

Rezumatul planului de management al riscului pentru Varilrix

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru *Varilrix*. PMR detaliază riscurile importante pentru *Varilrix*, cum pot fi reduse la minim aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile pentru *Varilrix*.

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

I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează

Varilrix este autorizat pentru imunizarea activă împotriva varicelei la populația sănătoasă și la persoanele pentru care infecția cu virusul varicelic reprezintă un risc pentru sănătatea acestora, precum și la persoanele cu care acestea intră în contact (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține virus viu atenuat împotriva varicelei ca substanță activă și se administrează pe cale subcutanată, de preferat în partea laterală superioară a brațului. De asemenea, este posibilă administrarea pe cale intramusculară.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și măsuri pentru a minimiza sau monitoriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale *Varilrix*, împreună cu măsurile de reducere a minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile *Varilrix*, sunt prezentate mai jos.

Măsuri de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate 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 asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale *Varilrix* sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea *Varilrix*. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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.

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Niciunul

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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru *Varilrix*.

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

Nu sunt necesare studii pentru *Varilrix*.