

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АП-БІОЛІК, суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/ доза
МНН – tetanus toxoid

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Препарат АП-Біолік, діючою речовиною якого є правцевий анатоксин, призначений для проведення планових щеплень проти правця та екстреної профілактики правця у разі отримання особою відкритих травм та порушень цілісності шкіри і слизових оболонок.

Правець – це небезпечне інфекційне захворювання, яке спричиняється потраплянням збудника у рану, характеризується важким перебігом із судомами та високим відсотком смертельних наслідків (60 – 80 %).

Найбільше випадків правця реєструється у країнах, що розвиваються. Щорічно в світі від правця помирає близько 250 тис. осіб. Завдяки плановій вакцинації від правця захворюваність на цю інфекцію в Україні є невисокою (щорічно реєструється 10-20 випадків). Водночас, тяжкість перебігу хвороби з переважним ураженням нервової системи обумовлює значний відсоток смертельних наслідків хвороби навіть при використанні сучасних методів лікування.

Незважаючи на відносно епідемічне благополуччя з правця прогноз захворюваності на найближчий час залишається несприятливим, що пов'язано з низьким рівнем охоплення плановими профілактичними щепленнями населення у попередні роки.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Ефективність правцевого анатоксину щодо формування протиправцевого імунітету підтверджено даними вітчизняних досліджень:

1) Було обстежено 974 особи віком від 0 до 78 років. Встановлено, що захисний рівень анитоксичного імунітету (0,1 МО/мл та вище) мали 95,3 % (974 особи) обстеженого контингенту, що в цілому відображало досить високий рівень охоплення вакцинацією. Кількість незахищених осіб становила 14 (1,4 %), умовно захищених – 33 (3,3 %). Слід зауважити, що діти у віці до 1 року та вагітні жінки мали переважно високі та середні рівні анитоксичного імунітету і склали 97,7 % (42 дитини) та 86,7 % (26 жінок) відповідно, незахищених осіб серед цих груп не було. Контингент похилого віку мав достатній рівень специфічного імунітету до правця (0,1 МО/мл та вище), який становив 90 % (36 осіб).

2) У 525 жителів був досліджений рівень протиправцевого імунітету населення. Напруженість імунітету проти правця в цілому мала достатній рівень – 88,2 % (463 особи), при цьому питома вага населення з середнім рівнем захисту склала 45 % (236), з високим – 43,2 % (227), прошарок умовно захищених – 10,1 % (53), з низьким рівнем захисту – 1,7 % (9);

3) 34 хворим хірургічного відділення визначали рівні протиправцевого імунітету при надходженні у стаціонар, через 2 і 4 тижні після введення правцевого анатоксину. За результатами екстреного імунологічного контролю у 61,8% (21) хворих показники напруженості імунітету до правця склали 0,11 – 0,5 МО/мл (захист є), у 38,2% (13) хворих відповідні показники були < 0,1 МО/мл (захисту немає). Всім хворим було проведено щеплення від правця згідно з показниками протиправцевого імунітету. За результатами у всіх хворих через 2 тижні після щеплення відмічалось зростання показників протиправцевого імунітету до захисних рівнів: у 21 хворого з початковим титром протиправцевих антитіл 0,11-0,5 МО/мл показник склав 0,51-1,0 МО/мл; з 13 хворих з початковим титром < 0,1 МО/мл у 8 (61,5 %) показник склав 0,51-1,0 МО/мл, у 5 (38,5 %) – 0,11-0,5 МО/мл.

Через 4 тижні після щеплення у всіх 34 хворих (100 %) розвивався довгостроковий захист від правця (показник 1,1-5,0 МО/мл).

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) **АП-Біолік** для активної планової імунізації проти правця та його екстреної профілактики.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Імуноалергічні 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, а саме врахування протипоказань до щеплення (тяжкі ускладнення від попередньої дози АДП, АДП-М, АП-анатоксинів у вигляді анафілактичної реакції, алергічна реакція на будь-який компонент препарату), а також дотримання певних рекомендацій щодо застосування лікарського засобу АП-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; а також з гіперчутливістю до тіомерсалу).
Порушення правил введення	Оскільки лікарський засіб АП-Біолік призначений для парентерального введення, при його застосуванні слід суворо дотримуватися техніки підшкірного введення, а також загальноприйнятих правил асептики та антисептики, бо їх порушення може призводити до виникнення постін'єкційних ускладнень.	Суворе виконання техніки введення препарату, а саме підшкірне введення у підлопаткову ділянку; ретельне попереднє струшування ампули перед щепленням до одержання гомогенної суспензії; уважне оглядання ампули з препаратом на предмет зміни фізичних властивостей (зміна кольору, наявність осаду, що не розбивається при струшуванні); дотримання правил асептики при розкритті ампули та набиранні препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення правил зберігання	Оскільки АП-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	Враховуючи зареєстровані випадки плечового невриту після введення інших вакцин, які містять правцевий анатоксин, у разі неправильного місця введення АП-Біолік у дельтоподібний м'яз не виключена можливість плечового невриту як наслідку травми нервових волокон плечового сплетіння голкою, токсичної дії правцевого анатоксину або прояву імунної комплексної хвороби.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Немає даних щодо застосування ЛЗ АП-Біолік у період вагітності та годування груддю, препарат протипоказаний до застосування при екстреній профілактиці правця у першій половині вагітності.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами	Немає даних щодо впливу ЛЗ АП-Біолік на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Інструкція для медичного застосування ЛЗ АП-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 з безпеки та ефективності лікарського засобу АП-Біолік в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження з безпеки та ефективності лікарського засобу АП-Біолік за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія плану управління ризиками).