

Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Adacel Polio

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Adacel Polio suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki - cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano) sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano - Tdap-IPV. Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Adacel Polio, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Adacel Polio.

Sažetak opisa svojstava lijeka Adacel Polio i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Adacel Polio treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Adacel Polio je odobren za docjepljivanje u sklopu aktivne imunizacije protiv difterije, tetanusa, hripavca i poliomijelitisa u osoba od navršene 3 godine života koje su primile primarnu seriju cijepljenja i pasivnu zaštitu od hripavca u ranoj dojenačkoj dobi nakon imunizacije majke tijekom trudnoće (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Adacel Polio sadrži toksoidne difterije i tetanusa, antigene hripavca te inaktivirani poliovirus kao djelatne tvari i primjenjuje se intramuskularno.

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

Važni rizici lijeka Adacel Polio zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Adacel Polio 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 se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Adacel Polio još nije dostupna, navedena je u dijelu "informacije koje nedostaju" u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Adacel Polio 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 lijeka Adacel Polio. 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	-
Važni potencijalni rizici	Korioamnionitis povezan s primjenom Tdap-IPV tijekom trudnoće
Informacije koje nedostaju	Ograničene informacije o primjeni u trudnica tijekom prvog tromjesečja trudnoće "Slabljenje zaštitnog djelovanja cjepiva" koje se odnosi na nestanični hripavac kao komponentu cjepiva

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

Važan potencijalni rizik Korioamnionitis povezan s primjenom Tdap-IPV tijekom trudnoće	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Opservacijske studije pokazale su blagi porast incidencije korioamnionitisa nakon primjene Tdap tijekom trudnoće
Rizični faktori i rizične skupine	Produljeno trajanje ruptur membrane, produljen porod, nerotkinje, afričko-američko podrijetlo, unutarnji nadzor fetusa tijekom poroda, višestruki ginekološki pregledi, amnijska tekućina onečišćena mekonijem, pušenje, zlouporaba alkohola ili droga, stanje oslabljenog imuniteta, epiduralna anestezija, infekcija streptokokom grupe B, bakterijska vaginoza
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika: <ul style="list-style-type: none">• Upitnik za dodatne podatke (engl. <i>Targeted Follow-up Questionnaire</i>, TFQ) kako bi se omogućilo bolje dokumentiranje slučajeva• Periodički pregled internih farmakovigilancijskih podataka i podataka o novim kliničkim ispitivanjima iz ovog područja. Komunikacija putem PSUR-a.

Informacije koje nedostaju Ograničene informacije o primjeni u trudnica tijekom prvog tromjesečja trudnoće	
Mjere za minimizaciju rizika	Podaci o izlaganju tijekom trudnoće se prate putem rutinskih farmakovigilancijskih aktivnosti. Rutinske mjere minimizacije rizika: Sažetak opisa svojstava lijeka: dio 4.6

Informacije koje nedostaju "Slabljenje zaštitnog djelovanja cjepiva" koje se odnosi na nestanični hripavac kao komponentu cjepiva	
Mjere za minimizaciju rizika	Neučinkovitost cjepiva je događaj koji se prati putem rutinskih farmakovigilancijskih aktivnosti

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 lijeka Adacel Polio.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Adacel Polio.