

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Influvac (*szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Influvac.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Influvac i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Influvac powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Influvac zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce grypy sezonowej u osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6 miesiąca życia, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Szczegółowe informacje na temat grup wiekowych, dla których zatwierdzono szczepionkę przeciw grypie u dzieci, znajdują się w informacji o produkcie.

Produkt leczniczy zawiera antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) jako substancję czynną, podawany jest we wstrzyknięciu domięśniowym lub głęboko podskórnym. Influvac powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

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

W przypadku Influvac istotne ryzyka, które należy przedstawić w planie zarządzania ryzykiem wraz z rutynowymi środkami mającymi na celu minimalizację tych ryzyk opisano poniżej, jeśli ma to zastosowanie (patrz sekcja II.A).

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, 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 produktu leczniczego Influvac, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje” (patrz sekcja II.A).

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotnymi ryzykami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego Influvac byłyby 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 Influvac. 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).

Nie istnieją istotne ryzyka lub brakujące informacje, które należałoby uwzględnić w niniejszej wersji planu zarządzania ryzykiem produktu Influvac.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

W nawiązaniu do poprzednich sekcji, nie istnieją istotne zidentyfikowane lub potencjalne ryzyka oraz brakujące informacje, które należałoby uwzględnić w niniejszej wersji planu zarządzania ryzykiem produktu Influvac.

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 uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań w kontekście warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach dotyczących produktu Influvac.

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

Nie są wymagane żadne dodatkowe aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące produktu Influvac.