

**06 листопада 2025**

**Тема: Запит на оновлення маркування у фінальному звіті оцінки PBRER.**

**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 оновлення маркування у фінальному звіті оцінки PBRER – стосовно вакцини для профілактики вірусного гепатиту В. В Україні дані лікарські засоби зареєстровано під торговою маркою Енджерикс-В.

**Короткий зміст повідомлення:**

У фінальному звіті оцінки для вакцини Енджерикс-В (звітний період PBRER: 29 лютого 2020 – 28 лютого 2025) PRAC рекомендував, щоб власник реєстраційного посвідчення (МАН) вакцини Енджерикс-В подав варіацію для оновлення SmPC, включивши «вузликосий поліартеріт» як побічну реакцію (ADR) у розділі 4.8 під рубрикою «порушення з боку імунної системи», а також зробив відповідне оновлення до інструкції для пацієнта (PIL).

**Новий/поточний/закритий сигнал:**

Сигнал, що триває

**Позиція компанії:**

GSK оцінить запит, зроблений PRAC.

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](mailto:oaх70065@gsk.com)

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya  
Anastasiy  
Reason: I am signing this  
document as reviewer and  
attest that the content is  
accurate and complete.  
Date: Nov 6, 2025 15:25:06  
GMT+2

Liliya Anastasiy