

© Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В., 2011  
УДК 615.38

П.М. Перехрестенко, Л.В. Назарчук

## ПРОТИПРАВЦЕВИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН: ВИРОБНИЦТВО ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

Державна установа «Інститут гематології та трансфузіології НАМНУ», м. Київ



П.М. Перехрестенко



Л.В. Назарчук

*На основі аналізу показників діяльності закладів служби крові України за 1990-2007 рр. визначені причини спаду виробництва протиправцевого імуноглобуліну та забезпечення ним населення України.*

**Ключові слова:** донори, плазма крові, протиправцевий імуноглобулін, виробництво, забезпеченість.

Правець – одне з найтяжчих інфекційно-токсичних захворювань, описане ще Гіппократом. Характерною особливістю правця є зональність захворювання, що залежить від географічних, кліматичних, ґрунтових, історичних і соціально-економічних факторів. Широке розповсюдження збудника правця у доквітлі зумовлює високу ймовірність зараження при будь-якому, навіть незначному, травматичному пошкодженні. Дані літератури свідчать, що при порівняно невисокій захворюваності на правець летальність становить 50-80 %. Щорічно від нього у світі вмирає близько 160 000 людей, що перевищує кількість померлих від холери, чуми, сказу та інших розповсюджених інфекційних захворювань [1].

Аналіз 40 випадків захворювань на правець у Донецькому регіоні показав, що летальність від правця складала 57,2 %. Виявлена невідпо-

відність даних про щеплення та фактичних рівнів специфічного антиправцевого імунітету у хворих: 65 % хворих мали відомості про щеплення, в той же час 76,4 % осіб не мали захисних рівнів анти-токсичних антитіл. Тільки 35,0 % хворих одержали активно-пасивну профілактику після травми за допомогою ксеногенної сироватки [2].

Відсутність природного імунітету до правця, тяжкість захворювання та висока летальність свідчать про актуальність заходів, спрямованих на зниження рівня заборгованості та запобігання цього тяжкого захворювання.

Для боротьби із захворюваністю на правець в Україні санітарно-епідеміологічною службою проводиться профілактика: активна – із застосуванням правцевого анатоксину; пасивна – із застосуванням протиправцевого людського імуноглобуліну (або ксеногенної протиправцевої сироватки); активно-пасивна – із застосуванням правцевого анатоксину і протиправцевого людського імуноглобуліну (або протиправцевої ксеногенної сироватки).

Найбільш ефективним методом профілактики правця є імунізація населення правцевим анатоксином, що може зменшити захворюваність до одиничних випадків. Між тим, проводити активну імунізацію всього населення практично неможливо. Тому особливо важливе значення має індивідуальна профілактика правця в травмованих осіб, особливо не щеплених або сенсibilізованих. Для цього використовують антитоксичну протиправцеву сироватку. Ще в 1890 р. E. Bering, S. Kitasato започаткували профілактику правця ксеногенною протиправцевою сироваткою, яка застосовується і сьогодні. Хоч ефективність сироватки не підлягає сумніву, але застосування її з метою профілактики не завжди запобігає захворюванню на правець, тому що антитоксин циркулює в організмі тільки 7-17 діб, а при повторних введеннях сироватки цей термін скорочується до 3-5 діб, що у більшості випадків менше за інкубаційний період правця. Крім того,

## ПЕРЕДОВА СТАТТЯ

ксеногенна кінська сироватка сенсibiliзує організм людини [2, 3].

Більш перспективний метод профілактики правця – активно-пасивна імунізація, тобто одночасне введення анатоксину і антитоксичної сироватки. Проте цей метод складний, недостатньо ефективний, сприяє алергізації населення до чужорідних білків і гальмує продукцію специфічних антитіл [2, 3]. Висока сенсibiliзація населення до ксеногенної сироватки та недостатня її ефективність зумовили необхідність замінити її алогенним протиправцевим імуноглобуліном.

Донорська кров – єдине джерело одержання алогенних компонентів і препаратів. Незважаючи на те, що донорство в Україні регламентоване чинними нормативними актами, воно переживає спад, пов'язаний зі складним соціально-економічним станом, погіршенням демографічних показників, значним зменшенням пропаганди донорства в засобах масової інформації, вкрай незадовільним фінансуванням закладів та установ служби крові [4-7].

Відповідно до рекомендацій Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу, для забезпечення держави кров'ю та її компонентами має бути 4,0-6,0 % донорів від загальної кількості населення країни. У нашій країні відсоток донорів в 1991 р. складав 2,83 % осіб, а у 2007 р. – 1,39 %. Тобто за 17 років цей показник зменшився вдвічі [6-9].

Відповідно до Закону України «Про донорство крові та її компонентів», донором може бути здорова людина віком від 18 років. Основною і найбільш повноцінною групою донорів є особи вікової категорії від 20 до 40 років, кровотворна система яких здатна швидко поновлювати кровотрату, а серцево-судинна, нервова, гормональна системи сформовані і стабільні. Донорами цієї вікової групи комплектуються основні категорії кадрових донорів: донорів плазми, в тому числі імуноної, клітин крові, кісткового мозку та інші [7-9].

Імунні донори, як правило, активні донори віком 18-40 років, у сироватці крові яких визначаються специфічні антитіла відповідної активності. Це досягається імунізацією здорових людей антигенними препаратами: анатоксинами чи вакцинами відповідно до діючих нормативних документів. Імунним донором також може бути практично здорова особа, яка має в сироватці крові природні антитіла відповідної специфічності, активності, і деякі реконвалесценти інфекційних хвороб [7]. Слід наголосити, що у сироватці крові

практично здорових не імунізованих людей відсутні протиправцеві антитіла, а у перехворілих на правець осіб не створюється стійкий протиправцевий імунітет [1-3]. Проблема одержання високоактивного алогенного протиправцевого імуноглобуліну має важливе практичне значення.

На основі аналізу показників діяльності закладів служби крові України за 1990-2007 рр. з'ясовано стан виробництва протиправцевого імуноглобуліну та забезпечення ним населення.

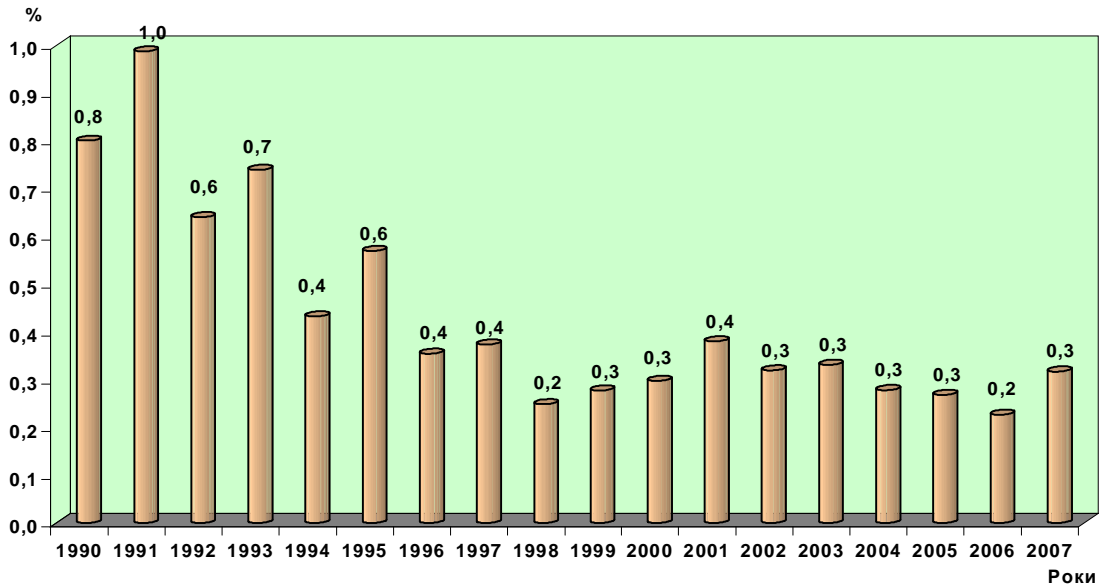
Були вивчені та проаналізовані дані офіційної статистики МОЗ України «Галузева статистична звітність – форма № 39-здоров», «Звіт центру крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові» і показники діяльності закладів служби крові України за 1990-2007 рр. [6, 10].

Заклади служби крові України за 1990-2007 рр. для одержання алогенних білкових препаратів використовували від 38,4 до 62,2 % плазми від всієї заготовленої. За останні 10 років обсяги плазми для виробництва препаратів зменшилися більше ніж на 50 % [4-8].

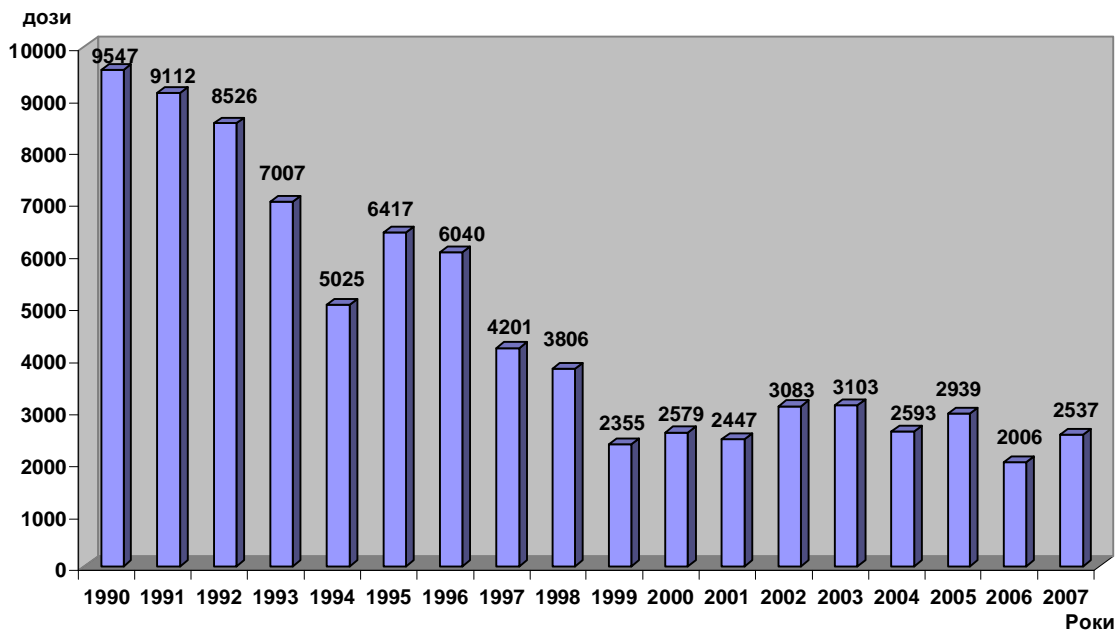
Аналіз стану одержання протиправцевої плазми до всієї заготовленої в Україні наведений на мал. 1. Дані свідчать, що найбільший відсоток (1,0) заготовленої імуноної плазми був у 1991 р., найменший (0,2) – в 1998, 2006 рр. З 1996 до 2007 рр. цей показник перебував у межах 0,4-0,3. Тобто, виробництво протиправцевої плазми закладами служби крові України у 2007 р. порівняно з 1991 р. зменшилось у 3,3 рази.

Обсяги заготовленої протиправцевої плазми використовувались лише для виготовлення специфічного імуноглобуліну (мал. 2). «Імуноглобулін протиправцевий людини» належить до засобів екстреної профілактики правця, який значно зменшує ризик виникнення захворювання і застосовується замість ксеногенної (кінської) протиправцевої сироватки. За останні десятиріччя увага до правцевої інфекції загострилась, що зумовлено значним травматизмом у сільському господарстві, промисловості, побуті та ін.

Відомо, що у сироватці крові не щеплених людей та перехворілих на правець протиправцевого анатоксину немає. Отримати протиправцевий імуноглобулін можливо тільки з плазми крові донорів, імунізованих правцевим анатоксином. Для виготовлення протиправцевого імуноглобуліну потрібно відбирати імуноних донорів, у сироватці крові яких є високий вміст анатоксину –



Мал. 1. Протиправцева плазма, відсоток від всієї заготовленої, 1990-2007 рр.



Мал. 2. Протиправцевий імуноглобулін, одержані дози, 1990-2007 рр.

вище 5-10 МО/мл. Виробництво його на сьогодні недостатнє. Так, якщо в 1990 р. препарат виготовляли 20 станцій переливання крові (СПК), які випускали 9 547 доз, то у наступні роки кількість доз зменшувалась від 9 112 в 1991 р. (18 СПК) до 5 025 доз у 1994 р. (11 СПК). В 1995 р. було виготовлено 6 417 доз з поступовим зменшенням виготовлення до 2 006 доз у 2006 р. (4 СПК).

Причинами спаду виробництва специфічного імуноглобуліну є відсутність належного фінансування закладів служби крові для закупівлі антигенного препарату (правцевого анатоксину), оплати донорів за проведення імунізації, компенсації за плазмоздачі тощо.

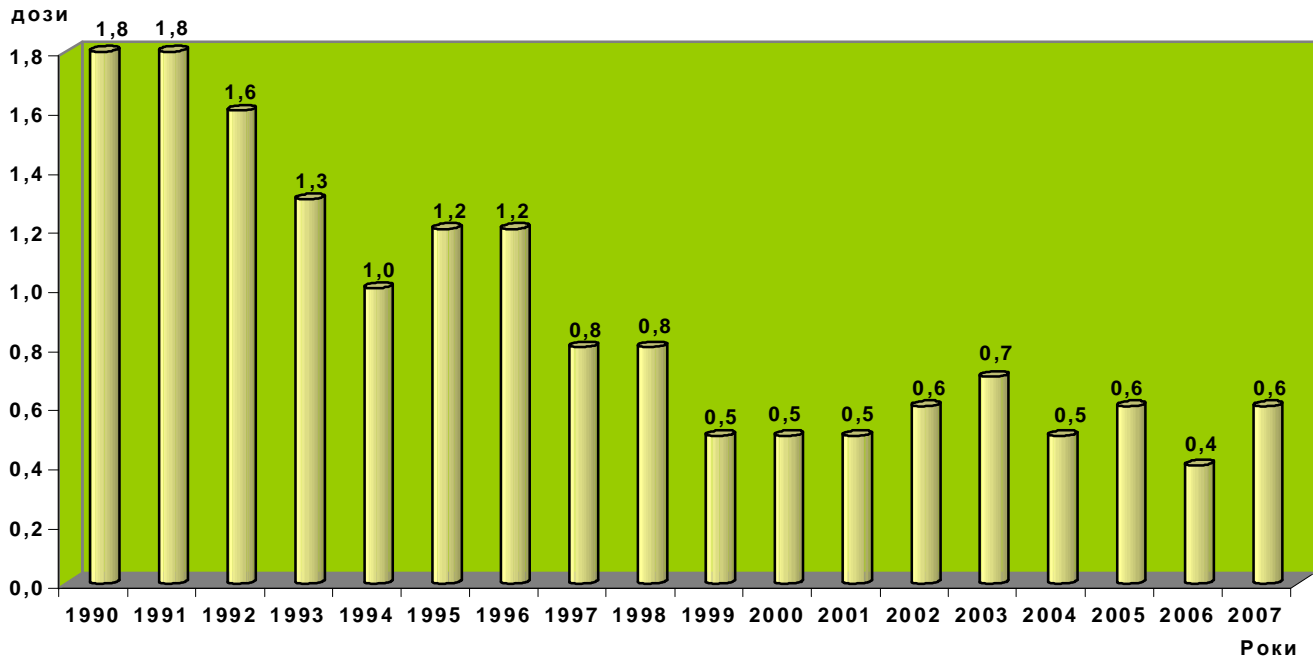
Як видно з даних, наведених на мал. 3, забезпеченість імуноглобуліном на 10 тисяч насе-

## ПЕРЕДОВА СТАТТЯ

лення України складала від 1,8 дози в 1990-1991 рр. з поступовим зменшенням забезпеченості до 0,4 дози в 2006 р.

Проблема одержання протиправцевого імуноглобуліну залежить від вирішення ряду організаційних проблем, найбільш важливі з

яких: комплектація донорських кадрів для імунізації, клінічне і лабораторне обстеження донорів до імунізації, проведення імунізації, комплектація групи імуних донорів плазми для проведення плазмаферезу; якість, стандартизація та безпека.



Мал. 3. Забезпеченість протиправцевим імуноглобуліном на 10 тис. населення, 1990-2007 рр.

На сьогодні необхідно відновити практику одержання протиправцевого імуноглобуліну, яка проводилась відповідно до Наказу МОЗ СРСР від 10 червня 1981 р. № 600 «О мерах по дальнейшему увеличению выпуска станциями переливания крови иммунных препаратов из плазмы донорской крови». Цим наказом санітарно-епідеміологічні станції були зобов'язані надавати центрам крові (станціям переливання крові) дані про ревакцинацію проти правця, яку проводять в організованих колективах, для формування кадрів імуних протиправцевих донорів.

Отже, для вирішення нагальних питань необхідно: підвищення престижу імуного донорства; виготовлення антигенних препаратів для імунізації та діагностикуму з визначення вмісту специфічних антитіл; організація при центрах крові (станціях переливання крові) груп донорів, які імунізовані правцевим анатоксином, для проведення віддаленої ревакцинації, при

цьому кров потрібно забирати за рівнем анти-токсину не нижче 5-10 МО/мл.

### Література

1. Боротьба з правцем в Українській РСР / Мельник М.Н., Чорна Л.О., Ковтунович Л.Г., Сокол О.С. – К.: Здоров'я, 1972. – 132 с.
2. Литвиненко Л.М., Біломеря Т.А. Сучасний правець: клінічні, епідеміологічні та серологічні особливості // Інфекційні хвороби. – 2004. – № 4. – С. 62-69.
3. Назарчук Л.В. Экспериментальное изучение гомологичного противостолбнячного гамма-глобулина: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. – К., 1972. – 20 с.
4. Назарчук Л.В. Вітчизняна виробнича трансфузіологія: етапи розвитку, досягнення та перспективи // Укр. журн. гематол. трансфузіол. – 2007. – № 1. – С. 35-41.
5. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В. Служба крові України: підсумки та завдання // Укр. мед. часопис. – 2006. – № 4/54. – С. 40-44.
6. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В. Діяльність закладів служби крові України у 2007 році: Довідник. – К., 2008. – 72 с.
7. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В. Імунне донорство: розвиток та перспективи // Укр. журн. гематол. трансфузіол. – 2009. – № 5 (9). – С. 19-22.

8. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В., Терещук Т.О. Плазма крові донорів: виробництво та використання в Україні // Укр. мед. часопис. – 2010. – №3 (77). – С. 1-3.

9. Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В. Донорство крові, її компонентів: проблеми та шляхи вирішення // Укр. мед. часопис. – 2010. – № 6(80). – С. 44-46.

10. Сафонова В.Н., Кочемасов В.В. Расчет показателей эффективности производственной деятельности учреждений службы крови: Метод. рекомендации – М., 1982. – 30 с.

## ANTITETANIC IMMUNOGLOBULIN: PRODUCTION AND PROVIDING OF UKRAINIAN POPULATION

P.M. Perekhrestenko, L.V. Nazarchuk

*SUMMARY. On the basis of the analysis of the Ukrainian blood donations service for 1990-2007 years, there were determined the reasons of falling of the antitetanic immunoglobulin production and its providing of the Ukrainian population.*

**Key words:** donors, blood plasma, antitetanic immunoglobulin, production, providing.

Отримано 29.03.2011 р.

### Інформаційне повідомлення

#### Вельмишановні колеги!

Запрошуємо Вас взяти участь у роботі всеукраїнської науково-практичної конференції на тему: «Нові діагностичні і лікувальні технології в клінічній інфектології», яка відбудеться 22-23 вересня 2011 року в м. Рівне. Її проведення внесено до Реєстру з'їздів, симпозіумів і науково-практичних конференцій, які плануються на 2011 р., затвердженому Міністром охорони здоров'я України і Президентом НАМН України (№ 133).

Програма конференції присвячена обговоренню шляхів розв'язання актуальних питань клінічної інфектології і паразитології. Розглядатимуться особливості перебігу інфекційних і паразитарних хвороб у сучасних умовах, труднощі діагностики та диференційна діагностика їх у дітей і дорослих, раціональне застосування нових противірусних, антибактерійних, імунотропних, дезінтоксикаційних та інших засобів. У дні роботи конференції відбудеться спеціалізована виставка медикаментів, медичного обладнання та інформаційних матеріалів.

Оргкомітет

#### Телефони для довідок:

президент АІУ, чл.-кор. НАМН України, проф. **Михайло Антонович Андрейчин** –

тел. сл.: +38 (0352) 52-47-25; E-mail – [mandre@meta.ua](mailto:mandre@meta.ua);

секретар правління АІУ, доц., канд. мед. н. **Олег Любомирович Івахів** –

тел. моб.: +38-050-377-59-85; E-mail – [olivakhiv@ukr.net](mailto:olivakhiv@ukr.net);

позаштатний обласний інфекціоніст ГУОЗ Рівненської облдержадміністрації

**Сергій Васильович Дорошенко** – тел.: моб. +38-050-903-15-00; E-mail –

[drdoroshenko@ukr.net](mailto:drdoroshenko@ukr.net)