

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra (szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów Influvac i Influvac Tetra i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem Influvac i Influvac Tetra

Charakterystyki Influvac i Influvac Tetra i ulotki dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze Influvac i Influvac Tetra powinny być stosowane.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów Influvac i Influvac powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Influvac i Influvac Tetra zarejestrowane są do stosowania w profilaktyce grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat. Influvac i Influvac Tetra powinny być stosowane zgodnie z oficjalnymi zaleceniami (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkty lecznicze Influvac i Influvac Tetra zawierają szczepionkę przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowaną, odpowiednio trój- i czterowalentną jako substancję czynną, podawaną są domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktów Influvac i Influvac Tetra można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Influvac i Influvac Tetra, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra 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. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra 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 produktów Influvac i Influvac Tetra. 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).

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktów leczniczych

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Influvac i Influvac Tetra.