

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ADACEL

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ADACEL, określanego jako Tdap5. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu ADACEL, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tdap5.

Charakterystyka produktu leczniczego ADACEL (ChPL) zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów o tym, jak produkt leczniczy ADACEL powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ADACEL jest wskazany w celu czynnego uodpornienia przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi u osób w wieku 4 lat i starszych, jako dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym oraz do stosowania u kobiet w ciąży w celu zapobiegania krztuścowi u noworodków (pełne wskazanie, patrz ChPL). Produkt leczniczy ADACEL zawiera składnik błonicy, tężcowy i krztuścowy (bezkomórkowy, złożony) jako substancję czynną i jest podawany drogą domięśniową.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego ADACEL, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu ADACEL, wymieniono w następujących punktach.

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 Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i 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. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Nie ma istotnego ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi z 5 bezkomórkowymi składnikami krztuśca (Sanofi Pasteur) (Tdap5), które wymaga zastosowania dodatkowych środków w celu zminimalizowania tego ryzyka lub

dodatkowych badań, aby dowiedzieć się więcej na temat tych zagrożeń. Dlatego nie są uwzględnione w RMP.

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

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego ADACEL są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ADACEL są zagrożeniami, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub jego zminimalizowania, aby 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. 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 kwestii lub niektórych populacji dla których dane dotyczące potencjalnego szkodliwego działania produktu są niedostępne lub ograniczone oraz oczekuje się, że dodatkowe działania wykonane w przyszłości, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mogą lepiej scharakteryzować bezpieczeństwo.

Tabela 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

Nie ma ważnych zidentyfikowanych, potencjalnych ani brakujących informacji dla produktu leczniczego ADACEL.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Następujące badania stanowią warunek rejestracji produktu leczniczego:

Tabela 2 – Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Rejestr ciąż
Cel badania: Uzyskanie dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa kobiet w ciąży i noworodków narażonych na działanie produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego ADACEL.