

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA SZCZEPIONKI

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki VARIVAX™ (szczepionka przeciwko ospie wietrznej, żywa [szczep Oka/Merck])

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP, Risk Management Plan) dla szczepionki VARIVAX™. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem szczepionki VARIVAX™, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem szczepionki VARIVAX™.

Charakterystyka szczepionki VARIVAX™ (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak szczepionka VARIVAX™ powinna być stosowana.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla szczepionki VARIVAX™.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Szczepionka VARIVAX™ zarejestrowana do stosowania w ramach szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej u osób w wieku od 12. miesiąca życia (wszystkie wskazania do stosowania zamieszczono w ChPL). Szczepionka zawiera żywy wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) jako substancję czynną i jest podawana domięśniowo (im.) lub podskórnie (sc.).

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

Istotne ryzyka szczepionki VARIVAX™, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem szczepionki VARIVAX™ 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 (ChPL) 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, 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 VARIVAX™ 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 VARIVAX™. 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 II.A.1: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Choroba uogólniona wywołana przez zawarty w szczepionce szczep Oka/Merck wirusa - Wtórne przeniesienie szczepionkowego wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/Merck na podatne osoby prowadzące do uogólnionej postaci choroby
Istotne potencjalne ryzyka	Zespół ospy wietrznej wrodzonej po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej podatnym kobietom
Brakujące informacje	Brak

II. B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Tabela II.B.1: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroba uogólniona wywołana przez zawarty w szczepionce szczep Oka/Merck wirusa

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem szczepionki a istnieniem danego zagrożenia	Dane z przeglądu literatury i ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu do obrotu potwierdzają związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy podaniem szczepionki przeciwko ospie wietrznej, żywej (szczep Oka/Merck) a rozsiewem szczepu Oka/Merck VZV u osób z obniżoną odpornością oraz osób bez zaburzeń odporności.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z upośledzeniem odporności są obarczeni większym ryzykiem rozwoju choroby uogólnionej wywołanej przez zaszczepienie wirusem Oka/Merck zawartym w szczepionce, jednakże udokumentowano też przypadki choroby uogólnionej u osób bez zaburzeń odporności. U pacjentów z pierwotnym lub nabytym niedoborem odporności podawanie szczepionki Varivax™ jest przeciwwskazane.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Punkty dotyczące przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL)

Tabela II.B.2: Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wtórne przeniesienie szczepionkowego wirusa ospy wietrznej, szczep Oka/Merck na podatne osoby prowadzące do uogólnionej postaci choroby

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem szczepionki a istnieniem danego zagrożenia	Dane z przeglądu literatury i ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu potwierdzają związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy podaniem szczepionki przeciwko ospie wietrznej, żywej (szczep Oka/Merck), a wtórnym przeniesieniem szczepionkowego wirusa ospy wietrznej na podatne osoby prowadzącym do uogólnionej postaci choroby.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osobami teoretycznie najbardziej zagrożonymi wtórnym przyniesieniem szczepionkowego wirusa VZV szczep Oka/Merck prowadzącego do uogólnionej postaci choroby są podatne osoby z grup wysokiego ryzyka, takie jak: osoby z obniżoną odpornością, kobiety w ciąży bez udokumentowanej przebytej w przeszłości ospy wietrznej bądź potwierdzenia wcześniej przebytego zakażenia w badaniach laboratoryjnych oraz noworodki matek bez udokumentowanej przebytej w przeszłości ospy wietrznej bądź potwierdzenia wcześniej przebytego zakażenia w badaniach laboratoryjnych.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Punkt dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL)

Tabela II.B.3: Istotne potencjalne ryzyko: • Zespół ospy wietrznej wrodzonej po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej podatnym kobietom

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem szczepionki a istnieniem danego zagrożenia	Dane z przeglądu literatury potwierdzają istnienie teoretycznego ryzyka pomiędzy podaniem szczepionki przeciwko ospie wietrznej a zespołem ospy wietrznej wrodzonej po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej podatnym kobietom. Po 19 latach rejestru doświadczeń ze stosowaniem szczepionki VARIVAX™ i 8 latach doświadczeń ze stosowaniem szczepionek ProQuad™ i ZOSTAVAX™ nie potwierdzono przypadków wskazujących na występowanie zespołu ospy wietrznej wrodzonej w grupie kobiet, którym podano szczepionkę zawierającą wirus ospy wietrznej podczas ciąży lub krótko przed jej początkiem [Piśm. 5.4: 04GJZW]. Wtórne przeniesienie zakażenia na podatne kobiety omówiono powyżej, natomiast opis ryzyka po ekspozycji przedstawiony poniżej dotyczy przypadkowego podania szczepionki VARIVAX™ kobiecie ciężarnej.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zagrożone są kobiety przypadkowo zaszczepione szczepionką przeciwko ospie wietrznej w miesiącu poprzedzającym poczęcie lub jakimkolwiek momencie w okresie ciąży. Zespół ospy wietrznej wrodzonej może wystąpić u potomstwa kobiety, która zachoruje na ospę wietrzną po zakażeniu wirusem ospy wietrznej i półpaśca typu dzikiego w okresie ciąży [Piśm. 5.4: 03NWFN, 03NWFR]. Ryzyko zespołu ospy wietrznej wrodzonej szacuje się na około 0,4%, kiedy do zakażenia u matki dochodzi w okresie od poczęcia do 12. tygodnia ciąży i 2% w przypadku zakażenia w okresie pomiędzy 13. a 20. tygodniem ciąży. [Piśm. 5.4: 03NWFR]. Opisywano przypadki noworodków z wadami wrodzonymi odpowiadającymi zespołowi ospy wietrznej wrodzonej po zakażeniach mających

	miejsce nawet w 28. tygodniu ciąży [Piśm. 5.4: 03RMQG, 04GSLJ].
--	---

Tabela II.B.3: Istotne możliwe zagrożenie: • Zespół ospy wietrznej wrodzonej po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej podatnym kobietom

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Punkty dotyczące przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz punkt dotyczący wpływu na płodność, ciążę i laktację Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL)
-----------------------------	---

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 szczepionki do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących szczepionki VARIVAX™.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do szczepionki VARIVAX™.