

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Резюме плану управління ризиками (ПУР) для ВАРІВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

Представлено резюме плану управління ризиками (ПУР) для ВАРІВАКС. ПУР детально описує важливі ризики для вакцини ВАРІВАКС та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та сумнівні фактори (відсутня інформація) для ВАРІВАКС.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для ВАРІВАКС та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів щодо застосування вакцини ВАРІВАКС.

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

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Вакцина ВАРІВАКС показана для вакцинації з метою профілактики вітряної віспи осіб віком від 12 місяців (див. повну інформацію щодо показань у КХЛЗ та інструкції для медичного застосування). В якості діючої речовини препарат містить живу вакцину для профілактики вірусу вітряної віспи (Ока/Мерк), яку вводять внутрішньом'язово (в/м) або підшкірно (п/ш).

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

Важливі ризики для ВАРІВАКС разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики вакцини ВАРІВАКС, 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;
- 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*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками ВАРІВАКС 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 ВАРІВАКС. 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	<ul style="list-style-type: none">• Дисеміноване захворювання, спричинене штамом вакцини Ока/Мерк• Вторинна передача штаму вірусу вакцини Ока/Мерк у сприйнятливих осіб, що призводить до дисемінованого захворювання
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Вроджений синдром вітряної віспи серед сприйнятливих жінок, які отримали вакцину для профілактики вітряної віспи
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця II.B.1: Важливий ідентифікований ризик: Дисеміноване захворювання, спричинене штамом вакцини Ока/Мерк

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані з літератури та спонтанних постмаркетингових повідомлень підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією живою вакциною для профілактики вірусу вітряної віспи (Ока/Мерк) та дисемінованим захворюванням, спричиненим штамом вакцини Ока/Мерк для профілактики вітряної віспи в осіб з ослабленим або нормальним імунітетом.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з ослабленим імунітетом мають більший ризик розповсюдження хвороби, спричиненої вакцинацією вірусом вітряної віспи Ока/Мерк; однак документально підтверджено, що випадки дисемінованого захворювання також можуть виникати в імунокомпетентних пацієнтів. ВАРІВАКС протипоказаний пацієнтам з первинними або набутими імунодефіцитними станами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділ «Протипоказання»; розділ «Особливості застосування»; розділ «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування на лікарський засіб.

Розділ короткої характеристики на лікарський засіб «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» зазначений в українській інструкції для медичного застосування як «Особливості застосування».

Таблиця П.В.2: Важливий ідентифікований ризик: Вторинна передача штаму вірусу вакцини Ока/Мерк у сприйнятливих осіб, що призводить до дисемінованого захворювання

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані літератури та спонтанні постмаркетингові повідомлення підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між живою вакциною для профілактики вітряної віспи (Ока/Мерк) та вторинною передачею штаму вірусу вітряної віспи у сприйнятливих осіб, що призводить до дисемінованого захворювання.
Фактори ризику та групи ризику	Суб'єкти, які теоретично мають найбільший ризик вторинної передачі вакцинного штаму вірусу вакцини для профілактики вітряної віспи Ока/Мерк, що призводить до дисемінованого захворювання, є сприйнятливими особами з високим ризиком, включаючи людей з ослабленим імунітетом; вагітні жінки без підтвердженого анамнезу вітряної віспи або лабораторних доказів попередньої інфекції; і новонароджені, народжені матерями без документально підтвердженого анамнезу вітряної віспи або лабораторних доказів попередньої інфекції.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування на лікарський засіб.

Розділ короткої характеристики на лікарський засіб «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» зазначений в українській інструкції для медичного застосування як «Особливості застосування».

Таблиця П.В.3: Важливий потенційний ризик: Вроджений синдром вітряної віспи серед сприйнятливих жінок, які отримали вакцину проти вітряної віспи

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані з літератури підтверджують теоретичний ризик між вакциною для профілактики вітряної віспи та синдромом вродженої вітряної віспи серед сприйнятливих жінок, які зазнали вакцинації для профілактики вітряної віспи. Після 19 років досвіду застосування ВАРІВАКС і 8-річного досвіду застосування Проквад™ і ЗОСТАВАКС™ у групі жінок, які отримали вакцину, що містить вірус вітряної віспи, під час або незадовго до вагітності, не було виявлено жодного випадку з ознаками, що відповідають синдрому вродженої вітряної віспи. [Посилання 5.4: 04GJZW]. Вторинну передачу сприйнятливим вагітним жінкам обговорювали вище, а характеристику ризику зараження, що обговорюється нижче, буде зосереджено на випадковій вакцинації вагітних жінок вакциною ВАРІВАКС.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, випадково вакциновані вакциною для профілактики вітряної віспи за 1 місяць до зачаття або в будь-який час під час вагітності, піддаються ризику. Синдром вродженої вітряної віспи (CVS) може виникати у нащадків жінок, які перенесли вітряну віспу після зараження вірусом вітряної віспи дикого типу (VZV) під час вагітності [Посилання 5.4: 03NWFN, 03NWFR]. Ризик серцево-судинних захворювань оцінюють приблизно в 0,4 %, коли інфекція у матері відбувається з моменту зачаття до 12-го тижня вагітності, і 2 %, коли інфекція відбувається між 13-20-им тижнем вагітності [Посилання 5.4: 03NWFR]. Повідомлення про випадки новонароджених з дефектами, що відповідають синдрому вродженої вітряної віспи, були описані з інфекціями вже на 28-му тижні вагітності [Посилання 5.4: 03RMQG, 04GSLJ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків. Розділ «Протипоказання»; розділ «Особливості застосування»; розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування на лікарський засіб.

Розділ короткої характеристики на лікарський засіб «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» зазначений в українській інструкції для медичного застосування як «Особливості застосування», а розділ «Фертильність, вагітність і лактація» - як «Застосування у період вагітності або годування груддю».

П.С План розробки в постмаркетинговий період

П.С.1 Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення для ВАРІВАКС.

П.С.2 Інші дослідження в плані розробки в постмаркетинговий період

Для вакцини ВАРІВАКС такі дослідження не проводилися.