

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**АД-М-БІОЛІК, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза)**  
**МНН – diphtheria toxoid**

**VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Вакцина АД-М-Біолік, до складу якої входить дифтерійний анатоксин, призначена для проведення щеплень проти дифтерії контактним з хворим на дифтерію дітям у віці від 6 років та дорослим, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло більше року.

Дифтерія – це інфекційне захворювання людини, яке спричиняється дифтерійною паличкою. Джерелом інфекції є хворий або носій дифтерійної палички. Провідний шлях передачі дифтерії – повітряно-крапельний. Інфекція небезпечна своїми ускладненнями з боку органів дихання, серцево-судинної, нервової систем, нирок, які можуть бути смертельними.

Останній підйом захворюваності на дифтерію в Європі відмічався у 1989-1997 роках, при чому близько 97 % випадків припадало на Україну і Росію. Під час цієї епідемії в Україні захворіло близько 20 тис. осіб, з них понад 7 тис. померло, з яких 80% були нещепленими або щепленими з порушеннями схеми. В останні роки реєструються поодинокі випадки захворювання (від 2 до 6 на рік).

Незважаючи на відносне епідемічне благополуччя з дифтерії прогноз захворюваності на найближчий час залишається несприятливим, що пов'язано з низьким рівнем охоплення профілактичними щепленнями населення та низьким рівнем імунітету населення до дифтерії.

**VI. 2.2 Резюме результатів лікування**

Наявність несприйнятливості населення до інфекцій є важливим фактором попередження виникнення і розповсюдження їх у суспільстві. Саме завдяки імунізації вдалося досягти зниження рівня захворюваності на дифтерію. За період з 1939 по 1979 рр. захворюваність на дифтерію знизилася у 650 разів. Основною причиною виникнення у 90-х роках минулого століття епідемії дифтерії було недостатнє охоплення населення профілактичними щепленнями та порушення схеми вакцинації.

Завдяки проведеній масовій імунізації рівень захворюваності на дифтерію за період з 1995 по 2000 роки знизився майже у 10 разів. Упродовж останніх трьох років захворюваність вдається утримувати на рівні поодиноких випадків. За даними досліджень після проведення щеплень проти дифтерії в період епідемії понад 80 % щеплених отримали захист від дифтерії (мали достатній імунітет), який з роками знижувався, і на сучасному етапі прошарок захищеного населення складає близько 70 %.

**VI. 2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність лікарського засобу **АД-М-Біолік** для профілактики дифтерії у дітей від 6 років та дорослих відповідно до офіційних рекомендацій календаря профілактичних щеплень.

## VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Набряк Квінке</b>	<p>Набряк Квінке (ангіоневротичний набряк) – це спадкове або придбане захворювання, якому властива поява набряку глибоких верств шкіри, підшкірної жирової клітковини, а також слизових оболонок різних органів і систем (дихальної, травної, сечовидільної) та який зникає у переважній більшості до 72 годин. Зазвичай розвивається гостро через 15-30 хвилин після контакту з алергеном (імунобіологічним препаратом).</p> <p>Набряк Квінке найбільш часто з'являється у ділянці голови, шиї, включаючи обличчя, губи, язик, гортань, але може виникати у будь-якій частині тіла.</p> <p>Розвиток набряку Квінке обумовлений підвищеною чутливістю організму щепленого до компонентів вакцин, переважно до допоміжних речовин (консервантів, сорбенту – гідроокису алюмінію).</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування лікарського засобу <b>АД-М-Біолік</b>, включаючи заборону застосування при виникненні тяжких ускладнень при попередньому застосуванні у вигляді анафілактичної реакції, токсичної еритеми; медичне спостереження за щепленими протягом 30 хвилин; устаткування місць проведення щеплень засобами протишокової терапії дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкості перебігу набряку Квінке після застосування препарату.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в період вагітності	Відповідні дані щодо безпеки застосування лікарського засобу АД-М-Біолік у вагітних жінок відсутні
Застосування в період годування груддю	Відповідні дані щодо безпеки застосування лікарського засобу АД-М-Біолік у жінок в період годування груддю відсутні
Безпека керування автотранспортом або іншими механізмами після застосування АД-М-Біолік	Відповідні дані щодо безпеки керування автотранспортом або іншими механізмами після застосування лікарського засобу АД-М-Біолік у відповідній категорії осіб відсутні
Наслідки передозування	Дані щодо передозування лікарського засобу АД-М-Біолік відсутні

#### **VI. 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **АД-М-Біолік, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза)**, містить інформацію про те, як застосовувати препарат, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в інструкції для медичного застосування, відомі та є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

#### **VI. 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності лікарського засобу **АД-М-Біолік** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проведення досліджень ефективності лікарського засобу **АД-М-Біолік** за власною ініціативою.

#### **VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовно (перша версія плану управління ризику).