

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki PNEUMOVAX 23 (Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki PNEUMOVAX 23. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23 oraz w jaki sposób pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23.

Charakterystyka Produktu Leczniczego PNEUMOVAX 23 i Ulotka dla Pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak szczepionka PNEUMOVAX 23 powinna być stosowana.

Istotne nowe dane lub zmiany do aktualnych informacji zostaną uwzględnione w aktualizacjach planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki PNEUMOVAX 23.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

PNEUMOVAX 23 jest zatwierdzoną szczepionką polisacharydową przeciwko pneumokokom; wskazana do czynnego uodporniania przeciw zakażeniom wywoływanym przez serotypy pneumokoków zawartych w szczepionce. Szczepionka jest wskazana do stosowania u osób w wieku 2 lat lub starszych, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności z powodu choroby pneumokokowej. Szczegółowe kategorie ryzyka osób, które mają zostać zaszczepione, należy określić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami (patrz ChPL, pełne wskazania do stosowania). PNEUMOVAX 23 zawiera polisacharydową szczepionkę przeciw pneumokokom jako substancję czynną i jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym (i.m.) lub podskórnym (s.c.).

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka szczepionki PNEUMOVAX 23, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23 wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23 to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób, żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania szczepionki PNEUMOVAX 23. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

PNEUMOVAX 23 jest sprzedawany od ponad 35 lat, od 1983 roku i w tym czasie rozdystrybuowano ponad 291 milionów dawek. W tym czasie profil bezpieczeństwa został prawidłowo scharakteryzowany, a działania niepożądane, które zostały zgłoszone w trakcie badań klinicznych, badań nieinterwencyjnych i analizy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wydaniu pozwolenia, są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Nie ma zaplanowanych ani uzasadnionych badań w celu dokładniejszego scharakteryzowania jakiegokolwiek zidentyfikowanego lub potencjalnego ryzyka, które mogłoby zmienić ustalony profil korzyści i ryzyka dla szczepionki PNEUMOVAX 23. Nie ma również zaplanowanych ani uzasadnionych dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka poza przekazaniem profilu bezpieczeństwa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta. W związku z tym nie ma istotnych obaw dotyczących bezpieczeństwa (istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń lub brakujących informacji) dla których planowane jest potencjalne dodatkowe zarządzanie ryzykiem. W związku z tym, nie ma istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń lub brakujących informacji związanych ze szczepionką PNEUMOVAX 23, które należy ująć w planie zarządzania ryzykiem.

Podsumowując, ciągły spontaniczny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oznakowaniem opakowań uważa się za wystarczające do monitorowania profilu bezpieczeństwa i zapewnienia rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

Tabela II.A.1: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w drukach informacyjnych są zgodne z referencyjnym produktem leczniczym. Brak zidentyfikowanych zagrożeń, potencjalnych zagrożeń lub brakujących informacji w tym planie zarządzania ryzykiem.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących szczepionki PNEUMOVAX 23.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do szczepionki PNEUMOVAX 23.