

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Р.А. Часнойть

11 июня 2009 г.

Регистрационный № 053-0509

**РЕИММУНИЗАЦИЯ ДОНОРОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ
ИЗОИММУННОЙ ПЛАЗМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ИНТЕРЛЕЙКИНА-2 / ИНТЕРФЕРОНА-АЛЬФА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии
и трансфузиологии»

АВТОРЫ:

д-р мед. наук Потапнев М.П.,
канд. мед. наук Давыдовский А.Г.,
Пешняк Ж.В.,
Дворина Е.М.,
Мальцева Л.М.

Минск 2009

Проблема повышения качества лекарственных средств и диагностических стандартов, получаемых из крови изоиммунных доноров, является важной социальной и экономической задачей. Их качество зависит от содержания антиэритроцитарных антител в крови доноров.

Введение донорам аллоэритроцитов с антигенами системы Резус и эффективных доз интерлейкина-2 или интерферона- α по сокращенной схеме реиммунизации способствует повышению титров специфических антител, более длительному поддержанию их высокого уровня в крови доноров, получению высокоактивного сырья для производства иммуноглобулина человеческого антирезус (анти-D), а также диагностических сывороток антирезус.

Сокращенная схема реиммунизации изоиммунных доноров приводит к снижению антигенной нагрузки на их организм.

Настоящая инструкция по применению «Реиммунизация доноров для получения изоиммунной плазмы с использованием интерлейкина-2/интерферона- α » предназначена для организаций переливания крови Республики Беларусь.

Схема реиммунизации изоиммунных доноров аллоэритроцитами с применением интерлейкина-2 или интерферона- α , предложенная в настоящей инструкции, может применяться наряду с другими утвержденными схемами реиммунизации доноров с целью получения резус-антител согласно инструкции по применению «Иммунизация доноров для получения стандартной сыворотки и иммуноглобулина антирезус» (№ 119-1108, Минск, 2008).

Перечень необходимого оборудования, реактивов, препаратов, изделий медицинской техники

Необходимые материалы:

1. Шприц медицинский стерильный на 5 мл.
2. Шприц медицинский стерильный инсулиновый на 1 мл.
3. Вата.

4. Дезинфицирующее средство.
5. Перчатки стерильные.
6. Лейкопластырь.

Препараты:

1. Размороженные криоконсервированные эритроциты активных доноров группы 0 (I) или одноименной группы с кровью реиммунизируемого лица, Kell отрицательные, сходные по антигенам системы MNSs, Daffi со сроком хранения не менее 6 месяцев (после повторного тестирования донора на маркеры вирусных инфекций).
2. Интерлейкин-2 человека, лиофилизированный порошок или раствор для подкожного введения 100 000 (0,1 мг) МЕ/мл или 250 000 (0,25 мг) МЕ/мл.
3. Интерферон- α человека, лиофилизированный порошок с активностью 1000000 МЕ или 3000000 МЕ для внутримышечного или подкожного введения.
4. Вода для инъекций.

**Показания к применению интерлейкина-2/интерферона- α
при реиммунизации изоиммунных доноров**

К реиммунизации аллоэритроцитами с антигенами системы Резус и одним из препаратов цитокинов (интерлейкин-2/интерферон- α) могут привлекаться доноры-мужчины в возрасте 20–50 лет, состояние которых по клинико-лабораторным показателям соответствует критериям, изложенным в инструкции по применению «Иммунизация доноров для получения стандартной сыворотки и иммуноглобулина антирезус» (№ 119-1108, Минск, 2008).

Титр анти-Rh₀(D) антител должен быть не более 1:64 в сыворотке крови изоиммунного донора.

Информированное согласие донора на реиммунизацию аллоэритроцитами с применением интерлейкина-2/интерферона- α фиксируется в его медицинской карте (Приложение). Донору представляется полная

информация о противопоказаниях для применения данных препаратов и возможных побочных реакциях при их введении.

Оплата изоиммунным донорам одного введения интерлейкина-2 (интерферона- α) при включении в сокращенную схему реиммунизации аллоэритроцитами с антигенами системы Резус приравнивается к оплате введения одной дозы аллоэритроцитов и производится согласно действующим нормативным документам Совета Министров Республики Беларусь.

Противопоказания для применения

Реиммунизация доноров аллоэритроцитами с применением интерлейкина-2/интерферона- α не проводится при:

1) наличии отклонений от показателей, регламентированных в «Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов», утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 28 04 2006 г. № 32;

2) повышенной чувствительности к интерлейкину-2 (интерферону- α) или любому компоненту в составе используемого препарата, аллергии к дрожжам, при выявленных признаках аутоиммунных заболеваний;

3) склонности к лекарственной непереносимости;

4) сроке менее 1 мес. после перенесения инфекционных заболеваний или прививок.

Способ реиммунизации доноров антигенами системы Резус аллоэритроцитов с использованием интерлейкина-2/интерферона- α

Реиммунизацию изоиммунных доноров антигенами системы Резус аллоэритроцитов и одним из цитокинов (интерлейкин-2/интерферон- α) проводят не менее чем через 4 мес. после иммунизации или реиммунизации, по нижеизложенной схеме.

СХЕМА РЕИММУНИЗАЦИИ

Вводят внутривенно или внутримышечно 3–5 мл размороженных эритроцитов Rh₀(D) донора антигена.

Через 30 мин наблюдения за состоянием здоровья донора и при отсутствии общих и местных реакций на введение аллоэритроцитов вводят подкожно в область нижнего угла лопатки раствор интерлейкина-2, разведенный стерильной водой для инъекций до 100 000 МЕ/мл в соответствии с нижеуказанными объемами:

при весе донора до 60 кг — 0,6 мл;

при весе донора от 61 до 70 кг — 0,7 мл;

при весе донора от 71 до 80 кг — 0,8 мл;

при весе донора от 81 до 90 кг — 0,9 мл;

при весе донора от 91 до 100 кг и более — 1,0 мл.

Одна ампула препарата предназначена только для одного донора!

Вместо раствора интерлейкина-2 возможно использование раствора интерферона-α.

Лиофилизированный интерферон-α, разведенный стерильной водой для инъекций до 1000000 МЕ/мл вводится подкожно в область нижнего угла лопатки, в соответствии с нижеуказанными объемами:

при весе донора до 60 кг — 0,120 мл;

при весе донора от 61 кг до 70 кг — 0,140 мл;

при весе донора от 71 кг до 80 кг — 0,160 мл;

при весе донора от 81 кг до 90 кг — 0,180 мл;

при весе донора от 91 кг до 100 кг и более — 0,200 мл.

Одна ампула препарата предназначена только для одного донора!

Препараты интерлейкина-2/интерферона-α должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Строго соблюдать правила хранения и учет сроков годности интерлейкина-2/интерферона-α. Растворы препаратов должны быть прозрачными, бесцветными, без посторонних включений.

На 10–14-й день после проведения реиммунизации осуществляют определение титра резус-антител в сыворотке крови доноров в соответствии с инструкцией по применению «Исследование сыворотки человека на наличие резус-антител» (№ 115-1108, Минск, 2008).

Трактовка результатов

Результат считается положительным при повышении титра резус-антител в сыворотке крови донора по сравнению с их исходным уровнем до реиммунизации на 1–2 разведения.

Изоиммунные доноры могут подвергаться плазмаферезу каждые 14 дней с изъятием плазмы путем мануального или аппаратного плазмафереза в соответствии с «Инструкцией по применению двукратного плазмафереза».

Реиммунизацию изоиммунных доноров по предложенной методике рекомендуется проводить не более 2–3-х раз на протяжении донорского стажа.

При отрицательном результате (отсутствие титров резус-антител) после проведения 2-го курса стандартной иммунизации возможно включение данной методики в схему иммунизации на 3–4-й курс.

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении реиммунизации доноров антигенами системы Резус аллоэритроцитов с использованием интерлейкина-2/интерферона-α и пути их устранения

Как правило, применение препаратов интерлейкина-2 или интерферона-α в дозах, рекомендованных в настоящей инструкции, не сопровождается развитием каких-либо общих или местных реакций у доноров. Однако, как указано в инструкциях по применению препаратов интерлейкина-2 и интерферона-α, в отдельных случаях при введении интерлейкина-2 возможно кратковременное появление озноба и повышение температуры тела, тогда как применение интерферона-α может сопровождаться лихорадкой, ознобом, общим недомоганием. Вместе с тем, данные реакции не являются основанием для прекращения реиммунизации с использованием препаратов интерлейкина-2 или интерферона-α.

Согласие донора на реиммунизацию аллоэритроцитами
с применением интерлейкина-2/интерферона- α .

«Ознакомившись с методикой проведения (ре)иммунизации аллоэритроцитами с применением интерлейкина-2/интерферона- α , даю согласие на (ре)иммунизацию. С инструкцией по применению интерлейкина-2 (интерферона- α) ознакомлен».

« » 20 г. _____
(подпись и ФИО донора)