

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

13 февраля 2009 г.

Регистрационный № 202-1208

**ИММУНИЗАЦИЯ ДОНОРОВ АДСОРБИРОВАННЫМ СТАФИЛО-
КОККОВЫМ АНАТОКСИНОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИММУНО-
МОДУЛЯТОРОВ (ИНТЕРЛЕЙКИНА-2/ИНТЕРФЕРОНА- α)**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр
гематологии и трансфузиологии»

АВТОРЫ:

д.м.н. Потапнев М.П.,

к.б.н. Давыдовский А.Г.,

Пешняк Ж.В.,

Мальцева Л.М.

Минск 2008

Проблема повышения качества лекарственных средств, получаемых из плазмы крови иммунных доноров, является важной социальной и экономической задачей. Качество таких лекарственных средств зависит от титра специфических антител в донорской плазме. Введение донорам эффективных доз антигена (стафилококковый анатоксин) и одного из иммуномодуляторов (интерлейкин-2 или интерферон- α) по сокращенной схеме иммунизации способствует повышению титров специфических антител, более длительному поддержанию их высокого уровня в плазме крови и, в конечном итоге – получению высокоактивного сырья для производства иммунобиологических лекарственных средств Иммуноглобулин человека антистафилококковый и Плазма человека антистафилококковая. Сокращенная схема иммунизации приводит к снижению антигенной нагрузки на организм донора.

Инструкция по применению «Иммунизация доноров адсорбированным стафилококковым анатоксином с использованием иммуномодуляторов (интерлейкина-2/интерферона- α)» предназначена для использования организациями переливания крови Республики Беларусь, осуществляющими производство иммунобиологических лекарственных средств. Данная инструкция может применяться наряду с другими утвержденными схемами иммунизации доноров с целью получения гипериммунной антистафилококковой плазмы.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Необходимые материалы:

1. Шприц медицинский стерильный на 2 мл.
2. Шприц медицинский стерильный инсулиновый на 1 мл.
3. Вата.
4. Дезинфицирующее средство.
5. Перчатки стерильные.
6. Лейкопластырь.

Препараты:

1. Анатоксин очищенный адсорбированный жидкий суспензия для инъекций 1 мл.
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 или 3000000 МЕ для внутримышечного или подкожного введения.
4. Вода для инъекций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Донорами для иммунизации адсорбированным стафилококковым анатоксином и одним из иммуномодуляторов (интерлейкин-2/интерферон- α) могут быть мужчины в возрасте 20–50 лет из числа активных доноров плаз-

мы, которые соответствуют критериям, изложенным в «Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов», утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 28.04.2006 г. № 32.

Информированное согласие донора на иммунизацию адсорбированным стафилококковым анатоксином и иммуномодулятором (интерлейкин-2/интерферон- α) фиксируется в медицинской карте донора.

В процессе иммунизации адсорбированным стафилококковым анатоксином и иммуномодулятором (интерлейкин-2/интерферон- α) проводится медицинское наблюдение за состоянием здоровья донора.

Оплата иммунным донорам одного введения интерлейкина-2 (интерферона- α) при включении в сокращенную схему иммунизации адсорбированным стафилококковым анатоксином приравнивается к оплате введения одной дозы адсорбированного стафилококкового анатоксина и производится согласно действующим нормативным документам Совета Министров Республики Беларусь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иммунизация доноров адсорбированным стафилококковым анатоксином с применением интерлейкина-2/интерферона- α не проводится в следующих случаях:

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 апреля 2006 г. № 32;

2. при повышенной чувствительности к интерлейкину-2 (интерферону- α . или любому компоненту в составе используемого препарата, аллергия к дрожжам, выявленные признаки аутоиммунных заболеваний;

3. склонность к лекарственной непереносимости;

4. срок менее 1 мес. после перенесения инфекционных заболеваний или прививок.

СПОСОБ ИММУНИЗАЦИИ ДОНОРОВ АДСОРБИРОВАННЫМ СТАФИЛОКОККОВЫМ АНАТОКСИНОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИММУНОМОДУЛЯТОРОВ

С целью получения гипериммунной антистафилококковой плазмы рекомендуется введение анатоксина и одного из иммуномодуляторов (интерлейкин-2/интерферон- α) по следующей схеме.

Схема иммунизации

1-я иммунизация:

1. 1 мл анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного жидкого вводится глубоко подкожно в область нижнего угла левой лопатки в соответствии с инструкцией по применению. Общая и местная реакция на введение должна отсутствовать в течение 30 минут.

Через 30 мин. раствор интерлейкина-2, разведенный стерильной водой для инъекций до 100 000 МЕ/мл, вводится подкожно в область нижнего угла правой лопатки 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 в качестве иммуномодулятора.

Лиофилизированный интерферон- α , разведенный стерильной водой для инъекций до 1 000 000 МЕ/мл, вводится подкожно в область нижнего угла правой 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!

2-я иммунизация. Через 7 дней после начала иммунизации повторно вводится 1 мл анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного жидкого в соответствии с инструкцией по применению.

На 14-й день после начала иммунизации определяют в сыворотке (плазме*) крови доноров титр анти- α -стафилолизина в соответствии с временной фармакопейной статьей (ВФС) 0945-06 «Плазма человека антистафилококковая».

ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат считается положительным, если содержание анти- α -стафилолизина в сыворотке крови иммунизированных доноров выше 2 МЕ/мл. Иммунные доноры могут подвергаться плазмаферезу каждые 14 дней с изъятием плазмы путем мануального или аппаратного плазмафереза в соответствии с «Инструкцией по применению двукратного плазмафереза».

Иммунная плазма с содержанием анти- α -стафилолизина 2 МЕ/мл и выше используется для производства лекарственного средства Иммуноглобулин человека антистафилококковый; — 4 МЕ/мл и выше используется для производства лекарственного средства Плазма человека антистафилококковая.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИММУНИЗАЦИИ ДОНОРОВ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. У некоторых иммунизированных доноров наблюдается реакция на введение адсорбированного стафилококкового анатоксина, которая может

быть общей (недомогание, озноб, субфебрильная температура) и местной (гиперемия, инфильтрат до 5 мм диаметром в месте введения). Общие реакции могут сохраняться в течение 24–48 часов. Гиперемия обычно исчезает в течение

3–4-х сут., инфильтрат сохраняется до 10 сут., а у части иммунизированных доноров до 30 и более сут. в виде безболезненного уплотнения. Наличие инфильтрата на месте инъекции не является противопоказанием для проведения следующей иммунизации. Реакции на введение фиксируются в медицинской карте донора.

2. Если интенсивность вышеизложенных побочных эффектов слабая, то лечения не требуется; если умеренная, то требуется симптоматическое лечение, в частности введение кетопрофена (кетонала) 50-100 мг/сут. (в соответствии с инструкцией по применению).

3. Если во время проведения цикла иммунизации адсорбированным стафилококковым анатоксином и одним из иммуномодуляторов у доноров выявляются отклонения 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, то они отстраняются от донорства и за ними продолжается наблюдение до нормализации клинико-лабораторных показателей.

В дальнейшем вопрос о донорстве крови решается индивидуально.