

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для ВАКСНЬЮВАНС Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована)

Представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для ВАКСНЬЮВАНС. ПУР детально описує важливі ризики для вакцини ВАКСНЬЮВАНС та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та сумнівні фактори (відсутню інформацію) щодо пневмококової полісахаридної кон'югованої (15-валентної, адсорбованої) вакцини.

Коротка характеристика лікарського засобу на ВАКСНЬЮВАНС та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування вакцини ВАКСНЬЮВАНС.

Це резюме ПУР на ВАКСНЬЮВАНС слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та резюме доступною мовою, які є частиною Європейського публічного звіту з оцінки лікарського препарату (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для вакцини ВАКСНЬЮВАНС.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Вакцина ВАКСНЬЮВАНС показана для активної імунізації з метою профілактики інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят, дітей та підлітків віком від 6 тижнів до 18 років.

Вакцина ВАКСНЬЮВАНС показана для активної імунізації з метою профілактики інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, в осіб віком 18 років і старших (див. повний перелік показань у короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування). В якості діючої речовини містить пневмококову полісахаридну кон'юговану вакцину (15-валентну, адсорбовану), яка вводиться внутрішньом'язово.

Більш детальну інформацію про оцінку користі вакцини ВАКСНЬЮВАНС можна знайти в EPAR на даний лікарський засіб, у тому числі у резюме доступною мовою на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського препарату.

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

Важливі ризики для ВАКСНЬЮВАНС разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики вакцини ВАКСНЬЮВАНС, наведені нижче.

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;

Ваксньюванс

Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована)

Резюме Плану Управління ризиками для громадськості, версія 3.0

- Правовий статус лікарського препарату – категорія, за якою лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), допоможе мінімізувати його 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 вакцини ВАКСНЬЮВАНС ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками ВАКСНЬЮВАНС 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 вакцини ВАКСНЬЮВАНС. 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 – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і її потрібно збирати (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

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	Немає*

* Відсутня інформація, включена до попередніх версій ПУР, була вилучена на основі аналізу накопичених клінічних даних та настанов модулю GVP 5 (Rev. 2), відповідно до регулярних оновлень ПУР протягом життєвого циклу препарату.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані або потенційні ризики для ВАКСНЬЮВАНС відсутні. «Застосування у дорослих реципієнтів ТГСК (трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин)», раніше класифіковане як відсутня інформація, вилучено зі списку проблем з безпеки.

II.C План розробки в постмаркетинговий період

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

Дослідження V114-032: Дослідження V114 та гострого середнього отиту (ГСО) у дітей

Мета дослідження: Оцінити ефективність V114 у профілактиці ГСО, викликаного пневмококами вакцинного типу (ВТ) у дітей.

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

Для вакцини ВАКСНЬЮВАНС такі дослідження не проводилися.