс

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Німенрикс. У ПУР детально описані важливі ризики застосування препарату Німенрикс, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання докладніших даних про ризики та невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно препарату Німенрикс.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ*) для препарату Німенрикс і відповідний листок-вкладиш є джерелами необхідної інформації для медичних працівників і пацієнтів, які проходять вакцинацію, про належне застосування препарату Німенрикс.

Це резюме ПУР для препарату Німенрикс потрібно розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінювання та оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінювання лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем будуть внесені до оновлень ПУР для препарату Німенрикс.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Німенрикс показаний для активної імунізації осіб віком від 6 тижнів проти інвазивних менінгококових захворювань, спричинених *N. meningitidis* серогруп А, С, W та Y. Діючою речовиною цього препарату є кон'югована полісахаридна вакцина від менінгококової інфекції серогруп А, С, W та Y, а випускається він у формі порошку з розчинником для приготування розчину для ін'єкцій.

Додаткову інформацію про оцінювання користі препарату Німенрикс наведено у звіті EPAR щодо препарату Німенрикс, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на сайті Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) на сторінці цього лікарського засобу http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002226/WC500127665.pdf

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

Нижче описано важливі ризики застосування препарату Німенрикс, а також заходи з мінімізації цих ризиків, і перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату Німенрикс.

* 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).

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

- специфічна інформація, як-от застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в листку-вкладиші з інформацією для пацієнтів, які проходять вакцинацію, і в КХЛЗ, призначеній для 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;
- передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу, тобто спосіб його видачі споживачам (наприклад, лише за рецептом лікаря чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінюванням періодично оновлюваного звіту з безпечності (ПОЗБ), що дасть змогу в разі потреби негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики застосування препарату Німенрикс — це ризики, управління якими вимагає особливих заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризиків і гарантування безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як установлені або потенційні. Важливі встановлені ризики — це проблеми, щодо яких отримано достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Німенрикс. Важливими потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація означає пов'язану з лікарським засобом інформацію щодо безпечності його використання, якої наразі немає та яку ще треба зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Жодних проблем, пов'язаних із безпечністю застосування препарату Німенрикс, встановлено не було.

II.B Короткий огляд важливих ризиків і відсутньої інформації

Жодних проблем, пов'язаних із безпечністю застосування препарату Німенрикс, встановлено не було.

II.C. План післяреєстраційної розробки

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

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату Німенрикс.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Вимоги щодо проведення післяреєстраційних досліджень препарату Німенрикс відсутні.