

Rezumatul planului de management al riscului pentru Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută

Prezentul document este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Vaxigrip. PMR detaliază riscurile importante ale Vaxigrip, 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) Vaxigrip și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Vaxigrip.

În cadrul actualizărilor PMR-ului pentru Vaxigrip vor fi incluse probleme importante noi de siguranță sau modificări ale celor actuale.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

În prezent, Vaxigrip nu este autorizat sau comercializat în Spațiul Economic European (SEE). Este în curs de evaluare pentru autorizare în Uniunea Europeană (UE). Acesta conține virus gripal (inactivat, fragmentat) conform recomandărilor OMS (Organizației Mondiale a Sănătății)/EMA pentru fiecare sezon: hemaglutinină-tulpina A (H1N1), hemaglutinină-tulpina A (H3N2), hemaglutinină-tulpina B ca substanță activă și se administrează pe cale intramusculară (i.m.) sau pe cale subcutanată (s.c.). Vaxigrip este disponibil într-o singură formă de prezentare: seringă preumplută (vaccin fără tiomersal). Vaxigrip în forma de prezentare seringă preumplută (vaccin fără tiomersal) este indicat pentru prevenirea bolii gripale cauzate de virusurile gripale de tip A și B conținute în vaccin pentru:

- Imunizarea activă a adulților, inclusiv a femeilor gravide și a copiilor cu vârsta de 6 luni și peste,
- Protecția pasivă a sugarului(lor) de la naștere până la vârsta mai mică de 6 luni după vaccinarea prealabilă a femeilor gravide

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

Riscurile importante ale Vaxigrip, împreună cu măsurile de reducere la minimum ale acestor riscuri și cu studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Vaxigrip, 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 reducere la minimum a riscului de rutină.

Informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, inclusiv raportul de evaluare periodic risc-beneficiu (PBRER), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Vaxigrip forma de prezentare seringă preumplută (vaccin fără tiomersal)

Nu există riscuri importante sau informații lipsă cu privire la Vaxigrip în forma de prezentare seringă preumplută pentru a fi incluse ca probleme de siguranță în PMR-UE.

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 Vaxigrip.

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

Dezvoltarea unei eficacități robuste a unui vaccin inovativ (DRIVE) (Cat. 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 unui vaccin inovativ are ca scop să evalueze fezabilitatea construirii unei platforme durabile în Europa, capabilă să genereze date EVG specifice mărcii în Europa. DRIVE: Dezvoltarea unei eficacități robuste a unui vaccin inovativ; EVG: Eficacitatea vaccinului gripal; IMI: Inițiativa privind medicamentele inovative; EV: Eficacitatea vaccinului.