

8

**ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИПРАВЦЕВИЙ**  
**Розчин для ін'єкцій**

---

До реєстраційного посвідчення  
№ VA/18700/01/01

від 20.04.2021

**Інформація про застосування лікарського засобу,  
затверджена згідно з нормативними вимогами країни  
Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган  
якої керується високими стандартами якості, що  
відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ,**

засвідчена підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника.

---

**Заявник: ТОВ «ПЮБЕ ГЛОБАЛ»**



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

核准日期: 2015年04月03日  
修改日期: 2016年02月18日  
2017年11月14日  
2019年12月25日  
2019年11月20日  
2020年05月29日

## 破伤风人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

因原料来自人血,虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查,并在生产工艺中加入了去脂和灭活病毒的措施,但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险,临床使用时应严格利弊。

**[药品名称]**

通用名称: 破伤风人免疫球蛋白  
英文名称: Human Tetanus Immunoglobulin  
汉语拼音: Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

**[成分]**

本品活性成份为破伤风人免疫球蛋白,辅料为葡萄糖、甘氨酸、氯化钠、聚山梨醇90、注射用水。

**[性状]**

本品为无色或淡黄色澄明液体,可带乳光,不应出现浑浊。

**[适应症]**

主要用于预防和治疗破伤风,尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。

**[规格]**

250IU/瓶(2.5ml),每瓶含破伤风抗体效价250IU(2.5ml)。

**[用法用量]**

用法: 供臀部肌肉注射,不需作皮试,不得用作静脉注射。

用量:

1. 预防剂量: 儿童、成人一次用量250IU。创面严重或创面污染严重者,可加倍。
2. 参考治疗剂量: 3000~6000IU,尽快用完,可多点注射。治疗方案遵医嘱。

**[不良反应]**

尚待积累规范系统的不良反应监测资料。极少数人注射局部可能出现红肿、疼痛感,无需特殊处理,可自行恢复。

**[禁忌]**

对人免疫球蛋白类制品和本品中任何成分有过敏史者禁用。有IgA抗体选择性IgA缺乏者禁用。

**[注意事项]**

1. 应用本品作被动免疫的同时,可使用吸附破伤风疫苗进行主动免疫,但注射部位和用具有应分开。

2. 制品应为澄明或可带乳光液体,可能出现微量沉淀,但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物,以及瓶身有裂纹、过期失效等情况,均不得使用。

3. 本品开启后应一次性用完,未用完部分应废弃,不得留作下次使用或分给他人使用。

4. 本品只能肌肉注射。

**[孕妇及哺乳期妇女用药]**  
尚无系统研究,孕妇及哺乳期妇女用药应慎重,如需使用,请遵医嘱指导。

**[儿童用药]**

未专门进行该项药性试验研究,且无系统可靠的参考文献。

**[老年用药]**

未专门进行该项药性试验研究,且无系统可靠的参考文献。

**[药物相互作用]**

本品应单独注射,不得与其他药物混合使用。

免疫球蛋白制品中的抗体可能干扰减毒活疫苗(如麻疹、腮腺炎、脊髓灰质炎和麻疹疫苗等)的反应,所以建议在注射破伤风人免疫球蛋白大约3个月后再使用这些疫苗。如果在接种减毒活疫苗后的3~4周内使用了本品,建议在最后一次注射本品后3个月重新接种相应减毒活疫苗。

**[药物过量]**

可能产生变态反应和因剂量大在注射部位造成疼痛感。

**[药理毒理]**

本品含高价破伤风抗体,能中和破伤风毒素,从而起到预防和治疗破伤风感染的作用。

**[药代动力学]**

未进行药代动力学研究。但有文献报道:注射后,破伤风人免疫球蛋白自注射部位缓慢释放到血液循环系统中,2~4天达到最大血药浓度;破伤风人免疫球蛋白半衰期大约为3~4周,IgC本身或IgG复合物被免疫系统清除。

**[贮藏]**

于2~8℃避光保存和运输,严禁冻结。

**[包装]**

硼硅玻璃管制注射剂瓶,药用溴化丁基橡胶塞包装,1瓶/盒;

**[有效期]**

自生产之日起,有效期为42个月;

**[执行标准]**

YBS05442019

**[批准文号]**

国药准字S20153006

**[药品上市许可持有人]**

名称: 华兰生物工程重庆有限公司

**[生产企业]**

注册地址: 重庆市涪陵区鹤凤大道66号

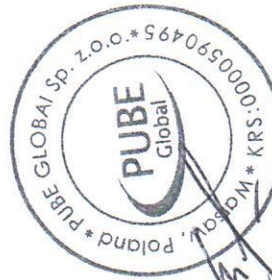
企业名称: 华兰生物工程重庆有限公司

生产地址: 重庆市涪陵区鹤凤大道66号

邮政编码: 408100

电话号码: (023) 72202939 传真号码: (023) 72202900

网 址: <http://www.hualanbio.com>



Н.І. Ебейд

正面

文件名	0301000427_2_06 250IU破伤风人免疫球蛋白说明书 (2005版) .ai		
颜色	K 专紫PT2577U 专绿PT3125U	尺寸	90*160mm
制作	朱世琼	日期	6-03
请对此稿的内容进行确认: 文字、尺寸、颜色、版式 客户签字			
九星印刷			

反面

文件名	0301000427_2_06 250IU破伤风人免疫球蛋白说明书 (2005版) .ai		
颜色	K	尺寸	90*160mm
制作	朱世琼	日期	6-03
请对此稿的内容进行确认: 文字、尺寸、颜色、版式 客户签字			
九星印刷			



Date of Approval: April 3<sup>rd</sup>, 2015

Date of Revision: Feb. 18<sup>th</sup>, 2016/ Nov. 14<sup>th</sup>, 2016/Dec. 25<sup>th</sup>, 2017/ Nov. 20<sup>th</sup>,  
2019/May 29<sup>th</sup>, 2020

## Package Insert of Human Tetanus Immunoglobulin

Please read the package insert carefully and use under the guidance of physician.

The raw material is from human blood. Although the source plasma has been screened for relevant pathogens, and the viruses have been removed and inactivated during production, there are still potential risks of spreading some known and unknown pathogens. Therefore, the clinical use should be based on careful consideration of the potential benefits and risks.

[Name of the Medicinal Product]

Generic Name: Human Tetanus Immunoglobulin

English Name: Human Tetanus Immunoglobulin

Chinese Name: Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

[Composition]

Active ingredient is Human Tetanus Immunoglobulin, and the excipients are glucose, glycine, NaCl, Tween-80, WFI.

[Characters]

It is a clear, or light yellow colorless liquid. Opalescence may occur but without turbidity.

[Indications]

The product is used for prevention from tetanus and treatment of it, especially indicated for those with anaphylaxis to tetanus antitoxin (TAT).

[Strengths]

250 IU per container (2.5 ml): each container containing 250 IU of tetanus antibody potency, filled volume of 2.5 ml.

[Administration and Dosage]

Administration: intramuscular injection into the buttock; skin test is not required; intravenous injection is forbidden.

Dosage: 1. Prevention dose: each single human dose of 250 IU for both children and adults. Double the dose for those with more serious wounds or more seriously polluted wounds.

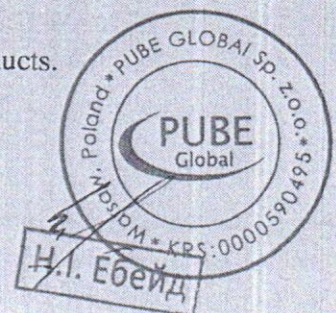
2. Reference therapeutic dose: 3000~6000 IU, which should be used up as soon as possible. Injection at different sites is allowable. Follow the direction of the physician.

[Adverse Reactions]

Adverse Reaction monitoring data of standardized systems have yet to be accumulated. Red and swollen, pain in injection site may appear in a few people. Normally no treatment is necessary, for it could be relieved spontaneously.

[Contraindications]

Those with a history of hypersensitivity to human immunoglobulin products.  
Selective IgA deficiency with IgA antibody is prohibited.





[Warnings and Precautions]

1. The Tetanus Vaccine, Adsorbed may be used for active immunization while the product is used for passive immunization, but at different injection sites with different equipment.
2. It is a clear or opalescent liquid, and the microprecipitation which can be dispersed on shaking is allowable. Do not use the product if any clumps or foreign matters not dispersed after shaking, or any leakage in vial or syringe, expired shelf life and etc. are found.
3. Once the container is opened, the product shall be used up at one time. Divided dosing is prohibited.
4. This product is only intramuscular injection.

[Pregnancy and Nursing Mothers]

There is no systematic study. Pregnant and nursing women shall use with caution, and should consult the physician if the product is clearly needed.

[Pediatric Use]

Study on this monograph has not been conducted with this product, and there are not systematic and reliable references either.

[Geriatric Use]

Study on this monograph has not been conducted with this product, and there are not systematic and reliable references either.

[Drug Interactions]

This product should be injected separately and not mixed with other drugs. Antibodies in immunoglobulin products may interfere with the response of live attenuated vaccines (e.g. measles, mumps, poliomyelitis, herpes vaccines, etc.), so it is recommended to vaccinate these vaccines after injecting Tetanus Human Immunoglobulin for about 3 months. If the product is used within 3-4 weeks after the vaccinating live attenuated vaccines, it is recommended to re vaccinate the corresponding live attenuated vaccine 3 months after the last injection.

[Overdose]

Allergic reactions or pain in the injection site may occur.

[Pharmacology & Toxicology]

- Containing high potency of tetanus antibody, the product will neutralize the tetanus toxin to play a role in preventing and treating tetanus clostridium infection.

[Pharmacokinetics]

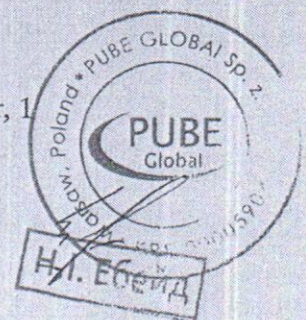
No pharmacokinetic studies were conducted. However, there are reports in the literature: After injection, the human tetanus immunoglobulin will be released from the injection site to the blood cycle system, and will achieve a maximal plasma-drug concentration in 2~4 days. The biological half life of human tetanus immunoglobulin is 3~4 weeks, then the IgG or IgG complex will be eliminated by the immune system.

[Storage]

Store and ship at 2-8°C, protected from light. It is forbidden to freeze.

[Packaging]

Borosilicate glass vials for injection, medical butyl bromide rubber stopper, 1





22  
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

vial/box;

Pre-filled syringe, medical butyl bromide rubber stopper, 1 syringe/box.

[Shelf Life]

250 IU/Vial (2.5ml) : 42 months starting from the date of production.

[Product Standard]

YBS05442019

[National Drug Approval Number]

GYZZ S20153006

[Marketing Authorization Holder]

Name: Hualan Biological Engineering Chongqing Co., Ltd

Address: No.66 Hefeng Road, Fuling District, Chongqing

[Manufacturer]

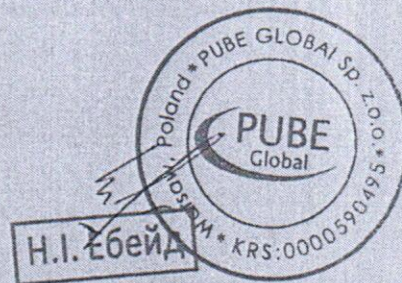
Name: Hualan Biological Engineering Chongqing Co., Ltd

Address: No.66 Hefeng Road, Fuling District, Chongqing

Zip code: 408100

Tel: (023) 72202939 Fax: (023) 72202900

Website: www.hualanbio.com





36

**ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ ПРОТИПРАВЦЕВИЙ**  
**Розчин для ін'єкцій**

---

До реєстраційного посвідчення  
№ UA/18700/01/01

від 20.04.2021

**Переклад українською мовою, автентичність якого  
підтверджена уповноваженою особою, інструкції про  
застосування лікарського засобу, або інформації про  
застосування лікарського засобу,**

засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені  
Заявника

---

**Заявник: ТОВ «ПЮБЕ ГЛОБАЛ»**



Дата затвердження: 03 квітня 2015 року

Дата перегляду: 18 лютого 2016/ 14 листопада 2016/ 25 грудня 2017/  
20 листопада, 2019/ 29 травня 2020.

### **Інструкція для медичного застосування Імуноглобулін людини протиправцевий**

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування та використовуйте за призначенням лікаря.

Сировина виділена з плазми крові людей. Незважаючи на те, що вихідна плазма була перевірена на відповідні патогени, а віруси були видалені та інактивовані під час виробництва, все ще існують потенційні ризики поширення деяких відомих та невідомих патогенів. Отже, клінічне використання повинно базуватися на ретельному розгляді потенційної користі та ризиків.

#### **Назва лікарського засобу.**

Міжнародна непатентована назва: Human Tetanus Immunoglobulin.

Назва англійською мовою: Human Tetanus Immunoglobulin.

Назва китайською мовою: Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai.

#### **Склад.**

Діюча речовина – це Імуноглобулін людини протиправцевий та допоміжні речовини: глюкоза, гліцин, натрію хлорид, полісорбат 80, вода для ін'єкцій.

#### **Опис.**

Це прозора або світло-жовта безбарвна рідина. Опалесценція може з'являтися, але без помутніння.

#### **Показання.**

Препарат застосовується для профілактики та лікування правця, особливо показаний пацієнтам з анафілаксією до правцевого анатоксину.

#### **Форма випуску.**

250 МО в 1 флаконі (2,5 мл): кожен флакон об'ємом 2,5 мл, містить антитіла до правця –250 МО.

#### **Введення та дозування.**

Введення: внутрішньом'язове введення в сідничний м'яз; шкірний тест не потрібен; внутрішньовенне введення заборонено.

#### **Дозування.**

1. Профілактична доза: разова доза для дітей та дорослих становить 250 МО. Подвійну дозу застосовують у випадку більш серйозних ран або більш серйозно забруднених ран.

2. Рекомендована терапевтична доза: 3000–6000 МО, яку слід застосувати якомога швидше. Введення препарату в різні ділянки дозволяється. Дотримуйтесь вказівок вашого лікаря.





2. Рекомендована терапевтична доза: 3000–6000 МО, яку слід застосувати якомога швидше. Введення препарату в різні ділянки дозволяється. Дотримуйтесь вказівок вашого лікаря.

### **Побічні реакції.**

Дані моніторингу побічних реакцій ще не накопичені в стандартизованих системах. У деяких людей може з'являтися почервоніння, набряк та біль у місці ін'єкції. Зазвичай лікування не потрібно, оскільки дані побічні реакції проходять спонтанно.

### **Протипоказання.**

Препарат протипоказаний при наявності в анамнезі реакції гіперчутливості до імуноглобулінів людини. Також, протипоказаний при селективному дефіциті Ig A за умови наявності антитіл до Ig A.

### **Попередження та застереження.**

1. Вакцина проти правця, адсорбована, може використовуватися для активної імунізації, тоді як даний препарат використовується для пасивної імунізації, проте вони вводяться в різні ділянки тіла та різним обладнанням.
2. Це прозора або опалесцентна рідина, в якій допускається незначний осад, що зникає при струшуванні. Не використовуйте лікарський засіб, якщо грудочки чи сторонні включення не зникли після струшування, у разі протікання флакона або шприца, закінчення терміну придатності та ін.
3. Після відкриття контейнера препарат повинен бути використаний за один раз. Розділяти дози заборонено.
4. Цей лікарський засіб призначений лише для внутрішньом'язового введення.

### **Вагітність та годування груддю.**

Систематичні дослідження відсутні. Вагітним та жінкам, що годують груддю слід застосовувати з обережністю, також слід проконсультуватися з лікарем, щодо необхідності застосування даного лікарського засобу.

### **Застосування в педіатрії.**

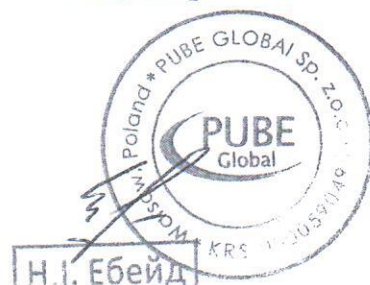
Дослідження, з цією монографією не проводилось з цим продуктом, також, відсутні системні та надійні посилання.

### **Застосування в геріатрії.**

Дослідження, з цією монографією не проводилось з цим продуктом, також, відсутні системні та надійні посилання.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Цей лікарський засіб слід вводити окремо і не змішувати з іншими препаратами.





Антитіла, що містяться в препаратах імуноглобулінах можуть перешкоджати адекватній імунній відповіді на живі атенуйовані вакцини (наприклад проти кору, паротиту, поліомієліту, герпесу тощо), тому рекомендується вакцинувати даними вакцинами приблизно через 3 місяців після ін'єкції імуноглобуліну протиправцевого людини. Якщо цей лікарський засіб використовується протягом 3-4 тижнів після вакцинації живими атенуйованими вакцинами, рекомендується повторно вакцинуватись відповідною живою атенуйованою вакциною через 3 місяці після останньої ін'єкції.

#### **Передозування.**

Можуть виникати алергічні реакції або біль у місці ін'єкції.

#### **Фармакологія та токсикологія.**

Лікарський засіб містить високоефективні антитіла до правця, препарат нейтралізує правцевий токсин та відіграє значну роль у запобіганні та лікуванні правця.

#### **Фармакокінетика.**

Фармакокінетичні дослідження не проводились. Однак, у літературі є повідомлення, що після введення імуноглобулін протиправцевий людини потрапляє з місця ін'єкції в систему кровообігу та досягає максимальної концентрації в плазмі крові через 2-4 дні. Біологічний період напіввиведення імуноглобуліну протиправцевого людини становить 3-4 тижні, після цього імуноглобуліни класу G (IgG) або IgG-імунний комплекс буде виведений імунною системою.

#### **Зберігання.**

Зберігати та транспортувати при температурі 2-8°C, в захищеному від світла місці. Забороняється заморожувати.

#### **Упаковка.**

Флакони для ін'єкцій з боросилікатного скла, медична гумова пробка з бутылкаучуку, по 1 флакону в коробці;

Попередньо заповнений шприц, медична гумова пробка з бутылкаучуку, 1 шприц в коробці.

#### **Термін придатності.**

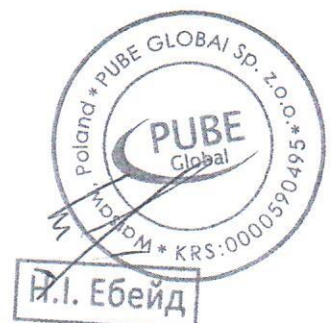
250 МО у 1 флаконі (2,5 мл): 42 місяці від дати виготовлення.

#### **Код стандарту препарату.**

YBS05442019

#### **Національний номер затвердження лікарського засобу.**

S20153006





**Власник ліцензії на лікарський засіб.**

Назва: Хуален Байолоджікал Енжінірінг Чонгчінг Ко. Лтд (Hualan Biological Engineering Chongqing Co., Ltd)

Адреса: №66 Хефенг роуд, Фулінг дістрікт, Чонгчінг /No.66 Hefeng Road, Fuling District, Chongqing

**Виробник.**

Назва: Хуален Байолоджікал Енжінірінг Чонгчінг Ко. Лтд /  
(Hualan Biological Engineering Chongqing Co., Ltd)

Адреса: №66 Хефенг роуд, Фулінг дістрікт, Чонгчінг /  
No.66 Hefeng Road, Fuling District, Chongqing

поштовий індекс: 408100

тел: (023) 72202939 факс: (023) 72202900

веб-сайт: [www.hualanbio.com](http://www.hualanbio.com)

