

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za VARIVAX prašak i otopalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv varičele (živo)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za VARIVAX prašak i otopalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv varičele (živo). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike cjepiva VARIVAX, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju cjepiva VARIVAX.

Sažetak opisa svojstava lijeka za VARIVAX i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se cjepivo VARIVAX prašak i otopalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv varičele (živo) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Cjepivo VARIVAX je odobreno za cijepljenje protiv varičele osoba u dobi od 12 ili više mjeseci (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). VARIVAX sadrži živo cjepivo protiv virusa varičele (Oka/Merck) kao djelatnu tvar i primjenjuje se intramuskularnom (i.m.) ili supkutanom (s.c.) injekcijom.

#### II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici cjepiva VARIVAX zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika cjepiva VARIVAX opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR), kako bi provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

#### II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici cjepiva VARIVAX su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom cjepiva VARIVAX. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje

nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diseminirana bolest uzrokovana sojem virusa Oka/Merck sadržanog u cjepivu</li> <li>• sekundarni prijenos soja virusa varičele Oka/Merck sadržanog u cjepivu na osjetljive osobe koji dovodi do diseminirane bolesti</li> </ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kongenitalni varičela-sindrom među osjetljivim ženama izloženima cjepivu protiv varičele</li> </ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nema</li> </ul>

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važni identificirani rizik: diseminirana bolest uzrokovana sojem virusa Oka/Merck sadržanog u cjepivu</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Dokazi iz literature i spontanijh prijava nakon stavljanja cjepiva u promet podupiru uzročno-posljedičnu povezanost između cijepjenja cjepivom protiv virusa varičele (živo) (soj Oka/Merck) i diseminiranog virusa varičela-zoster soja Oka/Merck u imunokompromitiranih ili imunokompetentnih osoba.
Rizični faktori i rizične skupine	Imunokompromitirani bolesnici imaju veći rizik od diseminirane bolesti uzrokovane cijepjenjem cjepivom koje sadrži soj virusa Oka/Merck; međutim, slučajevi diseminirane bolesti zabilježeni su i u imunokompetentnih osoba. Primjena lijeka VARIVAX kontraindicirana je u bolesnika s primarnim ili stečenim imunodeficijntnim stanjima.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Djelovi Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, i Nuspojave u Informacijama o lijeku

<b>Važni identificirani rizik: sekundarni prijenos soja virusa varičele Oka/Merck sadržanog u cjepivu na osjetljive osobe koji dovodi diseminirane bolesti</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Dokazi iz literature i spontanijh prijava nakon stavljanja cjepiva u promet podupiru uzročno-posljedičnu povezanost između cjepiva protiv virusa varičele (živo) (soj Oka/Merck) i sekundarnog prijenosa virusa varičele iz cjepiva koji u osjetljivih osoba dovodi do diseminirane bolesti.
Rizični faktori i rizične skupine	U teoriji, najveći rizik od sekundarnog prijenosa virusa varičela-zoster soja Oka/Merck koji dovodi do diseminirane bolesti imaju osjetljive visokorizične osobe među koje se ubrajaju: imunokompromitirane osobe, trudnice u kojih nije dokumentirano da su preboljele vodene kozice ili nema laboratorijskog dokaza prethodne infekcije, te novorođenčad u kojih nije dokumentirano da su preboljela vodene kozice ili nema laboratorijskog dokaza prethodne infekcije
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika

	Dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi u Informacijama o lijeku
--	--

<b>Važni potencijalni rizik: kongenitalni varicela-sindrom među osjetljivim ženama izloženima cjepivu protiv varicele</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Dokazi iz literature podupiru teoretski rizik da je cjepivo protiv varicele povezano s kongenitalnim varicela-sindromom među osjetljivim ženama izloženima cjepivu protiv varicele. Nakon 19 godina iskustva s registrom nuspojava cjepiva VARIVAX i 8 godina iskustva s cjepivima ProQuad i ZOSTAVAX, u kohorti žena koje su primile cjepivo koje sadrži virus varicela-zoster tijekom ili kratko prije trudnoće nema zabilježenih slučajeva sa značajkama sukladnima kongenitalnom varicela-sindromu. O sekundarnom prijenosu osjetljivim trudnicama govorilo se ranije u tekstu, dok će značajke rizika od izloženosti biti opisane kasnije, prvenstveno nehotično cijepljenje trudnica cjepivom VARIVAX.
Rizični faktori i rizične skupine	Žene koje su nehotično cijepljene cjepivom protiv varicele 1 mjesec prije začeća ili bilo kada tijekom trudnoće izložene su riziku. Kongenitalni varicela-sindrom može nastati u djece žena koje tijekom trudnoće dobiju varicele nakon infekcije divljim tipom virusa varicela-zoster (VZV). Procjenjuje se da je rizik od kongenitalnog varicela-sindroma približno 0,4% kad infekcija kod majke nastupi od začeća do 12.tjedna trudnoće, a 2% kada infekcija nastupi između 13. i 20. tjedna trudnoće. Opisani su slučajevi novorođenčadi s defektima koji odgovaraju kongenitalnom varicela-sindromu i kod infekcija koje su nastupile čak i nakon 28. tjedna trudnoće.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Dijelovi Kontraindikacije, Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi te Plodnost, trudnoća i dojenje u Informacijama o lijeku

## **II.C Post-autorizacijski razvojni plan**

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza cjepiva VARIVAX.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za cjepivo VARIVAX.