ЛП-№(005834)-(РГ-RU) от 02.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита.

Каждый мл раствора содержит иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита - титр антител в РТГА не менее 1:80.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный или со светло-желтой окраской, прозрачный или слабо опалесцирующий раствор. В процессе хранения допускается появление незначительного осадка, исчезающего после легкого встряхивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Экстренная профилактика и лечение клещевого энцефалита у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата для профилактики и лечения рассчитывается по объему в зависимости от массы тела пациента.

Профилактика

Препарат следует вводить внутримышечно взрослым и детям, не вакцинированным против клещевого энцефалита (далее – КЭ) или получившим неполный курс вакцинации, однократно из расчета 0,1 мл на 1,0 кг массы тела, в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения вирусом КЭ (при присасывании иксодового вироформного клеща или после питья сырого коровьего или козьего молока в местности, эндемичной по клещевому энцефалиту), не позднее 4-го дня после предполагаемого заражения.

Профилактические дозировки иммуноглобулина против КЭ

Масса тела	Объем инъекций
5 кг	0,5 мл
10 кг	1,0 мл
20 кг	2,0 мл
30 кг	3,0 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

40 кг	4,0 мл
50 кг	5,0 мл
60 кг	6,0 мл
70 кг	7,0 мл
80 кг	8,0 мл

Введение после укуса клеща

Препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее 4-го дня после укуса клеща.

С целью экстренной профилактики препарат вводят в разовой дозе непривитым против клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отметившим присасывание клещей в эндемичных районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом КЭ.

В случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят в разовой дозе и привитым лицам.

В случае нового укуса клеща возможно повторное применение препарата в той же дозе через один месяц после первого введения.

Введение до укуса клеща

Препарат возможно применять перед вероятным контактом с вирусом клещевого энцефалита – укусом клеща в эндемичном районе (предэкспозиционная профилактика). Защитное действие проявляется через 24-48 ч и продолжается около 4 недель. Для сохранения иммунологической защиты в случае опасности заражения рекомендуется повторить введение иммуноглобулина против клещевого энцефалита через 4 недели.

Лечение

С лечебной целью иммуноглобулин вводят в возможно более ранние сроки после начала заболевания в различных дозировках в зависимости от массы тела и клинической формы инфекции, тяжести течения и периода болезни:

Пациентам со стертой и абортивной формами КЭ (лихорадочные формы инфекции) иммуноглобулин вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела на протяжении 3-5 дней до регресса общеинфекционных симптомов (улучшение общего состояния, исчезновение лихорадки). Курсовая средняя доза для взрослого составляет не менее 21 мл препарата.

При менингеальной форме КЭ препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела два раза в сутки с интервалом 10-12 ч в течение не менее 5 дней до улучшения общего состояния пациента по объективным показателям (исчезновение лихорадки, регресс общеинфекционных симптомов, стабилизация или уменьшение менингеальных симптомов). Курсовая средняя доза иммуноглобулина для взрослого составляет не менее 70 мл.

Пациентам с очаговыми формами КЭ в зависимости от тяжести течения заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела 2-3 раза в сутки с интервалом 8-12 ч на протяжении 5-6 дней до снижения температуры и стабилизации неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого составляет в среднем от 80 до 130 мл иммуноглобулина.

При крайне тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена до 0,15 мл/кг массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Если пациентам с менингеальной и очаговыми формами КЭ по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина и на стадии апирексии острого периода болезни на протяжении 5-6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10-12 ч.

В случае двухволнового течения клещевого энцефалита препарат применяют повторно по схеме лечения менингеальной или очаговой форм в зависимости от характера клинических проявлений.

Особые группы пациентов

Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Дети

Препарат может использоваться у детей в дозировках, описанных в разделе «режим дозирования».

Способ применения

Иммуноглобулин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

Перед введением температура препарата должна быть доведена до комнатной температуры или температуры тела пациента.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

Тяжелые аллергические реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Запрещается вводить препарат внутривенно!

С осторожностью

Препарат применяется только по назначению врача.

Лицам, страдающим аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или имевшим в анамнезе клинически выраженные реакции на какие-либо аллергены (пищевые, лекарственные и другие), введение препарата осуществляется на фоне антигистаминных средств. При этом рекомендуется продолжить их применение в течение 8 дней после последнего введения иммуноглобулина. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.

Лицам, страдающим заболеваниями, в генезе которых ведущими являются иммунопатологические механизмы (коллагеноз, иммунные заболевания крови, нефрит и другие), иммуноглобулин следует вводить на фоне соответствующей терапии.

Особые указания

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом, для инъекции используют другую иглу.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Лица, которым введен препарат, должны в течение 30 мин после его введения находиться под медицинским наблюдением.

Места проведения инъекций должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

После введения иммуноглобулина может наблюдаться пассивное увеличение содержания антител в крови больного (например, к эритроцитарным антигенам A, B или D), что может привести к ошибочной ложноположительной интерпретации результатов серологического тестирования (тест Кумбса).

Информация по безопасности в отношении инфекционных агентов

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфичные маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита B и вирус гепатита C, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита A и парвовируса B19.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита A и парвовируса B19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту Иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно использовать в комплексной терапии с другими лекарственными средствами при условии введения его в виде отдельной инъекции, не смешивая с другими препаратами.

Введение иммуноглобулина может снижать эффективность активной иммунизации, поэтому ослабленные живые вирусные вакцины (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы) следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после последнего введения иммуноглобулина.

После вакцинации против этих инфекций иммуноглобулин следует вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию следует повторить. В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины возможно в течение 1 года после введения иммуноглобулина. В связи с этим, у пациентов, привитых вакциной против кори, необходимо контролировать уровень антител.

Прививки против других инфекций могут быть проведены в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Интервал между введением иммуноглобулина и последующим введением вакцины клещевого энцефалита должен быть не менее 4-х недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась.

При беременности иммуноглобулин против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических исследований не изучалась.

В период грудного вскармливания иммуноглобулин против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

У отдельных лиц с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции различного типа, а в исключительно редких случаях анафилактический шок.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны	Очень редко	Анафилактический шок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Боль в месте введения

Описание отдельных нежелательных реакций

В редких случаях могут развиваться местные реакции в виде гиперемии и боли в области инъекции. Для предупреждения этого рекомендуется распределение большой дозы препарата на несколько участков тела. Возможно повышение температуры до 37,5 ºС в течение первых суток после введения препарата.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций после введения препарата, описаны в разделе 4.4.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": https://www.rceth.by

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; специфические иммуноглобулины.

Код АТХ: J06BB12.

Механизм действия

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины класса G, обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита. Препарат также повышает неспецифическую резистентность организма.

Максимальная концентрация антител в крови достигается через 24-48 ч после введения; период полувыведения антител из организма составляет 4-5 недель.

Клиническая эффективность и безопасность

Своевременное профилактическое однократное введение иммуноглобулина человека против КЭ предотвращает развитие заболевания в среднем более чем в 80 %.

Максимальный терапевтический эффект (97,7 %) достигается после введения иммуноглобулина человека против КЭ в первые сутки после постановки диагноза «КЭ». При введении на 3–4 сут после установки диагноза эффективность составляет 93,4–94,6 %; при введении в более поздние сроки – 85,6 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения ($t_{1/2}$) антител из организма человека составляет 4–5 недель после введения иммуноглобулина человека против КЭ.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин (кислота аминоуксусная)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита не следует применять одновременно с ослабленными живыми вирусными вакцинами (против кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре (2 - 8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 3 мл в ампуле из стекла.

А) По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке (коробке) из картона.

Б) По 10 ампул во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

В) По 5 ампул в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Вскрытие ампул и процедуру введения осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Остатки препарата и вспомогательные материалы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу (для Российской Федерации, Республики Беларусь):

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2026 № 6505
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005834)-(РГ-RU), ЛП-№005834-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).