

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Еувакс В Вакцина для профілактики гепатиту В, рекомбінантна рідка дозування 10 мкг

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Запобігання ураження печінки та її запалення різними видами неклітинного живого організму (вірусу) під назвою гепатит В. У всьому світі інфекційне захворювання печінки (гепатит В) є причиною 80% всіх захворювань на рак печінки. За даними ВООЗ 257 млн. жителів планети хворіють на гепатит В. У 2015 році гепатит В став причиною 887 тис. смертельних випадків [Hepatitis B. Key facts//World Health Organization, 18 July 2018, [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/hepatitis-b>].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Еувакс В – це вакцина, що містить очищений антиген вірусу гепатиту В. При введенні вакцини в організм дитини або дорослого виробляє імунітет до вірусу гепатиту В, таким чином досягається запобігання виникнення запального захворювання печінки (гепатиту) та раку печінки.

У клінічних дослідженнях вакцина Еувакс В проявляла виражену ефективність при:

- профілактиці ризику захворювання на вірус гепатиту В у 102-х пацієнтів (з них 60 – медичний персонал), яким проводять очищення крові (гемодіаліз). Медичному персоналу вакцину вводили внутрішньом'язево тричі у дозі 20 мкг на 0-й, 1-й та 6-й місяць. Ефективність застосування вакцини у 42-х пацієнтів склала 89,5 % та ефективність застосування у медичного персоналу – 93,3 % [Tele S.A. et al. Immunogenicity of a recombinant hepatitis B vaccine (Euvax-B) in haemodialysis patients and staff. Eur J Epidemiol. 2001;17(2):145-9].
- застосуванні вакцини проти гепатиту В у 1660 пацієнтів (дорослі, діти та підлітки), яким було проведено курс вакцинації із застосування 3 доз препарату. Ефективність від застосовуваного курсу склала 100% [Common Technical Document. Euvax B Inj. (recombinant Hepatitis B vaccine) – Module 5 – Clinical Study Reports, 2012].
- захисті від ураження вірусом гепатиту В та запобіганні раку печінки. Після трьох внутрішньом'язових введень вакцини, організм більш ніж у 90% здорових дорослих і 95% немовлят, дітей та підлітків (від народження до 19 років) виробляє білкові сполуки (антитіла) у відповідь на чужорідні речовини (антигени) вірусу гепатиту В [Kozarsky P., Spradling P. Hepatitis B // Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition (2015), [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/hepb.html>].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

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

- Застосування у недоношених дітей;
- Застосування під час вагітності та годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування вакцини ЕУВАКС В за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Реакції підвищеної чутливості (Реакції гіперчутливості)</i>	При застосуванні вакцини ЕУВАКС В можуть статися реакції підвищеної чутливості, наприклад алергічні. Такі прояви підвищеної чутливості як, наприклад, анафілаксія та анафілактичний шок розвиваються дуже швидко та є загрозливими для життя людини.	При намірі застосування вакцини ЕУВАКС В слід пам'ятати про можливість виникнення таких реакцій.
<i>Підвищення температури тіла</i>	Застосування вакцини ЕУВАКС В може призвести до підвищення температури тіла пацієнта вище нормальних показників. Такий стан може супроводжуватися ознобом, головним болем, нудотою тощо.	При застосуванні вакцини ЕУВАКС В необхідно слідкувати за температурою тіла пацієнта. При її раптовому значному підвищенні та утриманні протягом тривалого часу, слід негайно звернутися до лікаря.
<i>Застосування у пацієнтів із супутніми гострими захворюваннями</i>	Застосування вакцини ЕУВАКС В за наявних гострих захворювань може призвести до погіршення стану пацієнта. Застосувати вакцину можна одразу ж після одужання.	Вакцина ЕУВАКС В протипоказана до застосування при наявних гострих захворюваннях.
<i>Захворювання, яке проявляється в ослабленні або повній відсутності довільних рухів (Синдром Гієна-Барре)</i>	Застосування вакцини ЕУВАКС В може викликати ослаблення або повну відсутність довільних рухів. Першими ознаками цього захворювання є оніміння, відчуття повзання мурашок, поколювання, болю в кінцівках, що можуть погіршуватися та розвиватися протягом кількох днів або тижнів.	Якщо після введення вакцини ЕУВАКС В у Вас з'явилися проблеми із рухливістю або ослаблення тіла, слід негайно звернутися до лікаря.
<i>Погіршення перебігу захворювання центральної нервової системи, при якому власні імунні клітини організму руйнують оболонку, що оточує нервові волокна (Погіршення перебігу розсіяного склерозу)</i>	Застосування вакцини ЕУВАКС В може призвести до загострення ураження центральної нервової системи, що проявляється у руйнуванні оболонки нервових волокон власними клітинами імунітету організму. Хвороба вражає головний мозок, зорові нерви, спинний мозок і призводить до серйозних фізичних змін та інвалідності.	Якщо після введення вакцини ЕУВАКС В у Вас погіршилися або відновилися симптоми розсіяного склерозу, слід звернутися до лікаря щодо з'ясування причини та їх усунення.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у недоношених дітей	Невідомо наскільки безпечним та ефективним може бути застосування вакцини ЕУВАКС В у недоношених дітей.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Невідомо наскільки безпечним та ефективним є вплив вакцини ЕУВАКС В на вагітних та жінок, що годують груддю. Вакцинація у період вагітності проводиться лише за нагальної потреби. Досліджень щодо дії вакцини ЕУВАКС В на дітей грудного віку після вакцинації матерів не проводились.

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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус (планується, розпочате)	Дата надання проміжних та заключних звітів (запланована або фактична)
Відкрите, контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у порівнянні з вакциною Неравак В	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у підлітків та дорослих (від 10 років)	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	1994
Відкрите, неконтрольоване з 2 графіками вакцинації та 2 шляхами введення дослідження ефективності застосування	Дослідження ефективності застосування вакцини проти гепатиту В у підлітків та дорослих (від 10 років)	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	1994

вакцини ЕУВАКС В у різних дозах				
Відкрите, у паралельних групах, активне, контрольоване дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у порівнянні з вакциною Неравак В	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у підлітків та дорослих (від 10 років)	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	1993
Сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, контрольоване дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у порівнянні з вакциною Engerix В	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В новонароджених	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	2000
Сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, контрольоване дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у порівнянні з вакциною Engerix В	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у підлітків 10 – 15 років	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	2000
Відкрите, у паралельних групах, контрольоване дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у порівнянні з вакцинами Нерассине В та	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у здорових новонароджених	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	1993

Неравах В				
Відкрите, рандомізоване, у 4-х групах, описове дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В при сумісному застосуванні з вакциною Pertussis vaccine	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у здорових новонароджених (від 0 до 7 днів від народження у період першої імунізації)	Порівняння ефективності досліджуваної та референтної вакцини	Завершене	2000
Відкрите, неконтрольоване, у 2-х популяціях (дорослі та діти, у тому числі новонароджені) дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у дорослих, дітей та новонароджених	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у здорових дорослих, дітей та новонароджених	Ефективність та безпечність застосування вакцини	Завершене	1997
Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В новонароджених перших 24-х годин життя	Дослідження ефективності застосування вакцини ЕУВАКС В у новонароджених	Ефективність та безпечність застосування вакцини	Завершене	2001

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
002	15.08.2019	Застосування у пацієнтів із супутніми гострими захворюваннями	Формулювання ризику «Застосування у пацієнтів з гострими захворюваннями в анамнезі» змінено

			на «Застосування у пацієнтів із супутніми гострими захворюваннями».
		Погіршення перебігу розсіяного склерозу	Формулювання ризику «Розсіяний склероз» змінено на «Погіршення перебігу розсіяного склерозу».
		-	Оновлено частини I, II, III, V, VI, Додаток 2 у відповідності до змін формулювань ризиків та у відповідності до оновленої інструкції для медичного застосування.
003	02.12.2019	-	Оновлено частини I, V, VI, Додаток 2 у відповідності до оновленої інструкції для медичного застосування.