

ИНСТРУКЦИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
13 февраля 2009 г. № 202-1208

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь  
Р.А.Часнойть

13.02.2009

**Иммунизация доноров адсорбированным  
стафилококковым анатоксином с использованием  
иммуномодуляторов (интерлейкина-2/интерферона-α)**

Учреждение-разработчик: ГУ «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии»

Авторы: д-р мед. наук М.П.Потапнев, канд. биол. наук А.Г.Давыдовский, Ж.В.Пешняк, Л.М.Мальцева

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:



**ЭТАЛОН**

Информационно-поисковая система "ЭТАЛОН", 26.06.2019  
Национальный центр правовой информации Республики Беларусь

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- $\alpha$  человека, лиофилизированный порошок с активностью 1 000 000 или 3 000 000 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- $\alpha$ ) могут быть мужчины в возрасте 20–50 лет из числа активных доноров плазмы, которые соответствуют критериям, изложенным в Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 апреля 2006 г. № 32.

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

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

Оплата иммунным донорам одного введения интерлейкина-2 (интерферона- $\alpha$ ) 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- $\alpha$  не проводится в следующих случаях:

1. при наличии отклонений от показателей, регламентированных в Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров, взятия у них крови и ее компонентов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 апреля 2006 г. № 32;
2. при повышенной чувствительности к интерлейкину-2 (интерферону- $\alpha$  или любому компоненту в составе используемого препарата), аллергии к дрожжам, выявленных признаках аутоиммунных заболеваний;
3. при склонности к лекарственной непереносимости;
4. при сроке 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- $\alpha$ ) 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 постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 апреля 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.