



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 71216

от "30" ноября 2022 г.

П Р И К А З

21 ноября 2022 г.

№ 450к

Москва

Об утверждении порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы

В соответствии с пунктом 10 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2022, № 27, ст. 4605), подпунктом 5.2.47⁴ пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2022, № 40, ст. 6835), и пунктом 42 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый порядок иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» ноября 2022 г. № 750н

**Порядок
иммунизации доноров для заготовки
иммуноспецифической плазмы**

1. Настоящий порядок определяет правила иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы в целях производства специфических иммуноглобулинов, предназначенных для создания невосприимчивости к инфекционным болезням, лечения инфекционных заболеваний, предотвращения аллоиммунизации резус-положительными эритроцитами.

2. К донорам иммуноспецифической плазмы допускаются доноры:
иммунизированные лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе иммунобиологическими;
иммунизированные в результате перенесенного заболевания;
иммунизированные в результате применения эритроцитосодержащих компонентов крови донора в качестве антигена;
при аллоиммунизации женщин в результате беременности при резус-конflikте.

Для поддержания количества специфических антител, необходимого для донаций иммуноспецифической плазмы, а также при снижении количества специфических антител, выработанных в результате иммунизации, осуществляется реиммунизация доноров.

3. Иммунизация доноров осуществляется медицинскими работниками со средним профессиональным образованием, имеющими сертификат специалиста или прошедшими аккредитацию специалиста по специальности «Сестринское дело» или «Операционное дело».

4. Иммунизация доноров проводится в процедурных кабинетах медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ по вакцинации (проведению профилактических прививок).

5. Медицинское обследование доноров, определение медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов¹, осуществляется перед каждым курсом иммунизации и реиммунизации доноров.

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»,

6. Перед проведением иммунизации донору разъясняются цели и программа иммунизации, возможные реакции и осложнения от иммунизации, и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»².

7. Доноры перед иммунизацией подлежат осмотру врачом-терапевтом (врачом-терапевтом участковым), врачом общей практики (семейным врачом) или фельдшером в медицинских организациях и врачом-трансфузиологом в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов.

8. Иммунизация доноров для донаций плазмы с антителами против антигена Rh(D) осуществляется в соответствии с пунктами 19-37 настоящего Порядка.

9. Иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка, клещевого энцефалита, возбудителя столбняка, гепатита В, иных видов иммуноспецифической плазмы, осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов³⁴, используемых для иммунизации доноров.

10. После проведения иммунизации донора образец крови донора исследуется на наличие специфических антител и их титра и на основании полученных результатов врачом-трансфузиологом принимается одно из следующих решений:

- о допуске донора к донации иммуноспецифической плазмы;
- о необходимости осуществления реиммунизации;
- об исключении донора из числа доноров иммуноспецифической плазмы.

11. К донации плазмы с антителами против антигена Rh(D) допускаются доноры, имеющие титр аллоиммунных анти-D антител не менее 1:64.

После иммунизации D-положительными эритроцитами осуществляется забор крови донора на определение выработки антител и их титра в период от двух месяцев до года от начала иммунизации. В этот период времени

зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный № 61104, срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

² Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 1, ст. 51.

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации Порядка оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты», зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный № 23971, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н, зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов», зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 октября 2016 г., регистрационный № 43959.

выявляется титр неполных аллоиммунных антител анти-D от 1:2 до 1:1024 и выше.

Титр аллоиммунных анти-D антител 1:1024 и выше у ранее не иммунизированных доноров устанавливается не ранее, чем через год.

12. К донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка допускаются доноры с активностью антиальфастафилотоксина не ниже 5 МЕ в 1 мл сыворотки крови. Плазма доноров является иммуноспецифической плазмой с антителами против стафилококка с активностью антиальфастафилотоксина 3 МЕ в 1 мл плазмы и выше.

После иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка показатель активности антиальфастафилотоксина в сыворотке крови донора отмечается на 1-2 МЕ выше, чем в заготовленной плазме крови, из-за содержания в единице плазмы консервирующего раствора.

Доноры, у которых выявлена активность антиальфастафилотоксина в сыворотке крови ниже 5 МЕ/мл, исключаются из числа доноров иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка и допускаются к донации крови и (или) ее компонентов как доноры крови и (или) ее компонентов не ранее, чем через 30 дней после последней донации иммуноспецифической плазмы с антителами против стафилококка.

13. К донации иммуноспецифической плазмы с антителами против клещевого энцефалита допускаются доноры при титре антител против вируса клещевого энцефалита: в титре не менее 1:400 (при исследовании методом иммуноферментного анализа) или в титре не менее 1:20 (при исследовании методом реакции торможения гемагглютинации).

После иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против клещевого энцефалита забор крови у доноров на определение антител против вируса клещевого энцефалита осуществляют через 14-30 дней.

14. К донации иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2 допускаются доноры при титре антител против SARS-CoV-2 не менее 1:20 при исследовании в реакции вируснейтрализации.

Допускается использование иммунологических (иммуноферментного, иммунохемилюминесцентного) методов исследования при использовании набора реагентов, для которого экспериментально установлена корреляция между результатами определения содержания антител в плазме с вируснейтрализующей активностью, определенной в тесте с использованием перmissive культуры клеток.

После иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против SARS-CoV-2 забор крови донора на определение активности антител осуществляется через 30 дней.

15. К донации иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка допускаются доноры при наличии активности антител к столбняку не менее 7 МЕ/мл.

После иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против возбудителя столбняка осуществляется забор крови донора на определение активности антител через 30 дней после первого введения антигена.

16. К донации иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В допускаются доноры, имеющие активность антител к HBsAg не менее 7 МЕ/мл.

После иммунизации доноров с целью получения иммуноспецифической плазмы с антителами против гепатита В забор крови донора на определение активности антител осуществляется через 30 дней.

17. Донору выдается справка об иммунизации донора⁵ при каждой процедуре проведения иммунизации и реиммунизации.

18. В случае отсутствия необходимого количества специфических антител для сдачи крови и (или) ее компонентов иммунизированному донору дается отвод от донорства иммуноспецифической плазмы.

19. Для иммунизации доноров с целью получения плазмы с антителами против антигена Rh(D) применяются эритроцитсодержащие компоненты крови, которые используются в качестве антигена.

20. К иммунизации антигеном системы резус Rh(D) (далее – D-антиген) привлекаются резус-отрицательные доноры: мужчины от 18 до 50 лет и женщины от 45 до 50 лет или моложе, при условии наступления у доноров-женщин периода менопаузы, а также в случае, если у доноров при медицинском обследовании выявляются аллоиммунные анти-D антитела с титром 1:64 и ниже. Аллоиммунизация в результате беременности, наличие в анамнезе у женщины выкидышей, мертворождений, гемолитической болезни новорождённых, связанной с резус-конфликтом, не является противопоказанием к иммунизации и реиммунизации.

21. Образцы крови доноров, отобранные для иммунизации, а также образцы крови доноров, эритроцитсодержащие компоненты которых будут использованы в качестве D-антигена, исследуются в прямой пробе Кумбса. Положительный результат прямой пробы Кумбса является противопоказанием для иммунизации и реиммунизации донора и для использования эритроцитсодержащих компонентов этого донора в качестве D-антигена.

22. Антигеном для иммунизации служат резус-положительные (Rh(D)+) эритроциты доноров группы 0 или идентичные с кровью иммунизируемого лица по системе АВ0, не имеющие на эритроцитах антигена K1. Эритроциты со слабыми вариантами D-антигена (Dweak, Dparcial) не используются для иммунизации.

23. Донор, эритроцитсодержащие компоненты крови которого используется в качестве D-антигена, отбирается из числа доноров крови

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения», зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный № 61216, срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

и (или) ее компонентов, ранее осуществлявших донации и обследованных на наличие антител к ядерному антигену вируса гепатита В.

24. Для иммунизации используются все виды эритроцитсодержащих компонентов крови, а также консервированная кровь. Допускается разделение эритроцитсодержащих компонентов крови, используемых в качестве D-антигена, на дозы для иммунизации.

25. Перед началом иммунизации и на тридцатый день после окончания каждого курса иммунизации исследуется образец крови донора на наличие, специфичность и активность аллоиммунных анти-D антител.

26. При иммунизации и реиммунизации доноров D-антигеном допускаются отклонения в сроках введения D-антигена до пяти дней между инъекциями и до сорока пяти дней между курсами, и в дозах вводимого D-антигена в пределах 1 мл.

27. Для иммунизации доноров с фенотипом эритроцитов ccddee используют в качестве антигена эритроциты ccDee.

Для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов Ccddee, используют в качестве антигена эритроциты ccDee, а также CcDee и CCDee.

Для иммунизации доноров, имеющих фенотип эритроцитов ccddEe, используют в качестве антигена эритроциты ccDee, а также ccDEe и ccDEE.

28. Иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов CCddee эритроцитами ccDee и CcDee не допускается ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител анти-с.

Иммунизация доноров с фенотипом эритроцитов ccddEE эритроцитами ccDee и ccDEe не допускается ввиду возможности образования у иммунизированных доноров антител анти-е.

29. Иммунизация доноров проводится курсами:

1) первый курс иммунизации состоит из трех внутривенных или внутримышечных инъекций D-антигена в объеме: первая 10 мл эритроцитсодержащего компонента крови, последующие две инъекции по 5 мл с интервалами между ними три-четыре дня;

2) второй курс иммунизации состоит из трех внутривенных или внутримышечных инъекций D-антигена в объеме по 5 мл эритроцитсодержащего компонента крови на каждую с интервалами по три-четыре дня;

3) третий и четвертый курс иммунизации проводится донорам, у которых содержание аллоиммунных анти-D антител IgG в непрямой пробе Кумбса, после двух проведенных курсов иммунизации определяются в титре менее 1:64. При проведении третьего и четвертого курса иммунизации объем вводимого D-антигена и интервал между введениями D-антигена аналогичен порядку второго курса иммунизации.

30. Интервал между первым и вторым курсом иммунизации составляет четыре месяца, интервал между вторым, третьим и четвертым курсом иммунизации составляет 6 месяцев.

31. В случае, если после четвертого курса у донора, у которого содержание аллоиммунных анти-D антител IgG в непрямой пробе Кумбса определяется в титре менее 1:64, через четыре месяца, и в дальнейшем с теми же интервалами, проводится от двух до трех курсов реиммунизации.

32. В случае, если в результате четвертого курса иммунизации и курсов реиммунизации при обследовании иммунизированного лица аллоиммунные анти-D антитела не выявляются, дальнейшая иммунизация не проводится.

33. При наличии аллоиммунных анти-D антител устанавливают их специфичность и титр. При повторном выявлении у донора аллоиммунных анти-D антител, донор допускается исключительно к донации плазмы антирезусной⁶.

34. Донорам через четыре месяца после окончания иммунизации и донорам, у которых снизились выработанные аллоиммунные анти-D антитела в титре от 1:64 и ниже, проводится реиммунизация с целью повышения титра аллоиммунных анти-D антител.

35. Отбор доноров, эритроцитсодержащие компоненты крови которых планируется использовать для реиммунизации, осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными для отбора доноров D-антигена для иммунизации, согласно пунктам 5, 9, 10 настоящего Порядка.

36. Курс реиммунизации состоит из двух-трехкратного внутривенного или внутримышечного введения D-антигена по 2-3 мл с интервалом два-три дня.

37. После иммунизации или реиммунизации донору выдается справка об иммунизации антигенами системы резус (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку).

Справка оформляется на бумажном носителе и заверяется подписью ответственного лица, уполномоченного приказом руководителя медицинской организации, и печатью медицинской организации (при наличии), на оттиске которой идентифицируется полное наименование медицинской организации либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи сотрудника медицинской организации, уполномоченного приказом руководителя медицинской организации, в соответствии с порядком организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов⁷.

⁶ Пункт 21 раздела 2 приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2020 г. № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов», зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2020 г., регистрационный № 61104, срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

⁷ Пункт 11 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724, 2017, № 31, ст. 4791).

Приложение
к Порядку иммунизации доноров для
заготовки иммуноспецифической плазмы

Рекомендуемый образец

**Справка
об иммунизации антигенами системы резус**

Наименование медицинской организации _____

Донор _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения)

Группа крови АВ0 _____

Резус-принадлежность _____

Фенотип эритроцитов _____

Иммунизирован(а) резус-антигеном _____

(группа крови АВ0, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов)

При необходимости гемотрансфузий обязателен индивидуальный подбор совместимой крови только от донора

_____ (группа крови АВ0, резус-принадлежность, указать допустимые антигены эритроцитов донора)

Медицинский работник,
выдавший справку _____

(должность) (подпись)

_____ (расшифровка)

МП (при наличии)