



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

13 вересня 2024

Тема: Запит на додатковий перегляд регулярно оновлюваного звіту з безпеки повідомленням про васкуліт (включаючи хворобу Кавасакі)

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу ЕМА - Запит на додатковий перегляд регулярно оновлюваного звіту з безпеки повідомленням про васкуліт (включаючи хворобу Кавасакі) – стосовно Вакцини для профілактики менінгококової інфекції, що викликається серогрупою В (виготовлена за рекомбінантною ДНК технологією, адсорбована).

В Україні Вакцина для профілактики менінгококової інфекції, що викликається серогрупою В (виготовлена за рекомбінантною ДНК технологією, адсорбована) зареєстрована під торговою назвою Бексеро.

Короткий зміст повідомлення:

Прямий запит від Комітету з оцінки ризиків з фармаконагляду (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC (EMA) був отриманий у фінальному звіті з оцінки ризиків - навести кумулятивний огляд васкулітів (включаючи хворобу Кавасакі) у наступному регулярно оновлюваному звіті з безпеки. Усі доступні джерела – такі як клінічні дослідження, результати постмаркетингових досліджень та література – мають бути ретельно вивчені. Постмаркетингові звіти мають бути наведені у табличному форматі, та включати оцінку причинності та наративи. На основі цих даних за потреби буде змінено інформацію про продукт.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Позиція компанії:

GSK визнає запит, описаний у Фінальному звіті Комітету з оцінки ризиків з фармаконагляду, надати кумулятивний звіт стосовно «Васкуліту, включаючи хворобу Кавасакі» в наступному регулярно оновлюваному звіті з безпеки Бексеро і

оцінку потенційного оновлення інструкції з застосування вакцини на основі оцінки даних. GSK надасть запитувану інформацію у належному форматі в наступному регулярно оновлюваному звіті з безпеки Бексеро. «Васкуліту, включаючи хворобу Кавасакі» залишається класифікованим як важливий потенційний ризик у регулярно оновлюваному звіті з безпеки Бексеро.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу oaх70065@gsk.com

Наталія Васецька

Медичний менеджер, вакцини,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»