

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Гардасил® 9 Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)*** (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant or 9vHPV vaccine).

Представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для 9-валентної вакцини проти вірусу папіломи людини (далі – ВПЛ). ПУР детально розглядає важливі ризики для 9-валентної вакцини проти ВПЛ, як можна мінімізувати ці ризики та як отримати додаткову інформацію про ризики та сумнівні фактори (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу для 9-валентної вакцини проти ВПЛ та інструкція для медичного застосування 9-валентної вакцини проти ВПЛ надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування 9-валентної вакцини проти ВПЛ.

Це резюме ПУР для 9-валентної вакцини проти ВПЛ слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його резюме доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для 9-валентної вакцини ВПЛ.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

9-валентна вакцина проти ВПЛ показана для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ:

- Передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини.
- Генітальні кондиломи (*Condyloma acuminata*), спричинені певними типами ВПЛ (див. повний перелік показань у короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування). Цей препарат містить 9-валентну вакцину проти вірусу папіломи людини, рекомбінантну, в якості діючої речовини і вводиться внутрішньом'язово.

Більш детальну інформацію про оцінку користі 9-валентної вакцини проти ВПЛ можна знайти в EPAR на 9-валентну вакцину проти вірусу папіломи людини, рекомбінантну, у тому числі у резюме доступною мовою на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського препарату: <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gardasil-9>

I. Ризики, асоційовані із застосуванням лікарського засобу, та заходи мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики для 9-валентної вакцини проти ВПЛ разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики 9-валентної вакцини проти ВПЛ, наведені нижче.

* торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Особлива інформація, а саме попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, в інструкції для медичного застосування на препарат та короткій характеристиці лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним спеціалістам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання засобу;
- Правовий статус лікарського препарату – категорія, за якою лікарський препарат відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), допоможе мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку у ПОЗБ (PSUR), з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання 9-валентної вакцини проти ВПЛ ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

I.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками 9-валентної вакцини проти ВПЛ є ризики, які потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням 9-валентної вакцини проти ВПЛ.

Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація є інформацією щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

На основі існуючої наукової інформації та останніх Рекомендацій щодо планування управління ризиками від ЕМА, важливі потенційні ризики «захворювання, що представляють особливий інтерес» було видалено.

- Аналіз даних післяреєстраційного спостереження, зібраних щодо 9-валентної вакцини проти ВПЛ, показує, що не проводиться значних додаткових заходів з фармаконагляду для вирішення попередньо визначених потенційних ризиків, перелічених вище.
- Ризики повністю охарактеризовані та належним чином контролюються за допомогою інструкції для медичного застосування.
- Відсутні обґрунтовані очікування, що будь-яка діяльність з фармаконагляду може далі охарактеризувати раніше зареєстровані важливі потенційні ризики, перелічені вище.

* торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні

Щодо відсутньої інформації, ВРП (Власник Реєстраційного Посвідчення) зберігає питання з безпеки, перелічені в таблиці нижче, з огляду на те, що тривають заходи з фармаконагляду, які можуть додатково охарактеризувати профіль безпеки лікарського засобу у сфері відсутньої інформації.

Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Довгострокова ефективність та імуногенність

I.B Резюме важливих ризиків

Таблиця II.B.1: Відсутня інформація: Довгострокова ефективність та імуногенність

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Див. розділ 5.1 «Фармакодинамічні властивості» короткої характеристики лікарського засобу та підрозділ «Фармакодинаміка» інструкції для медичного застосування
Додаткові заходи з фармаконагляду	Додаткові заходи з фармаконагляду: V503-021: Північне довгострокове дослідження віддалених результатів (10-річне продовжене дослідження у суб'єктів з дослідження V503-001)

I.C План розробки в постмаркетинговий період

I.C.1 Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальним зобов'язанням для 9-валентної вакцини проти ВПЛ, відсутні.

I.C.2 Інші дослідження в плані розробки в постмаркетинговий період

Скорочена назва та повна назва дослідження: V503-021: Північне довгострокове дослідження віддалених результатів (10-річне продовжене дослідження у суб'єктів з дослідження V503-001)

Продовження дослідження на основі реєстру Протоколу V503-001 в країнах з централізованою інфраструктурою скринінгу раку шийки матки для оцінки довгострокової ефективності, імуногенності та безпечності багатовалентної вакцини проти вірусу папіломи людини (ВПЛ) L1 з вірусоподібними частинками (ВПЧ) при застосуванні у жінок віком від 16 до 26 років.

Мета дослідження:

Обґрунтування та цілі дослідження:

Протокол V503-021 - це довгострокове контрольоване дослідження, продовження базового дослідження V503-001 у скандинавських країнах Данії, Норвегії та Швеції для оцінки безпечності, імуногенності та довгострокової ефективності 9-валентної вакцини проти ВПЛ у профілактиці раку шийки матки, вульви та піхви, а також пов'язаних з ними передракових захворювань, спричинених вакцинними типами ВПЛ (6, 11, 16, 18, 31, 33, 33, 45, 52 і 58). Безпека та ефективність оцінюються з використанням інформації з національних реєстрів охорони здоров'я скандинавських країн. Суб'єкти брали участь у продовженні дослідження V503-021 після того, як вони завершили базове дослідження V503-001. За кожним суб'єктом спостерігатимуть протягом приблизно 10 років у продовженні дослідження V503-021. Під

* торгова та загальноприйнята назва, за якою лікарський засіб зареєстровано в Україні

Гардасил® 9 Вакцина проти вірусу папіломи людини
9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)
Резюме Плану Управління ризиками для громадськості, версія 5.1
час цього дослідження вакцинація не проводитиметься.

Цілі дослідження стосуються важливої інформації, якої бракує для довгострокової ефективності/імуногенності.

Первинна мета: Оцінити довгострокову ефективність 9-валентної вакцини проти ВПЛ шляхом моніторингу комбінованої захворюваності на цервікальну інтраепітеліальну неоплазію (CIN) 2, CIN 3, аденокарциному in situ (AIS) та рак шийки матки, асоційований з ВПЛ 16, 18, 31, 33, 45, 52 і 58, у жінок з Протоколу V503-001 у Скандинавському регіоні, вакцинованих 9-валентною вакциною проти ВПЛ.