**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
12 2023 г.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
**Биомедицинского клеточного продукта**
**КЛЕТКИ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫЕ СТВОЛОВЫЕ ПЛАЦЕНТЫ ЧЕЛОВЕКА**

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

_____ М.И. Злотникова
«12» 12 2023 г.

РАЗРАБОТАНО

ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»

Директор ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»

_____ А.В. Солнцева
«18» 08 2023 г.

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Клетки мезенхимальные стволовые плаценты (МСК плаценты) человека получают из фрагментов послеродовой плаценты здоровых доноров-рожениц. МСК плаценты человека предназначены для применения в терапевтических целях в учреждениях здравоохранения для восстановления тканей, в комплексной иммуносупрессивной терапии осложнений после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, в лечении нейродегенеративных заболеваний, воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона) и других патологий в соответствии с утвержденными инструкциями по применению или клиническими протоколами лечения, принятыми в Республике Беларусь.

МСК плаценты человека характеризуются доступностью получения, способностью к самоподдержанию в культуре и низкой спонтанной дифференцировкой, что делает возможным *in vitro* получение клеточного продукта большого объема без использования дополнительных ростовых факторов. МСК плаценты человека способствуют поддержке гемопоэза, обладают иммуномодулирующими свойствами, в частности, выраженным иммуносупрессивным эффектом, секретируют трофические факторы, обеспечивающие подавление апоптоза, фиброза и воспалительных реакций. Способность дифференцироваться в клетки ткани в местах введения и синтезировать белки, стимулирующие к пролиферации эндогенные тканевые стволовые клетки, обуславливает репарационный эффект МСК плаценты человека, а свойство мигрировать в очаг повреждения позволяет применять не только локальный, но и системный (внутривенный) путь введения клеток.

МСК плаценты человека характеризуются адгезией к пластику, стандартным иммуннофенотипом (CD $90^{+}$, CD $105^{+}$, CD $73^{+}$, CD $34^{-}$, CD $45^{-}$, CD$14^{-}$), высокой жизнеспособностью и способностью к остеогенной, хондрогенной и адипогенной дифференцировке, что соответствует критериям, принятым ISCT (Международное общество клеточной терапии) в 2006 году (Dominici 2006).

Клинические исследования, проводимые в мире с 2011 г., свидетельствуют, что введение МСК плаценты пациентам при различных патологиях не приводит к побочным эффектам. В экспериментах на животных и по результатам клинических исследований доказано отсутствие токсичности и туморогенности МСК плаценты человека (Jiang 2011, Ringden 2013, Lublin 2014, Ding 2015, Baygan 2017, Khalifeh Soltani 2019, Seok 2020, Petrou 2021, Hashemian 2021).

МСК плаценты человека выделяют из фрагментов послеродовой плаценты. Для получения клеточного продукта большой массы выделенные МСК плаценты проходят краткосрочное культивирование *in vitro*.

МСК плаценты человека выпускается в виде стерильной клеточной суспензии в 0,9% растворе натрия хлорида в шприце для однократного введения с надетой инъекционной иглой, закрытой колпачком из полиэтилена, запаянном в стерильную упаковку.

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки МСК плаценты человека входят:

– клеточный продукт, заполняющий шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер» с надетой иглой инъекционной, закрытой колпачком из поли-



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этилена, запаянный в стерильную упаковку - 1 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

– паспорт клеточного продукта – 1 шт.

## 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, использующий МСК плаценты человека в работе, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении биологического материала, изложенных в соответствующих инструкциях. Меры предосторожности при работе с биологическим материалом должны соответствовать требованиям санитарных норм, правил: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям здравоохранения, оказанию медицинских услуг, в том числе по косметологии, а также к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения» и «Допустимые значения санитарно-микробиологических показателей воздушной среды помещений организаций здравоохранения разных классов чистоты», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 октября 2013 г. № 107.

Утилизация брака и отходов МСК плаценты человека после использования клеточного продукта проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил: «Правила обращения с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 октября 2005 г. № 147.

МСК плаценты человека должны использоваться в соответствии с требованиями инструкции по применению.

## 4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Применение МСК плаценты человека осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения инструкциями по применению соответствующих протоколов терапии отдельных нозологических форм заболеваний.

Режим введения и доза клеточного продукта определяется лечащим врачом.

МСК плаценты человека не нуждаются в дополнительной обработке и используются для однократного введения.

Содержимое шприца стерильно и годится только для однократного введения.

## 5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности МСК плаценты человека – 2 часа.

## 6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования МСК плаценты человека должны соответствовать условиям хранения.

МСК плаценты человека должны храниться при температуре 22±2°С при регулярном перемешивании.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять МСК плаценты человека при повреждении инъекционного шприца.

## 8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям применения МСК плаценты человека относятся инфекционные заболевания в острой фазе, беременность, гиперчувствительность к альбумину.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru