

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-4-400-412-annex2>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

### Критерии включения в клиническое исследование

В исследование включались здоровые добровольцы, удовлетворяющие следующим критериям:

- Добровольцы обоего пола в возрасте 18–50 лет
- Наличие подписанного и датированного информированного согласия добровольца на участие в клиническом исследовании;
- Диагноз «здоров», верифицированный на основании данных анамнеза, физикального обследования, оценки витальных функций, электрокардиографии, результатов лабораторных анализов, предусмотренных процедурами Скрининга,
- Отсутствие в анамнезе указаний на перенесенное заболевание гепатитом В;
- Уровень анти-HBs <10 мМЕ/мл (по результатам Скрининга);
- Индекс массы тела (ИМТ) добровольцев в пределах 18,5–30 кг/м<sup>2</sup>;
- Добровольцы, способные выполнять требования Протокола исследования (т.е. заполнять Дневник самонаблюдения, приходить на контрольные Визиты);
- Участники исследования женского пола должны иметь отрицательные результаты теста на беременность по результатам Скрининга;
- Использование добровольцами эффективных методов контрацепции в течение всего срока исследования.

### Критерии невключения в клиническое исследование

При выявлении любого из критериев невключения доброволец не мог участвовать в исследовании:

- Наличие в анамнезе аллергических реакций на препараты крови человека;
- Аллергические реакции к какому-либо из компонентов исследуемого препарата;
- Повышенная чувствительность к иммуноглобулину человека;
- Добровольцы, получающие иммуномодулирующие, иммуносупрессивные препараты, препараты крови, глюкокортикостероиды (за исключением препаратов для местного применения) в течение 3 месяцев до включения в исследование;
- Положительные результаты тестов на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), анти-HBs, общие (суммарные) антитела к внутреннему (коровому) антигену вируса гепатита В (анти-HBs

общие), дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) вируса гепатита В (HBV-ДНК) по результатам Скрининга;

- Патология иммунной системы (первичные и вторичные иммунодефициты, дефицит иммуноглобулина класса А (IgA) и/или наличие антител против IgA, аутоиммунные заболевания);
- Положительный результат прямой реакции Кумбса (антиглобулинового теста), проводимого на визите Скрининга;
- Клинически значимые заболевания сердечно-сосудистой системы, такие как: артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, аневризма аорты и сердечной мышцы, клинически значимые нарушения ритма и проводимости, хроническая сердечная недостаточность, хроническое легочное сердце;
- Ишемический инсульт, транзиторные ишемические атаки в анамнезе, стенозирующий атеросклероз магистральных артерий головы и шеи по данным анамнеза;
- Облитерирующий эндартериит и облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей по данным анамнеза;
- Состояния и заболевания, сопровождающиеся синдромом гипервязкости крови и склонностью к тромбообразованию (такие, как серповидноклеточная анемия, полицитемия, нарушения системы гемостаза);
- Наличие в анамнезе ДВС-синдрома, тромбозов и тромбоэмболий любой локализации;
- Сахарный диабет I и II типа;
- Нарушения функции печени или почек, установленные при физикальном обследовании или лабораторными тестами (на визите Скрининга);
- Выраженные врожденные дефекты или серьезные хронические заболевания, включая любые клинически значимые хронические заболевания дыхательной, пищеварительной, выделительной, кроветворной, эндокринной, нервной систем, психиатрические заболевания или метаболические нарушения, подтвержденные данными анамнеза или объективным обследованием;
- Наличие острых инфекционных и/или неинфекционных заболеваний, обострение хронических заболеваний менее чем за 4 недели до включения в исследование;
- Беременность и лактация;
- Участие в каком-либо другом клиническом исследовании в течение последних 3 месяцев;
- Наличие в анамнезе туберкулеза, онкологических заболеваний;
- Положительная реакция на инфекцию, вызванную вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит С, сифилис по результатам Скрининга;

- Наличие у добровольца положительного результата тестов на содержание наркотических и психотропных веществ в моче, а также положительного результата теста на содержание алкоголя в крови;
- Донорство (450 мл крови или плазмы и более) менее чем за 2 месяца до начала исследования;
- Курение;
- Прием более чем 3 ед. алкоголя в неделю (1 ед. алкоголя эквивалентна 0,5 л пива, 200 мл вина или 50 мл спирта);
- Злоупотребление лекарственными препаратами;
- Другие, не перечисленные выше заболевания, симптомы или состояния, которые, по мнению исследователя, являются препятствием для участия в клиническом исследовании.