

Część VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Infanrix-IPV*

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Infanrix-IPV*. Plan zarządzania ryzykiem wyjaśnia, że nie ma zagrożeń związanych z bezpieczeństwem stosowania (tj. istotnych, zidentyfikowanych lub potencjalnych zagrożeń i brakujących informacji) produktu leczniczego *Infanrix-IPV*.

Charakterystyka produktu leczniczego *Infanrix-IPV* i ulotka dla pacjenta dostarczają niezbędnych informacji osobom wykonującym zawody medyczne i pacjentom, w jaki sposób produkt leczniczy *Infanrix-IPV* powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy *Infanrix-IPV* został opracowany jako szczepionka do szczepienia pierwotnego (tj. dzieci w wieku 2 miesięcy i starszych) oraz uzupełniającego i przypominającego (tj. osób w wieku 16 miesięcy do 13 lat włącznie, które otrzymały uprzednio szczepienie pierwotne przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP) oraz poliomielitis). W Europie, w krajach, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą narodową (Belgia i Luksemburg), oba wskazania są zarejestrowane, natomiast w krajach, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w procedurze MRP, zarejestrowane jest tylko wskazanie do szczepienia uzupełniającego i przypominającego (patrz ChPL w celu zapoznania się z pełnym wskazaniem).

Szczepionka zawiera jako substancje czynne: toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny *Bordetella pertussis* (toksoid krztuścowy, hemaglutyninę włóknkową i pertaktynę), inaktywowany poliovirus typu 1, 2 i 3 oraz jest podawana jako wstrzyknięcie domięśniowe, zwykle w mięsień naramienny. U bardzo małych dzieci szczepionkę można podawać w przednio-boczną część uda.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego *Infanrix-IPV*, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk, i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie produktu leczniczego *Infanrix-IPV* są wymienione poniżej.

Działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, specjalne środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonych dla pacjentów oraz osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania – takie dobranie ilości leku w opakowaniu, aby zapewnić, że lek jest stosowany prawidłowo;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki lek dostarczany jest do pacjenta (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, informacje o działaniach niepożądanych są stale gromadzone i regularnie analizowane, 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 produktu leczniczego *Infanrix-IPV* 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 leczniczego *Infanrix-IPV*. 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).

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 referencyjną informacją dotyczącą bezpieczeństwa dla produktu leczniczego.

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 produktu leczniczego *Infanrix-IPV*.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego *Infanrix-IPV*.