

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**АКДП-БІОЛІК, суспензія для ін'єкцій,**  
**MNH – pertussis, inactivated, whole cell, combinations with toxoids**

**VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Вакцина АКДП-Біолік призначена для проведення щеплень проти кашлюку, дифтерії та правця дітям відповідно до Національного календаря профілактичних щеплень.

Кашлюк, 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 завдяки проведеній в період епідемії масовій імунізації населення 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.

В останні 3 роки в Україні відмічається ріст захворюваності на кашлюк на фоні низького обсягу охоплення профілактичними щепленнями дітей, що створює умови для подальшого епідемічного розповсюдження цієї інфекції.

Незважаючи на відносно епідемічне благополуччя з дифтерії та правця прогноз захворюваності на найближчий час залишається несприятливим, що пов'язано з недостатнім рівнем охоплення профілактичними щепленнями населення та, відповідно, недостатнім 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 кашлюк, 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 сучасному етапі 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.

Менш керованою інфекцією є кашлюк. Він залишається значущою причиною захворюваності та смертності дітей у віці до 1 року в усьому світі. Останнім часом в Україні реєструється 2-3 тисячі випадків кашлюку, головним чинником росту захворюваності є неповне охоплення дітей плановою вакцинацією у зв'язку з недостатнім забезпеченням вакцинами регіонів.

Таким чином, своєчасні та повноцінні щеплення – це єдина можливість захистити населення України, зокрема дітей, від таких небезпечних інфекційних хвороб як кашлюк,

дифтерія, правець, яка з успіхом реалізується за допомогою імунобіологічного препарату АКДП-Біолік.

### 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 (ЛЗ) АКДП-Біолік для профілактики кашлюку, дифтерії та правця у дітей.

### VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Реакції гіперчутливості</b>	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 (консервантів, сорбенту – гідроокису алюмінію).	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АКДП-Біолік, включаючи заборону застосування при виникненні тяжких ускладнень від попередньої дози АКДП-Біолік 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; дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкість перебігу реакцій гіперчутливості після застосування препарату.
<b>Судоми</b>	Оскільки у дітей перших трьох років життя існує схильність до судомних станів при лихоманці, а афебрильні судоми можуть виникати у дітей зі своєчасно невиявленим органічним ураженням нервової системи, вакцинація АКДП-Біолік може спричинити судоми як реакцію на післявакцинальне підвищення температури або спровокувати судоми у дітей із латентними формами захворювань центральної	Детально зібраний анамнез життя, а саме врахування протипоказань до щеплення (органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше 2 рази на місяць, судоми в анамнезі), а також дотримання певних рекомендацій щодо застосування лікарського засобу АКДП-Біолік

	нервової системи.	(особам з неврологічними розладами щеплення проводять після виключення прогресування процесу і стабілізації стану, вакцинація АКДП-Біолік повинна бути відкладена в осіб, що страждають на гостре серйозне захворювання, яке супроводжується лихоманкою, щеплення проводять через 2-4 тижні після одужання; щеплення недоношених дітей проводять після стабілізації їх стану на фоні адекватного збільшення ваги і при виключенні протипоказань) дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкість перебігу судом після застосування препарату.
--	-------------------	---

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Порушення правил введення лікарського засобу АКДП-Біолік	Оскільки лікарський засіб АКДП-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 АКДП-Біолік	Оскільки лікарський засіб АКДП-Біолік - це препарат біологічного походження, призначений для парентерального введення, при його зберіганні слід суворо дотримуватися умов, зазначених в інструкції для медичного застосування, оскільки їх порушення може призводити до часткової або повної втрати специфічної активності препарату або виникнення непередбачених побічних реакцій.
Апное у недоношених дітей	Оскільки АКДП-Біолік застосовується дітям у ранньому віці, у недоношених дітей можливі епізоди апное, найчастіше пов'язані з незрілістю центральної регуляції дихання, реакцією на гіпоксемію, зниженою відповіддю на гіперкапнію.

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Немає даних.

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

Інструкція для медичного застосування ЛЗ АКДП-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 **АКДП-Біолік** в післяреєстраційному періоді.

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

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

Не застосовно (перша версія плану управління ризиками).