

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **АДП-БІОЛІК, суспензія для ін'єкцій,** **МНН – tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid**

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Вакцина АДП-Біолік, до складу якої входять дифтерійний і правцевий компоненти, призначена для проведення щеплень проти дифтерії та правця дітям відповідно до Національного календаря профілактичних щеплень.

Дифтерія та правець – це інфекційні захворювання, небезпечні своїми ускладненнями, 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 схем. В останні роки реєструються поодинокі випадки захворювання (від 2 до 6 на рік).

Щорічно в світі від правця помирає близько 250 тис. осіб. Хоча рівень захворюваності на правець в Україні є невисоким (щорічно реєструється 10-16 випадків), 30-50 % хворих помирають навіть при використанні сучасних методів лікування.

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

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 та правець. 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 %.

В Україні вакцинація проти правця проводиться понад 40 років. За даними досліджень правильна імунізація згідно схеми щеплень забезпечує захист від захворювання практично у 97 % щеплених, у той час як смертельні випадки переважно реєструвались у нещеплених або щеплених з порушенням схеми.

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 **АДП-Біолік** для профілактики дифтерії та правця у дітей відповідно до офіційних рекомендацій календаря профілактичних щеплень.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Імунологічні реакції (імунологічна гіперчутливість) належать до побічних реакцій, які не пов'язані з дозою та фармакологічною активністю лікарських засобів. Небажані алергічні реакції на вакцинацію обумовлені підвищеною чутливістю організму щепленого до компонентів вакцин, переважно до допоміжних речовин.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування лікарського засобу АДП-Біолік , включаючи заборону застосування при виникненні тяжких ускладнень від попередньої дози АДП-, АП-анатоксинів у вигляді анафілактичної реакції, токсичної еритеми, алергічних реакцій на будь-який компонент препарату; медичне спостереження за щепленими дітьми протягом 30 хвилин; устаткування місць проведення щеплень засобами протишокової терапії; застосування з обережністю в осіб з гіперчутливістю до формальдегіду, наявність залишкової кількості якого можливо у складі вакцини; проведення вакцинації хворим на алергічні захворювання через 2-4 тижні після загострення, дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкості перебігу реакцій гіперчутливості після застосування препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення правил введення лікарського засобу АДП-Біолік	Оскільки лікарський засіб АДП-Біолік – це препарат біологічного походження, призначений для парентерального введення, при його застосуванні слід суворо дотримуватися загальноприйнятих правил асептики та антисептики, а також відповідних правил введення імунобіологічних препаратів, оскільки їх порушення може призводити до виникнення постін'єкційних ускладнень, включаючи алергічні реакції.
Порушення правил зберігання лікарського засобу АДП-Біолік	Оскільки лікарський засіб АДП-Біолік – це препарат біологічного походження, призначений для парентерального введення, при його зберіганні слід суворо дотримуватися умов зберігання, зазначених в інструкції для медичного застосування, оскільки їх порушення може призводити до часткової або повної втрати специфічної активності препарату, а також непередбачених побічних реакцій.
Плечовий неврит	Оскільки до складу лікарського засобу АДП-Біолік входить правцевий анатоксин, та враховуючи випадки плечового невриту після введення інших вакцин, які містять правцевий анатоксин, після застосування препарату не виключена можливість плечового невриту як наслідку токсичної дії правцевого анатоксину або прояву імунної комплексної хвороби.
Синдром Гійєна-Барре	Оскільки вакцинація, стимулюючи імунну систему, запускає механізм продукування антитіл проти периферичних нервів, при введенні лікарського засобу АДП-Біолік на тлі інфекційного захворювання, яке передувало вакцинації, може виникнути синдром Гійєна-Барре.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає даних.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **АДП-Біолік, суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози)** 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 **АДП-Біолік** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності лікарського засобу **АДП-Біолік** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія плану управління ризиками).