

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

**Пасивна лікувально-профілактична імунізація пацієнтів з підозрою на інфікування вірусом сказу або осіб, які мали контакт з потенційно хворими на сказ тваринами.**

В Україні з 2003 по 2014 рік зареєстровано 32 випадки захворювання на сказ. Щорічно в Україні 100-120 тисяч осіб звертаються за медичною допомогою з приводу укусів тварин [Головчак Г. С. и др. Эпидемиологические, диагностические и клинико-морфологические аспекты бешенства у человека. Анналы Мечниковського інституту. - 2014. - № 2. - С. 92-99]. Від сказу щорічно у світі помирає близько 50 000 осіб [Копча В.С. та ін. Сказ людини: перипетії специфічної профілактики. Інфекційні хвороби. – 2011. – №1. – С.60–66].

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною препарату ВІНРАБ є імуноглобулін антирабічний кінський – білкова сполука, при введенні якої в організм людини утворюється імунітет до вірусу сказу, завдяки чому не допускається розвиток цього смертельного захворювання.

У клінічних дослідженнях ВІНРАБ проявляв виражену ефективність, як лікарський засіб, що стимулює утворення імунітету до вірусу сказу у пацієнтів з підозрою на інфікування після укусу тваринами, загалом у 336 осіб. Ефективність застосування ВІНРАБу склала 100 %.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Застосування під час вагітності.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату ВІНРАБ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<p><i>Реакції підвищеної чутливості на частини білкової сполуки під назвою імуноглобулін (кінський) та інші складові лікарського засобу, у тому числі алергічні реакції, що розвиваються через деякий час (Реакції гіперчутливості на фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського) та інші компоненти лікарського засобу, в т.ч. алергічні реакції уповільненого типу)</i></p>	<p>При застосуванні ВІНРАБу можуть виникати алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції, що розвиваються через деякий час (реакції уповільненого типу), а також реакції на частини білкової сполуки під назвою імуноглобулін (кінський) та інші компоненти лікарського засобу. До важких анафілактичних реакцій належить анафілактичний шок, який може загрожувати життю. Відтерміновані реакції (алергічні реакції, що розвиваються через деякий час) можуть виникнути протягом шести діб після початку лікування.</p>	<p>Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів ВІНРАБу, Вам не можна приймати цей засіб. Введення препарату необхідно проводити під суворим наглядом лікаря, щоб запобігти виникненню можливого анафілактичного шоку. У випадку розвитку анафілактичного шоку необхідне проведення термінового відповідного лікування.</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p><i>Взаємодія з лікарськими засобами, а саме з Вакциною проти сказу / Іншими вакцинами, окрім вакцини проти сказу / гормонами надниркової залози під назвою кортикостероїди (Взаємодія з лікарськими засобами, а саме з Вакциною проти сказу / Іншими вакцинами, окрім вакцини проти сказу / Кортикостероїдами)</i></p>	<p>Вакцину проти сказу слід вводити в ділянку тіла, протилежну від місця введення ВІНРАБу. Вінраб не слід вводити з того ж шприца, що і вакцину. ВІНРАБ не застосовують з гормонами надниркової залози під назвою кортикостероїди, тому що вони можуть ослабити імунну реакцію. Під час вакцинації проти сказу введення інших вакцин забороняється. Після закінчення вакцинації проти сказу проведення щеплень іншими вакцинами допускається не раніше ніж через 2 місяці.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p><i>Застосування під час вагітності</i></p>	<p>Невідомо наскільки безпечним та ефективним є вплив ВІНРАБу на вагітних. Оскільки сказ є летальним захворюванням, вагітність не є протипоказанням для застосування ВІНРАБу.</p>

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

## Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

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

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
2.0	21.07.2020	Реакції гіперчутливості на фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського) та інші компоненти лікарського засобу, в т.ч. алергічні реакції уповільненого типу	Власником реєстраційного посвідчення була проведена повторна оцінка ризику «Реакція на фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського)». Власник реєстраційного посвідчення дійшов висновку, що існує необхідність перенесення даного ризику в перелік ідентифікованих ризиків та об'єднання із ідентифікованим ризиком «Гіперчутливість». Назву оновленого ризику викласти наступним чином: «Реакції гіперчутливості на фрагменти імуноглобуліну антирабічного (кінського) та інші компоненти лікарського засобу, в т.ч. алергічні реакції уповільненого типу».
		Взаємодія з лікарськими засобами, а саме з Вакциною проти сказу / Іншими вакцинами, окрім вакцини проти сказу / Кортикостероїдами	Власником реєстраційного посвідчення була проведена повторна оцінка ризику «Взаємодія з лікарськими засобами» та внесено уточнення, а саме щодо конкретних лікарських засобів чи фармакологічних груп, по відношенню до яких застосовано даний ризик. Ризик викладено наступним чином «Взаємодія з лікарськими засобами, а саме з Вакциною проти сказу / Іншими вакцинами, окрім вакцини проти сказу / Кортикостероїдами».
		-	Відповідно до зауважень ДЕЦ МОЗ України (лист №4874/16ф від 26.04.2019) та у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування, оновлено: <ul style="list-style-type: none"><li>• частину I,</li><li>• частину II,</li><li>• частину III,</li><li>• частину IV,</li><li>• частину V,</li><li>• частину VI,</li><li>• частину VII (додаток 2, 3, 4, 9 та 12).</li></ul>