

Plan zarządzania ryzykiem - Część VI

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Substancja czynna (INN lub nazwa powszechnie stosowana)	Szczepionka przeciw żółtej febrze (żywa)
Produkty, których dotyczy dokument (nazwy handlowe)	STAMARIL
Podmiot odpowiedzialny lub wnioskodawca	Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallee 69007 Lyon, Francja Tel: +33 4 3737 0100 Faks: +33 4 3737 7737
Moment zamknięcia zbierania danych do celów niniejszego modułu (ang. <i>data lock point</i> – DLP)	30 września 2019 r.
Numer wersji RMP po ostatniej aktualizacji tego modułu	Wersja 3.1

Spis treści

Plan zarządzania ryzykiem - Część VI	1
Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.....	1
Spis treści.....	2
Wykaz tabel.....	3
Wykaz skrótów	4
VI.1. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania	5
VI.2. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania	5
VI.2.1. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji.....	6
VI.2.2 Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach.....	6
VI. 2. 3. Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu	11
VI. 2. 3. 1. Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.....	11
VI. 2. 3. 2. Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego	11
PIŚMIENNICTWO	11

Wykaz tabel

Tabela 1 - Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	6
Tabela 2 – Istotne ryzyka i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania, jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje anafilaktyczne.....	6
Tabela 3- Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ostra choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze.....	7
Tabela 4 - Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze	8
Tabela 5 - Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne potencjalne ryzyko: Potencjalne przeniesienie wirusa szczepionki poprzez karmienie piersią	9
Tabela 6 - Brakujące informacje wraz z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko oraz ewentualnymi dodatkowymi działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania: Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży	10
Tabela 7 - Brakujące informacje wraz z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko oraz ewentualnymi dodatkowymi działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania: Brakujące informacje: Zastosowanie u osób z obniżoną odpornością.....	11
Tabela 8 - Inne badania w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia.....	11

Wykaz skrótów

DLP: Moment zamknięcia zbierania danych (ang. *data lock point*)

EPAR: Europejski Publiczny Raport Oceniający

PSUR: Okresowy raport o bezpieczeństwie

RMP: Plan zarządzania ryzykiem w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

ChPL: Charakterystyka produktu leczniczego

YF: Żółta febra (ang. *Yellow Fever*)

YEL-AND: ostra choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (ang. *Yellow Fever Vaccine - Associated Neurotropic Disease*)

YEL-AVD: ostra choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (ang. *Yellow Fever Vaccine - Associated Viscerotropic Disease*)

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki STAMARIL (Szczepionka przeciw żółtej febrze)

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

Charakterystyka produktu leczniczego STAMARIL i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak szczepionka STAMARIL powinna być stosowana.

VI.1. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy STAMARIL jest wskazana do czynnego uodporniania przeciw żółtej febrze u osób: podróżujących do, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze, na którym występuje aktualne lub okresowe ryzyko przeniesienia żółtej febry, podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzedniego planu podróży) lub narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium) (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań). Szczepionka zawiera jako substancję czynną żywy atenuowany wirus żółtej febry i jest podawana we wstrzyknięciu.

VI.2. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

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

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 stosowania.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego STAMARIL są one wymienione jako „brakujące informacje” opisane w następnym punkcie.

VI.2.1. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego STAMARIL 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 produktu STAMARIL. 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).

Tabela 1 - Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Reakcje anafilaktyczne
	Choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AVD)
	Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AND)
Istotne potencjalne ryzyka	Potencjalna transmisja wirusa szczepionki podczas karmienia piersią
Brakujące informacje	Stosowanie u kobiet w ciąży
	Stosowanie u osób z obniżoną odpornością

VI.2.2 Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela 2 – Istotne ryzyka i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania, jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje anafilaktyczne

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Reakcje anafilaktyczne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura, dane z raportów dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla pojedynczych przypadków po wprowadzeniu do obrotu

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dziedziczne predyspozycje, atopia lub alergia w wywiadzie. Reakcja anafilaktyczna/alergiczna po poprzednim szczepieniu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL: Wymienione w punktach 4.3, 4.4 i 4.8 Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka i korzyści ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Tabela 3- Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ostra choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Ostra choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AVD)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ostra choroba trzewna związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze została po raz pierwszy opisana w 2001 r. Źródłem dowodów jest literatura, dane ze sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla poszczególnych przypadków po wprowadzeniu do obrotu oraz przegląd grupy roboczej (grupa robocza Unii Europejskiej, Centrum Zwalczenia Chorób, grupa robocza ds. żółtej febrzy).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka przeważające nad korzyściami (przeciwwskazania do szczepienia) Do czynników ryzyka uznanych za silnie związane z występowaniem lub nasileniem YEL-AVD należą: wrodzony lub nabyty niedobór odporności, zaburzenia czynności grasicy (w tym <i>myasthenia gravis</i>, grasiczak) oraz usunięcie grasicy (z jakiegokolwiek przyczyny). Potencjalne czynniki ryzyka (środki ostrożności) Wydaje się, że ryzyko jest większe w przypadku osób powyżej 60 roku życia, chociaż odnotowano również przypadki w innych grupach wiekowych. Jednakże, na podstawie

	dostępnych danych, ryzyko śmiertelnego wystąpienia YEL-AVD u osoby powyżej 60 roku życia bez żadnych przeciwwskazań do szczepienia jest niższe, niż szacowane ryzyko śmierci z powodu żółtej febrzy wywołanej przez dzikiego wirusa u nieszczepionego podróżnego odwiedzającego obszary, na których występuje ryzyko przeniesienia żółtej febrzy. Jednakże, nawet w 40% przypadków YEL-AVD nie stwierdzono żadnych powiązanych czynników ryzyka, a wystąpienie YEL-AVD jest nieprzewidywalne. Każda potencjalnie zaszczepiona osoba powinna zostać poinformowana o ryzyku związanym ze szczepieniem lub z nieszczepieniem w kontekście epidemiologii żółtej febrzy na odwiedzanym obszarze.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL: Wymienione w punktach 4.3, 4.4 i 4.8 (i odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta) Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka korzyści wynikających ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. <i>Direct Healthcare Professional Communication, DHPC</i>) i lista kontrolna w Wielkiej Brytanii.

Tabela 4 - Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AVD)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura, publikacja Centrum Zwalczenia Chorób, grupa robocza z UE i Centrum Zwalczenia Żółtej Febrzy oraz ustalenia po wprowadzeniu do obrotu

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zidentyfikowane czynniki ryzyka silnie związane ze zwiększonym występowaniem lub nasileniem YEL-AND obejmują niedobór odporności i wiek <9 miesięcy. Inne potencjalne czynniki ryzyka: Chociaż YEL-AND może występować we wszystkich grupach wiekowych, ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku >60 lat w porównaniu z innymi wskazanymi grupami wiekowymi. Jednak nawet w 50 % przypadków YEL-AVD nie stwierdzono związanych z tym czynników ryzyka, a wystąpienie YEL-AVD jest nieprzewidywalne. Każda potencjalnie zaszczepiona osoba powinna zostać poinformowana o ryzyku związanym ze szczepieniem lub nieszczepieniem w kontekście epidemiologii żółtej febrzy na odwiedzanym obszarze.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL: Wymienione w punktach 4.3, 4.4 i 4.8 (i odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta) Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka i korzyści wynikających ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak.

Tabela 5 - Istotne ryzyko i brakujące informacje z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko i dodatkowymi działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania jeśli takie istnieją: Istotne potencjalne ryzyko: Potencjalne przeniesienie wirusa szczepionki poprzez karmienie piersią

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Potencjalne przeniesienie wirusa szczepionki poprzez karmienie piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zbiornicze dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania i publikacje literatury
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci karmione piersią w ciągu 1 tygodnia po szczepieniu matki przeciw żółtej febrze

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL: Wymienione w punktach 4.4 i 4.6 Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka korzyści wynikających ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
------------------------------------	--

Tabela 6 - Brakujące informacje wraz z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko oraz ewentualnymi dodatkowymi działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania: Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży

Brakujące informacje: Stosowanie u kobiet w ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL: Wymienione w punktach 4.4 i 4.6 Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka korzyści wynikających ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Tabela 7 - Brakujące informacje wraz z odpowiednimi działaniami minimalizującymi ryzyko oraz ewentualnymi dodatkowymi działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania: Brakujące informacje: Zastosowanie u osób z obniżoną odpornością

Brakujące informacje: Zastosowanie u osób z obniżoną odpornością	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL: Wymienione w punktach 4.3, Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ograniczenie przepisywania w wyznaczonych autoryzowanych centrach szczepień przeciw żółtej febrze przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika służby zdrowia z doświadczeniem w ocenie ryzyka korzyści wynikających ze stosowania szczepionki przeciw żółtej febrze zgodnie z Międzynarodowymi Przepisami Zdrowotnymi 2005. ChPL: Wymienione w punkcie 4.1 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

VI. 2. 3. Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

VI. 2. 3. 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 produktu leczniczego STAMARIL.

VI. 2. 3. 2. Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Tabela 8 - Inne badania w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Badanie przekrojowe mające na celu ocenę stanu wiedzy i zrozumienia pacjentów na temat dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w Wielkiej Brytanii (np. lista kontrolna). (kategoria 3)
Cel badania: Celem badania jest ocena znajomości i zrozumienia lokalnych środków minimalizacji ryzyka produktu leczniczego STAMARIL wśród 1) Fachowych pracowników ochrony zdrowia z Centrów Szczepień przeciw Żółtej Febrze (ang. <i>Yellow Fever Vaccination Centers</i>, YFVC) oraz 2) pacjentów, którzy odwiedzili YFVC w celu przeprowadzenia szczepień przeciw żółtej febrze w Wielkiej Brytanii.

PIŚMIENNICTWO

Nie dotyczy