

Проблемы доклинического токсикологического изучения безопасности вакцин

И.Б.Жоголева, С.М.Головина, Р.Д.Сюбаев, О.Л.Верстакова

Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора, Москва

В связи с существующей в настоящее время напряженной эпидемиологической обстановкой в мире происходит интенсивная разработка новых вакцинных препаратов. Оценка безопасности вакцин, наряду с эффективностью, является важнейшей частью их доклинического изучения.

Цель. Оценка объема и качества доклинических токсикологических исследований вакцин, предлагаемых для медицинского применения.

Материалы и методы

Анализ результатов экспертизы материалов по безопасности вакцин, представленных с целью получения разрешения на проведение клинических исследований или медицинское применение; научно-аналитический метод.

Результаты и их обсуждение

Анализ результатов доклинических токсикологических исследований вновь разработанных вакцин позволяет выявить характерные недостатки токсикологических исследований и их несоответствие действующим методическим рекомендациям. В частности, согласно РД 42-28-8-89 «Доклинические испытания новых медицинских иммунобиологических препаратов. Основные положения» безопасность вакцинного препарата должна быть исследована на этапе доклинических испытаний по программе оценки способности инфекционного агента преодолевать гистогематологические барьеры, вызывать повреждение чувствительных тканей и органов;

оценивается степень выраженности процесса, его динамика у обычных и иммуносупрессированных животных, влияние на ЦНС, местные реакции, проводится гистологическое исследование важнейших внутренних органов, включая иммунокомпетентные. Обязательным этапом комплексного изучения вакцины является изучение аллергизирующего действия иммунобиологического препарата, а также оценка его влияния на иммунную систему. Обычно разработчиками представляются результаты изучения общетоксического действия препарата в остром и субхроническом эксперименте. Однако в токсикологических исследованиях не всегда применяется схема (кратность) и способ введения вакцины, которые использовались при определении ее специфической активности и предполагаются к применению у человека. Иногда отсутствует изучение общетоксических свойств вакцинного препарата, что обосновывается авторами использованием при производстве известных зарегистрированных штаммов, при этом не учитываются различия в используемых производственных процессах и возможное присутствие в конечном продукте токсичных технологических примесей. Не всегда приведены результаты изучения сенсibiliзирующих свойств вакцины и ее иммунологической безопасности: способности изменять иммунный ответ организма на различные антигены путем воздействия на различные звенья иммунитета, вызывать поликлональную активацию иммунокомпетентных клеток и др.

Выводы

При проведении доклинических токсикологических исследований вакцин, предназначенных для клинических исследований или медицинского применения, необходимо глубокое изучение как их общетоксического действия (с уче-

том рекомендуемых схем иммунизации), так и специфических видов токсичности (иммунотоксичность, аллергизирующее действие), обусловленных спецификой данной лекарственной группы препаратов, для которых иммунная система является основной мишенью воздействия.

Новое средство интимной гигиены Фемивит в коррекции воспалительных заболеваний органов малого таза

Н.А.Забокрицкий, Л.П.Ларионов, А.Б.Бакуринских

*Институт иммунологии и физиологии УрО РАН, Екатеринбург
Уральская государственная медицинская академия, Екатеринбург*

В настоящее время для лечения больных урогенитальными инфекциями наряду с традиционными методами лечения всё чаще применяют комплексное лечение с использованием иммуностимулирующей терапии [2-4]. Увеличение уровня sIgA в биологической жидкости расценивают как положительный иммунологический критерий эффективности локальной иммунотерапии [1].

Применение в акушеско-гинекологической практике пробиотических препаратов является новым стратегическим направлением в терапии и профилактики инфекционных болезней и патологических состояний, связанных с дисбиотическими процессами. Микробные составы применяемы в России в виде суспензий, предназначенных в основном для интравагинальной аппликации. Такие суспензии содержат живые культуры молочно-кислых бактерий, либо смесь лактобацилл и бифидобактерий [3-5].

Цель работы – оценить динамическую вариабельность некоторых показателей гуморального иммунитета при использовании средства интимной гигиены

«Фемивит» в коррекции заболеваний органов малого таза.

Материалы и методы

Проведено комплексное динамическое обследование 40 женщин с диагнозом хронический двусторонний сальпингоофорит. Были сформированы рандомизированные группы. Возраст обследованных составил от 19 до 36 лет, в среднем 25,2 года. Длительность хронического воспалительного процесса составила в среднем 27,4 года.

Группу сравнения составили 20 женщин того же возраста, не имеющих экстрагенитальной патологии и гинекологических заболеваний.

Обследованные женщины с диагнозом «хронический двусторонний сальпингоофорит» были разделены на 2 группы. 1-ю группу (основную) составили 20 пациенток, в комплекс лечения которых, помимо традиционной терапии, включено средство интимной гигиены «Фемивит» в виде аппликационной суспензии 2 раза в день в течение 12 дней. Вторую (контрольную) группу составили 20 женщин, получавших только традиционную терапию.