

VI.2 Елементи Резюме Для Громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Правець - це інфекція, що характеризується м'язовими спазмами. У найбільш поширеному типі спазми починаються в щелепі, а потім переходять до іншої частини тіла. Ці спазми зазвичай тривають кілька хвилин кожен раз і часто трапляються протягом трьох-чотирьох тижнів. Спазми можуть бути настільки серйозними, що можуть виникнути переломи кісток. Інші симптоми можуть включати лихоманку, пітливість, головний біль, проблеми з ковтанням, високий кров'яний тиск і швидкий серцевий ритм. Правець викликається інфекцією бактерії *Clostridium tetani*, яка зазвичай зустрічається в ґрунті, слині, пилу і гною. Бактерії зазвичай проникають через рану в шкірі, наприклад, розрізану або проколоту рану забрудненим об'єктом. Правець відбувається у всіх частинах світу, але найчастіше зустрічається в гарячому і вологому кліматі, де ґрунт містить багато органічної речовини.

VI.2.2 Короткий виклад користі від лікування

Тетанус Антитоксин готують гіперімунізацією коней правцевим токсином. Плазму, отримують від здорових імунізованих коней, ферментативно очищають і концентрують. Тетанус антитоксин має специфічні антитоксичні глобуліни, які нейтралізують токсин, утворений *Clostridium tetani*, збудником правця.

Клінічні дослідження показали ефективність і безпеку одночасних ін'єкцій адсорбованого анатоксину і правця антитоксину. Результати клінічних випробувань одночасної активної та пасивної імунізації чітко показали, що адсорбований анатоксин, що дається одночасно з 1000 одиницями антитоксину, і що після другої дози анатоксину через шість тижнів захисний рівень антитоксину призвів до 100% з 55 пацієнтів, що не мали попереднього імунітету до правця.

Основні клінічні дослідження проводилися для оцінки ефективного та безпечного застосування антитоксину правця. Також наявна медична література є достатньою для оцінки безпеки імуноглобуліну в запропонованому терапевтичному показанні.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних в даний час даних немає прогалин у знаннях про ефективність препарату у цільовій популяції були визначені, що вимагало б подальших досліджень ефективності. Спеціально визначено популяції, в яких ТЕТАНУС АНТИТОКСИН 1000 МО не використовується (використання під час лактації).

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Профілактика
Гіперчутливість	Повідомлялося про гіперчутливість та алергічні реакції у пацієнтів з гіперчутливістю до конячої сироватки в анамнезі. При введенні антитоксину правця можуть розвинути негайні або уповільнені реакції гіперчутливого типу. У деяких випадках симптоми, такі як свербіж, кропив'янка, біль у суглобах і м'язах, лихоманка, збільшення лімфатичних залоз, з'являється приблизно через 7-12 днів після ін'єкції	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо. Особи, у яких є алергія білок коня не повинен приймати ТЕТАНУС АНТИТОКСИН 1000 МО. При алергічних реакціях на антитоксин дифтерії, Потрібно зв'язатися з

Ризик	Що відомо	Профілактика
	правцевого антитоксину. Їх слід лікувати антигістамінними препаратами та кортикостероїдами. Зазвичай ці симптоми сироваткової хвороби тривають кілька днів, і пацієнти одужують без ускладнень.	лікарем. У разі анафілактичної реакції негайного потрібна медична допомога.
Астма і Інфантильна екзема	Особи, які страждають від астми і дитячої екземи не повинні отримувати тетанус антитоксин.	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	
Взаємодія з лікарськими засобами	Імуноглобуліни можуть впливати на здатність живих вакцин до індукування імунної відповіді.	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній.
Ревкції на сироватку	У випадку пацієнтів, які отримують правцевий антитоксин, необхідно проводити тест на гіперчутливість людини за допомогою тестової дози. Тест на чутливість до сироватки крові проводять шляхом введення 0,1 мл протиправцевої антитоксинової сироватки у розведенні 1:10 або підшкірно, або внутрішньошкірно та спостерігаючи протягом півгодини будь-якої місцевої або загальної реакції. У разі гіперчутливої реакції сироватку слід вводити з великою обережністю у невеликих розподілених дозах підшкірно через рівні інтервали в півгодини. Для негайного лікування шоку, якщо він розвивається, слід робити ін'єкцію адреналіну (1: 1000). Внутрішньовенне введення сироватки не рекомендується у гіперчутливих випадках.	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній. У разі анафілактичної реакції негайного потрібна медична допомога.
Застосування при вагітності	Вагітність не є протипоказанням до застосування тетанус антитоксину якщо не вказано чітко	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній.

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо	
Застосування при лактації	Грудне вигодовування не є протипоказанням до застосування правцевого антитоксину якщо це чітко не вказано. Невідомо, чи є антитоксинні антитіла виводиться з грудним молоком.	Рутинний фармаконагляд шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній.

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

ТЕТАНУС АНТИТОКСИН 1000 МО має Короткий опис характеристики продукту, який надають лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям з охорони здоров'я, подробиці про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому Документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
1.1	Листопад 2020	---	У зв'язку з оновленням SmPC оновлено: частина I, частина II, частина III, частина IV, частина V, частина VI, частина VII