



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

29 жовтня 2024

Тема: Запит на оновлення марування (листок-вкладиш для медичного працівника та листок-вкладиш для пацієнта)

Прохання додати розсіяний склероз, мієліт, включаючи поперечний мієліт, неврит зорового нерва та синдром Гієна-Барре до інформації у листку-вкладишу до розділів "Побічні реакції" (листок-вкладиш для медичного працівника) та "Якої шкоди мені може завдати цей лікарський засіб?" (листок-вкладиш для пацієнта) – стосовно вакцини для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантної.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щирю 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 регуляторного органу ФАМНР (Бельгія) - Запит на оновлення марування (листок-вкладиш для медичного працівника та листок-вкладиш для пацієнта)

Прохання додати розсіяний склероз, мієліт, включаючи поперечний мієліт, неврит зорового нерва та синдром Гієна-Барре до інформації у листку-вкладишу до розділів "Побічні реакції" (листок-вкладиш для медичного працівника) та "Якої шкоди мені може завдати цей лікарський засіб?" (листок-вкладиш для пацієнта) стосовно вакцини для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантної.

В Україні дана вакцина зареєстрована під торговою назвою Енджерікс-В.

Короткий зміст повідомлення:

Це повідомлення було отримано у відповідь на інформацію, надану GSK щодо запиту регуляторного органу Австралії TGA щодо зміни маркування. Посилаючись на бази даних, що використовуються GFARM, регуляторний орган зазначив, що «наступні розлади з боку нервової системи мають позитивну кореляцію з рекомбінантною вакциною для профілактики вірусного гепатиту В (тобто вони мають непропорційно велику кількість випадків) і також описані в

листках-вкладишах міжнародних регуляторних агентств (Європейське агентство з лікарських засобів та Управління по контролю за продуктами харчування та ліками):

- Розсіяний склероз;
- Мієліт, в тому числі поперечний;
- Неврит зорового нерва;
- Синдром Гієна-Барре.

GFARM просить:

- додати ці розлади з боку нервової системи до інформації у листку-вкладишу до розділів "Побічні реакції" (листок-вкладиш для медичного працівника) та "Якої шкоди мені може завдати цей лікарський засіб?" (листок-вкладиш для пацієнта)
- власника реєстраційного посвідчення взяти на себе зобов'язання "проводити загальний огляд інформації стосовно безпеки в листку-вкладиші та записувати частоту реакцій, коли це можливо."

Новий/поточний/закритий сигнал:

Новий сигнал

Позиція компанії:

GSK записала цю проблему з безпекою як сигнал відповідно до процесу керування сигналами.

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 oax70065@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: Oct 29, 2024 16:30
GMT+2

Liliya Anastasiy