

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla szczepionki ADACEL POLIO

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

Charakterystyka produktu leczniczego ADACEL POLIO i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne oraz dla pacjentów o tym, jak produkt leczniczy ADACEL POLIO powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego ADACEL POLIO.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Szczepionka ADACEL POLIO jest wskazana do stosowania w celu czynnego uodpornienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis u osób w wieku od 3 lat jako dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym oraz do stosowania u kobiet w ciąży w celu zapobiegania krztuścowi u noworodków (pełne wskazanie, patrz ChPL). Szczepionka zawiera toksoid błonicy i tężcowy oraz antygeny krztuśca i inaktywowany wirus poliomyelitis jako substancje czynne i jest podawana drogą domięśniową.

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

Regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów oceny stosunku korzyści do ryzyka (ang. *Periodic Benefit Risk Evaluation Report*, PBRER), aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania.

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 i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe zastosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Nie ma istotnego ryzyka związanego ze stosowaniem ADACEL POLIO, które wymaga zastosowania dodatkowych środków w celu minimalizacji tego ryzyka lub dodatkowych badań, aby dowiedzieć się więcej na temat tych zagrożeń. Dlatego nie są uwzględnione w RMP.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

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 stosowania, 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

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

Nie ma ważnych zidentyfikowanych, potencjalnych ani brakujących informacji dla produktu leczniczego Tdap5-IPV.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia szczepionki do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących szczepionki ADACEL POLIO.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do szczepionki ADACEL POLIO.