

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МЕНАКТРА® / MENACTRA®**

**Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним
анатоксином,
розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МЕНАКТРА® / MENACTRA® вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином. ПУР докладно описує важливі ризики, що виникають під час застосування ЛЗ МЕНАКТРА® / MENACTRA®, варіанти мінімізації цих ризиків і варіанти отримання більшої кількості інформації про ризики, а також відсутню інформацію, пов'язані із застосуванням ЛЗ МЕНАКТРА® / MENACTRA®.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ (ІМЗ ЛЗ) МЕНАКТРА® / MENACTRA® надає необхідну інформацію спеціалістам галузі охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід застосовувати вакцину Менактра®.

Це резюме ПУР для ЛЗ МЕНАКТРА® / MENACTRA® потрібно розглядати в контексті всієї цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та його коротким викладом зрозумілою мовою, що є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до актуальних будуть включені в оновлення ПУР для вакцини Менактра®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА МЕТА ЙОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Хоча вакцину Менактра® не схвалено для використання в ЄЕЗ, нижче наведено поточні показання до застосування вакцини Менактра® в тих країнах, де її схвалено для використання в осіб віком від 9 місяців до 55 років:

МЕНАКТРА® / MENACTRA® вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 кон'югована дифтерійним анатоксином призначена для активної імунізації проти менінгококової інфекції, спричиненої *Neisseria meningitidis* серогруп А, С, Y і W-135 у осіб віком від 9 місяців до 55 років. Вакцина Менактра® не запобігає захворюванням, спричиненим *N. meningitidis* серогрупи В. (див. ІМЗ ЛЗ для повної інформації про показання). Містить по 4 мкг полісахаридів менінгококу А, С, Y та W-135, кон'югованих із приблизно 48 мкг білкового носія дифтерійного анатоксину як діючої речовини, і вводиться внутрішньом'язово.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

У наступних розділах наведено важливі ризики, що виникають під час застосування вакциною Менактра®, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, спрямованими на отримання докладнішої інформації про ризики, що виникають під час застосування вакцини Менактра®.

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

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного застосування, наведені в ІМЗ ЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам відповідно;

- важливі поради на пакованні лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб відпускається 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.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включно з регулярно оновлюваними звітами з безпеки лікарських засобів (PSUR), щоб у разі потреби вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність із фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками, пов'язаними з прийманням вакцини Менактра®, є такі, що потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів їхнього зв'язку із застосуванням вакцини Менактра®. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких існує можливість причинно-наслідкового зв'язку із зазначеним лікарським засобом, але цей зв'язок не було підтверджено й він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — дані стосуються інформації про безпеку лікарського засобу, та наразі вони відсутні й потребують збору інформації (наприклад, щодо тривалого застосування препарату).

Таблиця - Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливий ідентифікований ризик	Відсутній
Важливий потенційний ризик	Відсутній
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або несуть у собі специфічні зобов'язання щодо застосування ЛЗ МЕНАКТРА® / MENACTRA® Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МЕНАКТРА® / MENACTRA® Вакцина менінгококова полісахаридна серогруп А, С, Y та W-135 не потрібно проводити жодних досліджень.