

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ), розчин для ін'єкцій
по 1,5 мл
МНН – rabies immunoglobulin

VI. 2.1 Огляд епідеміології захворювання

Імунобіологічний препарат **Імуноглобулін антирабічний**, діючою речовиною якого є специфічні антитіла проти вірусу сказу, використовується разом із антирабічною вакциною для імунізації людей, у яких підозрюється зараження вірусом сказу.

Сказ (гідрофобія, водобоязнь) – це гостра особливо небезпечна інфекційна хвороба, яка характеризується ураженням центральної нервової системи і закінчується смертю. Хвороба викликається вірусом сказу, стійким до заморожування та висушування. Джерелом інфекції для людини є теплокровні тварини, найчастіше лисиці, собаки (особливо безпритульні), коти, вовки, кажани, єноти, куниця, які виділяють вірус, головним чином зі слиною. Людина заражається під час укусу або потрапляння слини хворої тварини на пошкоджену шкіру або слизові оболонки. Зараження можливе також через предмети, забруднені слиною хворих тварин.

Захворювання на сказ закінчується смертю хворого у 100% випадків. Щорічно в світі від сказу помирає близько 55 тисяч людей (в середньому одна людина кожні 10 хвилин). Доля дітей серед загиблих від сказу складає 30 – 50%.

Щорічно в Україні близько 120-140 тисяч осіб звертаються за медичною допомогою з приводу укусів тваринами (в основному собаками, котами та лисицями), з яких 60% постраждалих одержують направлення на лікування за підозрою в інфікуванні.

VI. 2.2 Резюме результатів лікування

Захворювання на сказ закінчується смертю хворого у 100% випадків. Тобто, якщо людина захворіла на сказ, врятувати її вже неможливо. Єдиний спосіб порятунку – це комплексна (разом із антирабічною вакциною) імунізація, яку проводять якомога швидше після інфікування, до настання хвороби. Справа в тому, що між інфікуванням та виникненням перших проявів хвороби (інкубаційний період) у людей проходить від 12 днів до 6 місяців, інколи рік. Тривалість інкубаційного періоду залежить від місця укусу (чим ближче до голови, тим швидше вірус проникне в мозок), розміру, глибини та кількості ран, віку потерпілого (у дітей захворювання розвивається швидше). Чим коротший інкубаційний період, тим менше залишається часу у лікарів для проведення рятівної імунізації.

Застосування імунізації (планової та екстреної) проти сказу призвело до того, що впродовж останніх років в Україні реєструються лише поодинокі випадки захворювання людей на сказ. Так, за даними Міністерства охорони здоров'я України за останні 10 років зареєстровано всього 29 випадків захворювання людей на сказ у 16-ти областях (Київській, Харківській, Миколаївській, Донецькій, Кіровоградській, Чернігівській, Одеській, Херсонській, Луганській, Львівській, Полтавській, Черкаській, Запорізькій, Вінницькій, Сумській, Тернопільській та у м. Києві).

VI. 2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність прогалин у відомостях про ефективність ЛЗ **Імуноглобулін антирабічний** у складі комплексної (разом із антирабічною вакциною) пасивної лікувально-профілактичної імунізації пацієнтів з підозрою на інфікування вірусом сказу у разі поодиноких або

множинних трансдермальних укусів чи подряпин, попадання слини тварин на слизову оболонку, ослинення пошкодженої шкіри хворими або підозрілими щодо захворювання на сказ тваринами (III категорія контакту у відповідності до рекомендацій ВООЗ).

VI. 2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Оскільки лікарський засіб (далі – ЛЗ) Імуноглобулін антирабічний – це препарат біологічного походження, що містить чужорідний білок (гетерологічний імуноглобулін), при його застосуванні можуть виникати різні алергічні реакції, включаючи алергічний дерматит, кропив'янку, набряк Квінке, сироваткову хворобу та анафілактичний шок.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Імуноглобулін антирабічний дозволяють зменшити ризик виникнення або тяжкості перебігу алергічних реакцій після застосування препарату.
Порушення правил введення ЛЗ Імуноглобулін антирабічний	Оскільки ЛЗ Імуноглобулін антирабічний – це препарат біологічного походження, який 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.	Дотримання рекомендацій щодо правил введення ЛЗ Імуноглобулін антирабічний дозволяють зменшити ризик виникнення постін'єкційних ускладнень, включаючи алергічні реакції. Спеціалізована підготовка медичного персоналу та контроль за виконанням маніпуляцій по введенню препарату.
Порушення правил зберігання ЛЗ Імуноглобулін антирабічний	Оскільки ЛЗ Імуноглобулін антирабічний – це препарат біологічного походження, який 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.	Дотримання рекомендацій щодо правил зберігання препарату, відповідна підготовка персоналу, який задіяний у забезпеченні належних умов зберігання чи транспортування препарату та використання сучасного обладнання для зберігання та транспортування препарату дозволяють зменшити ризик часткової або повної втрати специфічної активності препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Імуноглобулін антирабічний у вагітних жінок відсутні
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Імуноглобулін антирабічний у жінок, які годують груддю відсутні
Безпека застосування у дітей	Відповідні дані щодо безпеки застосування ЛЗ Імуноглобулін антирабічний у дітей відсутні.

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

ЛЗ **Імуноглобулін антирабічний** 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.

ЛЗ **Імуноглобулін антирабічний** 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 ЛЗ **Імуноглобулін антирабічний** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Імуноглобулін антирабічний** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).