

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych FSME-IMMUN 0,5 ml/FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych FSME-IMMUN 0,5 ml/FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, w dalszej części określane jako szczepionka KZM). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem szczepionki KZM, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem szczepionki.

Charakterystyka produktu leczniczego FSME-IMMUN 0,5 ml/FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak szczepionka powinna być stosowana.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Szczepionka KZM jest wskazana do czynnego (profilaktycznego) uodporniania osób przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera wirus kleszczowego zapalenia mózgu jako substancję czynną i podawany jest drogą domięśniową. Szczepionkę można podawać podskórnie u osób z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących profilaktycznie leki przeciwzakrzepowe. Ograniczone dane pochodzące od zdrowych osób dorosłych wskazują na porównywalną odpowiedź immunologiczną po dawkach przypominających szczepionki podawanych podskórnie i domięśniowo. Podanie podskórne może jednak prowadzić do zwiększonego ryzyka miejscowych działań niepożądanych. Nie ma dostępnych danych dotyczących osób starszych. Ponadto, brak jest dostępnych danych dotyczących początkowego uodpornienia drogą podskórną.

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

Istotne ryzyka szczepionki KZM, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych FSME-IMMUN 0,5 ml/FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 szczepionki KZM, 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 istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania szczepionki KZM są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Brak istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń i brakujących informacji dotyczących szczepionki KZM.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących szczepionki KZM.

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

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