

паротиту, краснухи (КПК), поодиноких – від 0,01 до 0,1% при застосуванні вакцин для профілактики: захворювань, збудником яких є *HAEMOPHILUS* компонентом в різних комбінаціях (АКадП); гепатиту В; поліомієліту інантивованої (ІПВ), нечастих – від 0,1 до 1% при застосуванні вакцин для профілактики дифтерії, правця (АДП та АДП-М) та частих від 1 до 10% при застосуванні вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з цільноклітинним компонентом (АКДП). Крім повідомлень про ПР, було отримано 14 повідомлень про НППІ у вигляді післяін'єкційних абсцесів, що були віднесені до програмних помилок при невідповідному використанні або введенні вакцини АКДП. Внаслідок страху при імунізації отримано 4 повідомлення про НППІ, що супроводжувалися короточасною втратою свідомості після застосування вакцин КПК та АДП-М. Також отримано 23 повідомлення про НППІ, що були зареєстровані у період після імунізації (протягом 30 діб) та мали лише часовий зв'язок з нею. За результатами проведеного розслідування та встановлення категорії причинно-наслідкового зв'язку, ці випадки НППІ були віднесені до випадкових подій, причиною яких стали гострі респіраторні інфекції, пневмонії, менінгококова інфекція.

**Результати аналізу даних** про випадки НППІ, у тому числі ПР, підтверджують, що профіль безпеки вакцин, що використовувались в Україні протягом першого півріччя 2019 року залишається сприятливим. Зареєстрована частота ПР при застосуванні вакцин не перевищувала допустимі межі для кожного типу вакцини.

## 5. Біосиміляри – препарати майбутнього: регуляторні питання та фармаконагляд

### ПРОБЛЕМА ІМУНОГЕННОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ПРИ ЇХ ВИКОРИСТАННІ

*Матєєєва О.В.<sup>1</sup>, Лисенко Т.І.<sup>1</sup>, Зайченко Г.В.<sup>2</sup>, Штифурак М.М.<sup>1</sup>, Береська М.О.<sup>1</sup>, Петрик Є.В.<sup>1</sup>*

<sup>1</sup>Державний експертний центр МОЗ, м. Київ, Україна

<sup>2</sup>Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Сучасна фармацевтична галузь характеризується стрімким розвитком біотехнологічних процесів. Завдяки ним створюються принципово нові лікарські засоби (ЛЗ), що більш ефективно та вибірково діють на патологічні процеси. Однак, з появою нових біотехнологічних препаратів з'явилася і низка проблем. Серед проблем безпеки та ефективності ключовою є імуногенність, зумовлена появою антитіл до біологічних ЛЗ, що виступають у ролі антигенів, при потрапленні ЛЗ в організм людини. Проявами імуногенності можуть бути генералізована імунна реакція, нейтралізація екзогенного протеїну, нейтралізація ендogenous (власного) протеїну.

З огляду на зазначене вище, здійснення фармаконагляду набуває особливого значення. Заявником можуть бути вжиті рутинні та/або додаткові заходи з фармаконагляду.

Додаткові заходи з фармаконагляду повинні бути спрямовані на дослідження відсутності ефективності, виникнення рідкісних та серйозних побічних реакцій. Реалізувати це можливо за застосування посиленого чи активного фармаконагляду або проведення післяреєстраційних досліджень з безпеки.

Заходи з вивчення імуногенності, передбачають застосування доступних методів контролю за наявністю антитіл до оригінальних біологічних препаратів та біосимілярів, а також особливостей адаптивної імунної відповіді пацієнта. Так, визначення специфічних аутологічних антитіл до компонентів моноклональних антитіл, які вводяться пацієнту, дозволяють визначити їх нейтралізуючу активність на біологічний препарат або біосиміляр. Дослідження рівня *IgA* або *IgE*, дозволяє визначити ймовірність виникнення реакцій гіперчутливості. Ці доступні і нескладні обстеження дозволять певною мірою попередити розвиток імунозалежних ускладнень, пов'язаних із виникненням резистентності до