

Rezumatul planului de management al riscului pentru vaccinurile gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate)

Acest rezumat al planului de management al riscului cuprinde, dar nu se limitează la următoarele denumiri comerciale pentru vaccinurile gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate), astfel cum au fost aprobate în UE/SEE: Influvac; Batrevac; Vacciflu; Influvac sub-unit; Influvac S; Serinflu; Influvac Tetra; Batrevac Tetra; Xanaflu Tetra; Vaccinul gripal Tetra MYL; Influvac sub-unit Tetra; FluVaccinol Subunit Tetra, Influvactetra. În secțiunile următoare, pentru aceste medicamente se utilizează denumiri generale, și anume vaccin gripal trivalent (antigen de suprafață, inactivat) și vaccin gripal tetravalent (antigen de suprafață, inactivat), în locul denumirilor comerciale asociate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul vaccinurilor gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților referitoare la modul de utilizare al medicamentelor.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

În UE/SEE, vaccinurile gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) sunt destinate utilizării pentru profilaxia gripei sezoniere la adulți și sugari/copii începând cu vârsta de 6 luni, în special la cei care prezintă un risc crescut de complicații asociate.

Detalii privind grupele de vârstă pentru care vaccinul gripal este aprobat la copii sunt furnizate în informațiile despre produs de la nivel național.

Medicamentele conțin ca substanțe active fie vaccinul gripal trivalent, fie vaccinul tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) și se administrează prin injectare intramusculară sau subcutanată profundă. Utilizarea oricăruia dintre vaccinurile gripale trivalent sau tetravalent trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

II. Riscuri asociate medicamentului și măsuri de minimizare sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Pentru vaccinurile gripale trivalent și tetravalent de la Abbott (antigene de suprafață, inactivate), riscurile importante care trebuie prezentate în PMR, împreună cu măsurile de rutină pentru a minimiza astfel de riscuri sunt detaliate mai jos, dacă este cazul (a se vedea secțiunea II.A).

Măsurile de minimizare a riscurilor legate de un medicament ar putea fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP/ informații despre produs destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;

- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

În plus, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Mai mult, în cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a vaccinurilor gripale trivalent și tetravalent de la Abbott (antigene de suprafață, inactivate), acestea sunt enumerate la secțiunea "informații care lipsesc" de mai jos, dacă este cazul (a se vedea secțiunea II.A).

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor care lipsesc

Riscurile importante ale vaccinurilor gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) ar fi riscurile care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt acele riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea vaccinului gripal trivalent sau tetravalent (antigene de suprafață, inactivate).

Riscurile potențiale sunt acele riscuri pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, prin utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Pentru niciunul dintre vaccinurile gripale trivalent, respectiv tetravalent (antigene de suprafață, inactivate), nu există riscuri atât de importante sau definite ca lipsind care trebuie incluse în această versiune PMR.

II.B Rezumatul riscurilor importante

După cum s-a subliniat în secțiunile anterioare, nu există niciun risc important identificat sau potențial și nicio informație lipsă pentru vaccinurile gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) care se califică pentru includerea în această versiune PMR.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii cu vaccinul gripal trivalent sau tetravalent (antigene de suprafață, inactivate) care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau o obligație specifică în contextul unei autorizații de punere pe piață condiționată sau al unei autorizații de punere pe piață în circumstanțe excepționale.

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

Nu sunt necesare activități de farmacovigilență suplimentare pentru vaccinurile gripale trivalent și tetravalent (antigene de suprafață, inactivate).