

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу БЮЛІК Туберкулін ППД-Л, розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза МНН – tuberculin

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Туберкульоз (далі - ТБ) – соціально-небезпечна хронічна інфекційна хвороба людини, яка спричиняється патогенними мікобактеріями ТБ (*M. tuberculosis*). У 2015 р у світі на ТБ захворіло 10,4 млн. чоловік, в т.ч. 5,9 млн. (56%) чоловіків, 3,5 млн. (34%) жінок і 1,0 млн. (10%) дітей. Біля 60% нових випадків ТБ припадало на шість країн світу – Індію, Індонезію, Китай, Нігерію, Пакістан та Південну Африку. У 2015 р від ТБ померло 1,4 млн. осіб.

В Україні упродовж у 2016 р. *захворюваність на всі форми активного ТБ разом із рецидивами* серед усього населення України становила 67,6 на 100 тис. населення. Серед дітей віком від 0 до 17 років даний показник становив 10,5 випадків на 100 тис. населення, а серед дітей віком від 0 до 14 років – 8,8 випадків на 100 тис. населення.

Поширеність всіх форм активного ТБ серед усього населення України у 2016 році становила 82,1 на 100 тис. населення. Серед дітей віком від 0 до 17 років даний показник становив 9,8 випадків на 100 тис. населення, а серед дітей віком від 0 до 14 років – 8,2 випадків на 100 тис. населення.

Смертність від ТБ серед усього населення України у 2016 р. становила 9,5 на 100 тис. населення. В той же час серед дітей віком від 0 до 17 років від ТБ померло 10 дітей, причому основна частина дітей (90%) померла у віці до 14 років.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Імунобіологічний препарат **БЮЛІК Туберкулін ППД-Л**, діючою речовиною якого є алерген-туберулопротеїн, використовується для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з метою діагностики інфікування туберкульозною мікобактерією (далі –МБТ) чи вирішення питання щодо проведення щеплення БЦЖ.

Алерген-туберулопротеїн викликає при здійсненні внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту у інфікованого мікобактеріями туберкульозу чи вакцинованого БЦЖ організму специфічну алергічну реакцію сповільненого типу у вигляді місцевої реакції – гіперемії та інфільтрату (папули). За наявності та розмірами папули (через 72 години після внутрішньошкірного введення розчину алерген-туберулопротеїну) роблять висновок про наявність сенсibiliзації до мікобактерій ТБ, обумовленої або за рахунок інфікування патогенними мікобактеріями ТБ, або за рахунок наявності післявакцинального імунітету. Діагноз про наявність активної форми захворювання у особи, яка мала віраж туберкулінової проби, встановлюється лише при додатковому обстеженні пацієнта. Рішення щодо необхідності проведення ревакцинації БЦЖ приймають при негативних результатах туберкулінової проби Манту.

VI. 2.3 Невідомі дані щодо діагностичної ефективності

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про діагностичну ефективність імунобіологічного препарату **БЮЛІК Туберкулін ППД-Л** при проведенні проби Манту у цільовій популяції осіб, які підлягають масовій чи індивідуальній туберкулінодіагностиці.

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Застосування будь-якого лікарського засобу, включаючи алерген-туберкулопротеїн, діючу речовину імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л , може викликати появу алергічних реакцій (свербіж, висип, набряк підшкірної клітковини, задуха), однак серйозні реакції (анафілактичні реакції) зустрічаються вкрай рідко. У випадку наявності підвищеної чутливості до алерген-туберкулопротеїну чи до допоміжних речовин імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л його застосування протипоказане.	Слід повідомити лікаря про наявність алергічних станів чи випадків алергічних реакцій після застосування будь-яких медичних чи діагностичних препаратів. У випадку виникнення будь-яких проявів алергічних реакцій (свербіж, висип, задуха, набряк, тощо) після введення алерген-туберкулопротеїну слід негайно повідомити про це лікаря для отримання (у разі необхідності) відповідної медичної допомоги.
Реакції у місці введення	Проведення внутрішньошкірних ін'єкцій будь-якими лікарськими засобами, включаючи алерген-туберкулопротеїн, діючу речовину імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л , може супроводжуватися виникненням реакцій у місці введення. Найчастіше спостерігається відчуття болю у місці введення препарату. Не виключеним є виникнення запалення у місці введення препарату, якщо проба Манту проводилася особі із захворюваннями шкіри чи при порушенні правил її виконання. У випадку наявності шкірних захворювань застосування імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л протипоказане.	У випадку виникнення реакцій у місці введення алерген-туберкулопротеїну, що самостійно не минають та супроводжуються появою місцевих (почервоніння, болючість, припухлість, набряк кінцівки) та загальних ознак запалення (підвищення температури тіла, нездужання) слід повідомити про це лікаря для отримання (у разі необхідності) відповідної медичної допомоги.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Хибні (негативні / позитивні) реакції на введення алерген-туберкулопротеїну (туберкуліну)	Правильна інтерпретація (визначення) результатів проби Манту, що проводиться із застосуванням імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л , залежить від ряду факторів, в тому числі від імунологічної реактивності організму. Як відомо, імунологічна реактивність змінюється після перенесених чи наявних інфекційних захворювань, а також після проведених попередніх проб Манту профілактичних щеплень. Дані фактори можуть стати

	<p>причиною виникнення хибних (негативних чи позитивних) реакцій на введення алерген-туберкулопротеїну, що унеможливило правильну інтерпретацію результатів проби Манту.</p> <p>Перед постановкою проби Манту слід повідомити лікаря про наявні чи перенесенні нещодавно інфекційні захворювання, а також про будь-які щеплення, що проводилися напередодні. Якщо інфекційне захворювання виникло протягом 72 годин після постановки проби Манту, дану інформацію також слід повідомити лікаря.</p>
Порушення правил зберігання імунобіологічного препарату	Суворе дотримання правил зберігання будь-яких лікарських засобів біологічного походження, включаючи імунобіологічний препарат БЮЛІК Туберкулін ППД-Л , дозволяє зберегти їх специфічну активність та попередити виникнення негативних наслідків пов'язаних із її втратою (відсутність очікуваного терапевтичного/діагностичного ефекту) чи мікробним забрудненням (гнійно-запальні постін'єкційні ускладнення).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Немає досвіду застосування імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л у вагітних жінок.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Немає досвіду застосування імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л у жінок, які годують груддю.
Безпека керування автотранспортом або іншими механізмами при застосуванні алерген-туберкулопротеїну	Немає даних щодо наявності або відсутності негативного впливу імунобіологічного препарату БЮЛІК Туберкулін ППД-Л на здатність до керування автотранспортом або іншими механізмами.

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

Імунобіологічний препарат **БЮЛІК Туберкулін ППД-Л** має інструкцію для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Імунобіологічний препарат **БЮЛІК Туберкулін ППД-Л** не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності імунобіологічного препарату **БЮЛІК Туберкулін** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності імунобіологічного препарату **БЮЛІК Туберкулін** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).