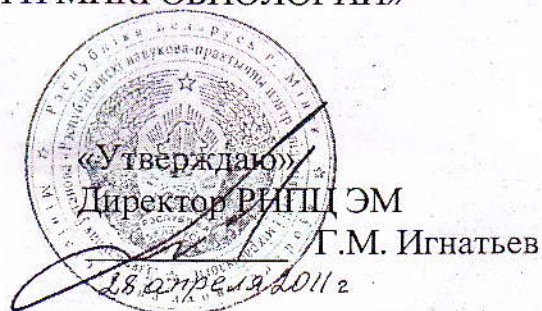


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГУ «РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ»



ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ретроспективной оценки иммуногенной активности
вакцины «Флюваксин»

1. **Наименование изделия, фирма изготовитель, страна:** "Флюваксин", производства Чанчунь Чаншен Лайф Сфйнсиз Лтд.
2. **Обстоятельства, являющиеся основанием для проведения медицинских испытаний:**
Договор №31/11 ЛС от 06.04.2011 г.
3. **Место проведения медицинских испытаний:** лаборатория гриппа и гриппоподобных заболеваний РНПЦ эпидемиологии и микробиологии
4. **Краткая характеристика изделий с указанием его медицинского назначения:** препарат предназначен для специфической профилактики гриппа

5 Используемое оборудование

Пипетка полуавтоматическая со сменным объемом 20-200 мкл, дата поверки до 28.05.2011г.

Пипетка полуавтоматическая со сменным объемом 5-50 мкл, дата поверки до 28.05.2011г.

Наконечники на 50-200 мкл.

Условия окружающей среды: влажность 60%; t° С +21°С.

Место проведения испытаний: лаборатория гриппа и гриппоподобных заболеваний, РНПЦ ЭМ.

6. **Наименование НД метода испытания:** п.5.2.7. оценка эффективности вакцин. ГФ РЮБ том 1 «Общие методы контроля качества лекарственных средств». Приказ МЗ РБ от 17.04.2006г. №277

Общая схема испытания

Исследование было организовано среди работников РНПЦ эпидемиологии и микробиологии в эпидемический сезон 2010-11гг. Возраст обследуемых составлял 20-60 лет.

Методом случайного выборочного распределения были сформированы две группы наблюдения – основная и контрольная. В исследование было включено 69 человек, из которых 31 был привит вакциной «Флюваксин», серии 201007202 (срок годности до 26.07. 2011), 38 человек составили контрольную группу. От всех лиц, включенных в исследования были забраны пробы венозной крови: 1-я - до вакцинации, 2-я – через 3-4 недели после вакцинации.

Уровень антител в сыворотках крови определяли микрометодом в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) с использованием 0,75% суспензии эритроцитов 0(I) группы крови человека согласно методике, рекомендованной ВОЗ.

Перед титрованием сыворотки были обработаны нейраминидазой нехолерного вибриона для удаления неспецифических ингибиторов.

Для постановки реакции использовали эпидемические штаммы вирусов гриппа, выделенные в Республике Беларусь в 2009г: А/Минск/42/09(H1N1-p), А/Минск/229/09(H3N2), В/Минск/119/09.

Для оценки полученных результатов использовали критерии оценки противогриппозных вакцин, предложенные Комитетом готовых лекарственных средств (СРМР), согласно которым необходимо выполнение одного из трех следующих критериев:

- число сероконверсий более 40 % (число 4-х кратных приростов титров антител по сравнению с фоновой сывороткой),
- кратность прироста средних геометрических титров (СГТ) более 2,5;
- число лиц с защитными титрами антител в РТГА более 70% (СРМР/ВWP/214/96)

В качестве защитного титра принимали титр в РТГА 1:40 и выше. Титры антител 1:10 и ниже оценивали как серонегативные. Титры антител 1:20 оценивали как серопозитивные.

Количественные показатели обрабатывали методами вариационной статистики. Достоверность различий определяли по Т-критерию Стьюдента. При этом достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Оценку переносимости и безопасности вакцины «Флюваксин» проводили на основании опроса и осмотра привитых. Общую реакцию на введение вакцины оценивали по следующим критериям:

- температурная реакция организма;

-нарушение общего состояния (общее самочувствие, головная боль, тошнота);

-симптомы гриппозной инфекции (кашель, боль в горле, гиперемия зева и др).

Температуру тела до 37,5°C оценивали как слабую общую реакцию, 37,6°C - 38,5°C – как среднюю, выше 38,6 °C – как сильную.

Результаты испытаний

В ходе проведенного исследования случаев местной или общей реакции на введение вакцины среди привитых не зарегистрировано.

Наиболее высокая активность вакцины, по результатам титрования парных сывороток, была отмечена в отношении вирусов гриппа А(Н3N2) и В: процент серопозитивных лиц составил 80,6 % и 94,4% соответственно. К вакцинному вирусу гриппа А(Н1N1) процент серопозитивных лиц возрос с 19,4 до 64,5. В контрольной группе ни к одному из вирусов гриппа не выявлено достоверных различий в первой и второй сыворотках (таблица).

Таблица - Иммуногенность вакцины «Флюваксин»

Сравниваемые * показатели	Иссле- дуемая Сыво- ротка	Привитые (31 человек)			Контрольная группа (38 человек)		
		А(Н1N1-)	А(Н3N2)	В	А(Н1N1)	А(Н3N2)	В
Серопозитивные, (%)	I	19,4	25,8	38,9	7,9	13,2	34,2
	II	64,5	80,6	94,4	5,3	18,4	36,8
Защитный титр антител (%)	I	3,2	9,7	38,7	1,5	0	18,4
	II	48,4	64,5	83,9	0	1,5	23,7
СГТ	I	2,8	3,3	4,3	2,7	3	3,4
	II	4,7	5,1	5,8	2,7	3,1	3,5
Кратность прироста СГТ		1,7	1,5	1,3	-	-	-
Сероконверсия,%		48,4	54,8	45,2	-	-	-

Число лиц, у которых выявлены защитные титры антител в группе привитых возросло с 3,2% до 48,4 % к вирусу гриппа А(Н1N1), с 9,7 % до 64,5% - А(Н3N2), и с 38,7% до 83,9 % к вирусу гриппа В.

Кратность приростов СГТ антител между 1 и 2 образцами сывороток у привитых к вирусам гриппа составила: А(Н1N1) – 1,7, А(Н3N2) – 1,5, В – 1,3. В контрольной группе достоверных различий в динамике СГТ не выявлено.

Заключение:

Вакцина «Флюваксин», производства Чанчунь Чаншен Лайф Сфйнсиз Лтд. обладает низкой реактогенностью и достаточной иммуногенной активностью по всем компонентам вакцины.

27.04.2011

Испытания провели:

Ведущий научный сотрудник

Н.П. Шмелева

Младший научный сотрудник

Н.В. Сивец

Аспирант

А.М. Дашкевич

Заключение подготовили:

Заведующий лабораторией гриппа и
гриппоподобных заболеваний

Н.В. Грибкова

Ведущий научный сотрудник

Н.П. Шмелева