

Rezumatul planului de management al riscului pentru Efluelda suspensie injectabilă în seringă preumplută, vaccin gripal trivalent (virion fragmentat, inactivat)

Prezentul document este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Efluelda. PMR detaliază riscurile importante ale Efluelda, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscuri și incertitudini (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Efluelda și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Efluelda.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

În prezent, EFLUELDA nu este autorizat sau comercializat în Spațiul Economic European (SEE). Este în curs de evaluare pentru autorizare în Uniunea Europeană (UE) cu o indicație propusă pentru imunizarea activă la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste pentru prevenirea bolii gripale. Acesta conține virus gripal (inactivat, fragmentat) conform recomandărilor OMS (Organizației Mondiale a Sănătății)/Europene pentru fiecare sezon; hemaglutinină-tulpina A (H1N1), hemaglutinină-tulpina A (H3N2), hemaglutinină-tulpina B ca substanță activă și se administrează pe cale intramusculară.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Efluelda, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și cu studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Efluelda, sunt prezentate în secțiunile următoare.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente sunt:

- Informații specifice, cum sunt atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizat - cantitatea de medicament din ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect
- Baza legală a medicamentului - modul în care un medicament este eliberat pacientului (de ex. cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor asociate.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Nu există riscuri importante identificate și riscuri potențiale sau informații lipsă cu privire la Efluelda pentru a fi incluse ca preocupări privind siguranța, care necesită măsuri specifice de reducere la minimum a riscului.

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile referitoare la siguranță propuse în Informațiile despre medicament sunt în conformitate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Efluelda.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Dezvoltarea unei eficacități robuste a unui vaccin inovativ (DRIVE) (Nr. 3)
Scopul studiului: Obiectivele sunt de a măsura sezonul EVG împotriva gripei confirmate în laborator medical, în funcție de marca vaccinului, apoi în funcție de tipul vaccinului (de ex., în funcție de strategia de preparare a antigenului, numărul de tulpini virale, adjuvant) și apoi prin vaccinarea generală împotriva gripei. Pentru a respecta Ghidul privind vaccinurile gripale - Modulul clinic și non-clinic (EMA/CHMP/VWP/457259/2014) din iulie 2016, un program de susținere IMI denumit DRIVE. Dezvoltarea unei eficacități robuste a vaccinurilor inovative are ca scop să evalueze fezabilitatea construirii unei platforme durabile în Europa, capabilă să genereze date EVG specifice mărcii în Europa.
CHMP: Comitetul pentru medicamente de uz uman; DRIVE: Dezvoltarea unei eficacități robuste a unui vaccin inovativ; EMA: Agenția Europeană pentru Medicamente; EVG: Eficacitatea vaccinului gripal; IMI: Inițiativa privind medicamentele inovative; EV: Eficacitatea vaccinului; VWP: Grupul de lucru pentru vaccinuri.