

DOI 10.58351/2949-2041.2026.34.5.036

**Романюк Светлана Владимировна**, Доцент, к.м.н.  
Читинская Государственная Медицинская Академия  
Romanyuk Svetlana Vladimirovna  
Associate Professor, Candidate of Medical Sciences  
Chita State Medical Academy

**Хлевова Полина Михайловна**, Студент  
Читинская Государственная Медицинская Академия  
Khlevova Polina Mikhailovna, Student  
Chita State Medical Academy

## **ПАЛИВИЗУМАБ, ФАРМАКОДИНАМИКА И ФАРМАКОКИНЕТИКА ПРЕПАРАТА PALIVIZUMAB, PHARMACODYNAMICS AND PHARMACOKINETICS OF THE DRUG**

**Аннотация.** Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) представляет собой одну из наиболее значимых угроз для здоровья младенцев во всем мире, являясь ведущей причиной госпитализации с поражениями нижних дыхательных путей. Комплексный анализ данных позволит сформулировать научно обоснованные рекомендации для оптимизации клинического применения препарата в педиатрической практике, учитывая как эффективность, так и профиль безопасности.

**Abstract.** Respiratory syncytial virus (RSV) is one of the most significant threats to the health of infants worldwide, being the leading cause of hospitalization with lower respiratory tract infections. A comprehensive data analysis will make it possible to formulate scientifically sound recommendations for optimizing the clinical use of the drug in pediatric practice, taking into account both efficacy and safety profile.

**Ключевые слова:** Паливизумаб, новорожденные, анализ, РСВ, оценка безопасности.

**Keywords:** Palivizumab, newborns, analysis, RSV, safety assessment.

В последние годы наблюдается значительный рост заболеваемости респираторно-синцитиальной вирусной инфекцией (РСВ), особенно выраженный после глобальной пандемии COVID-19. Эта тенденция вызывает особую обеспокоенность в педиатрической практике, где недоношенные дети и младенцы с сопутствующими патологиями составляют группу высокого риска по развитию тяжелых форм заболевания. В связи с этим, совершенствование и оптимизация методов иммунопрофилактики РСВ-инфекции приобретают критически важное значение для сохранения здоровья и жизни данной уязвимой категории пациентов [1, с. 96–98].

Несмотря на широкое применение препарата Паливизумаб в качестве стандартного средства для пассивной иммунизации против РСВ, клиническая эффективность его применения демонстрирует определенную вариабельность [3, с.14-24] Эта неоднородность может быть обусловлена как генетической изменчивостью самого вируса РСВ, так и индивидуальными особенностями иммунного ответа у различных пациентов. Таким образом, возникает насущная потребность в углубленном изучении фармакологических свойств Паливизумаба для выявления факторов, влияющих на его протективную способность. Настоящая работа ставит своей целью проведение комплексного анализа фармакодинамических эффектов и детальное описание молекулярного механизма действия Паливизумаба, как моноклонального антитела. Особое внимание будет уделено оценке его способности нейтрализовать различные генотипы вируса РСВ, что позволит прояснить причины наблюдаемой вариабельности и определить потенциальные пути повышения эффективности профилактики. Это исследование направлено на формирование более глубокого понимания взаимодействия препарата с вирусным патогеном на клеточном и молекулярном уровнях.



Полученные результаты исследования имеют значительный потенциал для оптимизации существующих протоколов профилактики РСВ-инфекции, что позволит адаптировать их к современным реалиям эволюции вируса. Интеграция данных о взаимодействии препарата с постоянно изменяющимися штаммами вируса РСВ обеспечит более целенаправленное и эффективное применение Паливизумаба. В конечном итоге, это будет способствовать снижению заболеваемости и улучшению исходов у наиболее уязвимых групп населения, что является важным вкладом в педиатрическую иммунологию и общественное здравоохранение [9, с.53-57].

Паливизумаб представляет собой моноклональное антитело класса IgG1к, обладающее высокой специфичностью к F-белку вируса респираторно-синцитиального вируса (РСВ) [5, с. 24-28]. Молекулярная структура препарата обеспечивает селективное связывание с конформационным эпитопом антигена, что лежит в основе его фармакологической активности. Данные особенности строения определяют механизм действия и терапевтический профиль препарата. Белок F является ключевым поверхностным гликопротеином, ответственным за проникновение вируса в клетку-хозяина. Нейтрализация РСВ Паливизумабом осуществляется за счёт блокирования F-белка вируса, что препятствует его слиянию с клеточной мембраной и последующему проникновению в клетки-мишени и позволяет эффективно блокировать вирусную репликацию. Конформационные изменения белка F критически важны для слияния вирусной оболочки с клеточной мембраной в процессе инфицирования. Блокада этого перехода делает невозможным формирование шестиспирального пучка – ключевого элемента мембранного слияния (рисунок 1).

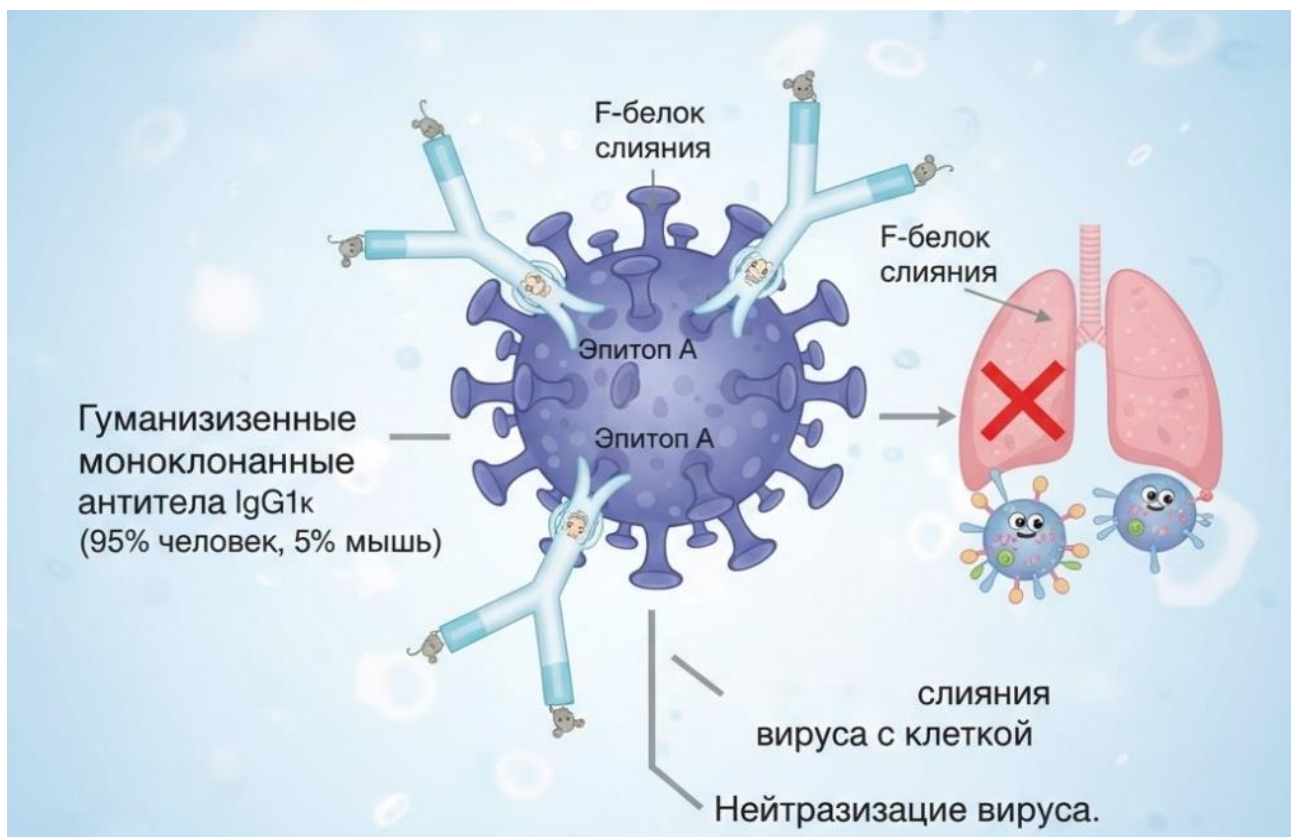


Рис. 1 Механизм действия Паливизумаба

Данное взаимодействие обеспечивает высокую селективность препарата в отношении различных штаммов РСВ. Таким образом, Паливизумаб эффективно ингибирует начальный этап вирусной инфекции, препятствуя проникновению вириона в клетку. Данный препарат ограничивает их способность к внутриклеточному размножению и последующему выходу новых вирусных частиц. Данный эффект снижает вирусную нагрузку в респираторном тракте и предотвращает распространение инфекции в организме. Таким образом, препарат не только

блокирует первичное инфицирование, но и ограничивает вторичную диссеминацию вируса. Одновременно наблюдается снижение продукции провоспалительных цитокинов, что способствует ограничению избыточной воспалительной реакции, ассоциированной с тяжестью заболевания. [9, с.53-57].

Фармакокинетические исследования у педиатрических пациентов демонстрируют характерные особенности препарата. После внутримышечного введения наблюдается медленная абсорбция с максимальной концентрацией через 3-6 дней. Ограниченный объем распределения (около 70 мл/кг) свидетельствует о преимущественной локализации в сосудистом русле. Период полувыведения составляет 18-22 дня, что обеспечивает пролонгированную защиту от РСВ-инфекции при ежемесячном введении в течение эпидемического сезона.

Метааналитические исследования последовательно показывают, что профилактическое введение препарата приводит к статистически значимому снижению частоты госпитализаций, связанных с РСВ-инфекцией. Эффект наблюдается при объединённом анализе данных из разных исследований, что указывает на его воспроизводимость в разнообразных клинических популяциях. Эти результаты подкрепляют роль Паливизумаба в снижении бремени тяжёлых РСВ-эпизодов в педиатрической практике.

Рандомизированные контролируемые исследования подтверждают эффективность Синагиса у недоношенных детей и у пациентов с бронхолёгочной дисплазией, демонстрируя снижение частоты и тяжести госпитализаций по причине РСВ. Включение предопределённых клинических исходов и рандомизации повышает внутреннюю валидность этих выводов. Суммарные данные РКИ служат основанием для целенаправленного применения препарата у наиболее уязвимых групп педиатрических пациентов.

Паливизумаб характеризуется благоприятным профилем безопасности в педиатрических исследованиях и клинической практике. В структуре нежелательных явлений преобладают легкие местные реакции, которые обычно имеют ограниченную продолжительность и не приводят к значимым клиническим осложнениям. Учитывая общую картину клинической эффективности и данные по переносимости, профиль безопасности Паливизумаба поддерживает его использование в профилактике РСВ-инфекции у уязвимых детских популяций. [4, с.510-520].

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Паливизумаб обладает оптимальными фармакокинетическими характеристиками для применения в педиатрической практике, что подтверждается предсказуемой абсорбцией и длительным периодом полувыведения. Специфическое распределение препарата в респираторном эпителии обеспечивает создание защитного барьера в основных зонах репликации вируса РСВ. Данные особенности фармакокинетики способствуют пролонгированному профилактическому эффекту, что критически важно для уязвимых групп пациентов.

Клинические исследования демонстрируют значимую эффективность Паливизумаба в снижении частоты госпитализаций, связанных с РСВ-инфекцией, на 55-78% у детей из групп риска [9, с. 70-74]. Препарат показал способность уменьшать тяжесть течения респираторных заболеваний при сохранении благоприятного профиля безопасности. Регистрируемые побочные реакции носят преимущественно легкий характер, что подтверждает целесообразность его применения в рамках программ иммунопрофилактики. Повышение эффективности применения Паливизумаба требует учета индивидуальных факторов, включая сезонные особенности циркуляции вируса РСВ и гестационный возраст пациентов. Мониторинг антигенной изменчивости патогена остается важным условием для поддержания высокой профилактической эффективности препарата. Интеграция этих параметров в клинические рекомендации позволит оптимизировать стратегии иммунопрофилактики для различных групп риска [6, с.1-4].



### Список литературы:

1. Булгакова В.А., Балаболкин И.И., Игнатова А.С. Иммуномодуляция как стратегия профилактики и лечения респираторных инфекций // *Consilium medicum*. – 2016. – №11. – С. 96–101.
2. Камаев А.В., Мизерницкий Ю.Л., Трусова О.В. и др. Зависимость концентрации тимического стромального лимфопоэтина от уровня контроля бронхиальной астмы и функциональных показателей легких у пациентов разных возрастных групп // *Медицинский совет*. – 2022. – №1. – С. 319–326.
3. Карачунский А.И., Румянцева Ю.В., Жарикова Л.И. и др. Биспецифическое моноклональное антитело блинатумаб в первой линии терапии в-линейной острой лимфобластной лейкемии у детей и подростков: промежуточные результаты апробационного протокола министерства здравоохранения российской федерации // *Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии*. – 2024. – №1. – С. 14–24.
4. Краселёва И.М., Артёмчик Т.А., Гончарова М.А. Респираторно-синцитиальная вирусная инфекция у детей первого года жизни: обзор литературы // *Педиатрия Восточная Европа*. – 2024. – №3. – С. 510–520.
5. Лусс Л.В. Современные взгляды на иммуномодулирующую терапию при респираторных инфекциях у взрослых и детей: преимущества полиоксидония // *Эффективная фармакотерапия. Аллергология и иммунология*. – 2015. – №2. – С. 24–28.
6. Маслянинова А.Е., Насирова С.Д., Джабарова З.Г. и др. Оценка проводимых профилактических мероприятий на основе ретроспективного анализа заболеваемости детей первого года жизни ОРВИ и гриппом // *Международный научно-исследовательский журнал*. – 2025. – №7. – С. 1–4.
7. Савенкова М.С. Лечение вирусных инфекций: проблема выбора эффективных противовирусных препаратов // *Педиатрия*. – 2012. – №6. – С. 70–74.
8. Харламова О.С., Николаев К.Ю., Рагино Ю.И. Роль белков сурфактанта SP-A и SP-D при вирусной инфекции, фокус на COVID-19 // *Бюллетень сибирской медицины*. – 2022. – №2. – С. 195–206.
9. Хлынина Ю.О., Арова А.А., Ларина Т.Ю. Респираторно-синцитиальная инфекция у детей // *Лекарственный вестник*. – 2020. – №2. – С. 53–57

