

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

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Вакцина АДП-М-Біолік, до складу якої входять дифтерійний і правцевий компоненти, призначена для проведення щеплень проти дифтерії та правця дітям від 7 років та дорослим 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-М-Біолік** для профілактики дифтерії та правця у дітей від 7 років та дорослих відповідно до офіційних рекомендацій календаря профілактичних щеплень.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Анафілаксія	Анафілаксія – це алергічна реакція, яка виникає внаслідок контакту антигену із високочутливим організмом. Клінічно анафілаксія може перебігати у вигляді анафілактичного шоку, набряку Квінке, кропив'янки.	Детально зібраний анамнез життя, а саме врахування протипоказань до щеплення (тяжкі ускладнення при попередньому застосуванні препарату у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми, алергічна реакція на будь-який компонент анатоксину або на попереднє введення вакцин, що містять дифтерійний та/або правцевий анатоксин), а також дотримання певних рекомендацій щодо застосування лікарського засобу АДП-М-Біолік (забезпечення медичного спостереження за щепленими протягом 30 хвилин після вакцинації, устаткування місць проведення щеплень засобами протишокової терапії, застосування з обережністю в осіб з гіперчутливістю до формальдегіду, наявність залишкової кількості якого можлива у складі вакцини) дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкість перебігу анафілаксії після застосування препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Плечовий неврит	Оскільки до складу лікарського засобу АДП-М-Біолік входить правцевий анатоксин, та враховуючи зафіксовані 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.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

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

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **АДП-М-Біолік, суспензія для ін'єкцій**, 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-М-Біолік** в післяреєстраційному періоді.

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

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія плану управління ризиками).