

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines, (Bacillus Calmette-Guerin, szczep duński 1331)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu BCG Szczepionka AJVaccines, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines.

Charakterystyka produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy BCG Szczepionka AJVaccines powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy BCG Szczepionka AJVaccines zarejestrowany do stosowania we wskazaniu czynne uodparnianie przeciw gruźlicy. Produkt leczniczy zawiera żywy atenuowany Bacillus Calmette-Guerin, szczep duński 1331, jako substancję czynną, podawany jest śródskórnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines 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 farmakoterapii.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines 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 BCG Szczepionka AJVaccines. 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

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Żadne z zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines nie kwalifikuje się do zamieszczenia w planie zarządzania ryzykiem, w związku z tym podsumowanie informacji o istotnych ryzykach nie zostało sporządzone.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego BCG Szczepionka AJVaccines.

