

М-М-РВАКСПРО®

Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива
Резюме Плану Управління ризиками для громадськості, версія 1.0

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для **М-М-РВАКСПРО®* Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива**.

ПУР детально описує важливі ризики для препарату М-М-РВАКСПРО®, які потребують додаткових заходів з фармаконагляду та/або додаткових заходів з мінімізації ризиків, крім рутинних заходів з фармаконагляду (ФН) та заходів з мінімізації ризиків, та шляхи отримання додаткової інформації про ризики для М-М-РВАКСПРО® та сумнівні фактори (відсутня інформація).

Базова інформація компанії про безпеку лікарського засобу для М-М-РВАКСПРО® та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати М-М-РВАКСПРО®.

Це Резюме ПУР для М-М-РВАКСПРО® слід розглядати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та резюме доступною мовою.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУР для М-М-РВАКСПРО®.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

М-М-РВАКСПРО® показана для одночасної вакцинації для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи осіб віком від 12 місяців. В якості діючих речовин препарат містить живі вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи, та вводиться підшкірно.

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

Важливі ризики для М-М-РВАКСПРО® разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики вакцини М-М-РВАКСПРО®, 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, короткій характеристиці на лікарський засіб та основному інформаційному листі компанії, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- 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 засобу – категорія, за якою лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), допоможе мінімізувати його ризики.

* М-М-РВАКСПРО® - торгова назва вакцини, зареєстрована в Україні; М-М-RVAXPRO – в Європі;
М-М-R II – в США

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

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками М-М-РВАКСПРО® 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 є проблемами, щодо яких є достатній доказ зв'язку із застосуванням вакцини М-М-РВАКСПРО®. 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 застосування лікарського засобу).

Наразі для М-М-РВАКСПРО® немає важливих ризиків або відсутньої інформації, яка потребує додаткових, спеціальних заходів з управління ризиками, які виходять за рамки звичайного ФН та рутинних заходів з мінімізації ризиків.

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

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції на лікарський засіб відповідає інструкції на еталонний лікарський засіб. У цьому ПУР немає ідентифікованих ризиків, потенційних ризиків або відсутньої інформації.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальні зобов'язання для М-М-РВАКСПРО® відсутні.

II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Для препарату М-М-РВАКСПРО® такі дослідження не вимагаються.