ЛП-№(013410)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Получено из донорской плазмы человека.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита в концентрации по белку от 100 мг/мл до 160 мг/мл (титр антител в реакции торможения гемагглютинации (РТГА) не менее 1:80).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо желтой окраски. Допускается появление незначительного осадка, исчезающего при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для экстренной профилактики и лечения клещевого энцефалита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза иммуноглобулина и кратность его введения зависят от показаний к применению.

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

Профилактика

Введение до укуса клеща

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

С целью профилактики препарат вводят внутримышечно однократно из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Введение после укуса клеща

С целью экстренной профилактики препарат вводят в первую очередь непривитым против вируса клещевого энцефалита или получившим неполный курс вакцинации, отмечавшим присасывание клещей в эндемичных районах, а также при подозрении на лабораторное заражение вирусом клещевого энцефалита.

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

В случае нового контакта с клещами возможно повторное применение препарата через один месяц после первого введения.

Во всех случаях препарат следует вводить в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, не позднее четвертого дня после укуса клеща.

Профилактические дозировки иммуноглобулина против клещевого энцефалита

Масса тела	5 кг	10 кг	20 кг	30 кг	40 кг	50 кг	60 кг	70 кг	80 кг
Объем инъекций	0,5 мл	1 мл	2 мл	3 мл	4 мл	5 мл	6 мл	7 мл	8 мл

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.

Стертая и абортивная формы клещевого энцефалита (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.

Менингеальная форма клещевого энцефалита

Препарат применяется ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела два раза в сутки с интервалом 10–12 часов 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 препарата.

Очаговые формы клещевого энцефалита

В зависимости от тяжести течения заболевания препарат вводят ежедневно в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела с интервалом 8–12 часов на протяжении не менее 5–6 дней до снижения температуры и стабилизации неврологических симптомов. Курсовая средняя доза для взрослого пациента составляет в среднем не менее 80–130 мл препарата.

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

Если пациентам с менингеальной и очаговыми формами клещевого энцефалита по каким-либо причинам в лихорадочной стадии заболевания специфическая терапия не проводилась, возможно введение иммуноглобулина на стадии апирексии острого периода болезни с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лечебной целью на протяжении 5–6 дней в разовой дозе 0,1 мл/кг массы тела через 10–12 часов.

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

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы или в наружную поверхность бедра.

Не вводить в сосудистое русло!

Введение иммуноглобулина с лечебной целью должно регистрироваться в установленных учетных картах и в историях болезни с указанием названия препарата, номера серии, срока годности, названия предприятия-производителя, дат введения, объема введенного препарата в мл, характера реакции пациента на введение препарата, его клинического состояния после введения иммуноглобулина – наличие или снижение лихорадки, изменение симптомов основного заболевания.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к иммуноглобулину человека против клещевого энцефалита или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аллергические реакции или тяжелые системные реакции на введение препаратов крови человека в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита следует применять с осторожностью:

- Пациентам с аллергическими заболеваниями (бронхиальная астма, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница) или склонным к аллергическим реакциям. В день введения иммуноглобулина и в течение последующих 8 дней рекомендуется назначение антигистаминных препаратов. В период обострения аллергического процесса введение препарата осуществляется по заключению аллерголога.
- Лицам, страдающим иммунопатологическими системными заболеваниями (болезни крови, соединительной ткани, нефрит и другие). Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита следует вводить на фоне соответствующей терапии.

В помещении, где вводят препарат, должны иметься средства противошоковой терапии.
При развитии анафилактических реакций применяют антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды и адреномиметики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат считается пригодным для использования при условии сохранения герметичности и укупорки, отсутствии трещин на ампулах, сохранности этикетки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование препарата, предприятие-изготовитель, номер серии) регистрируются в истории болезни.

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 препарата Иммуноглобулин 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 недель.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Безопасность применения иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита при беременности не изучалась в процессе контролируемых клинических исследований. При беременности иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Безопасность применения иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита в период лактации не изучалась в процессе контролируемых клинических исследований. В период лактации иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита вводят только по жизненным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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 транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Артралгия, боли в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Местные реакции в виде отека, болезненности, покраснения, уплотнения, жжения, зуда, гематомы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		сыпи
	Частота неизвестна	Озноб, повышение температуры тела
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Резкое снижение артериального давления
	Частота неизвестна	Понижение артериального давления

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J06BB12.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата являются иммуноглобулины, преимущественно класса G (IgG), обладающие активностью антител, нейтрализующих вирус клещевого энцефалита. Распределение подклассов IgG соответствует их распределению в нативной плазме крови человека.

Иммуноглобулины также повышают неспецифическую резистентность организма.

Клиническая эффективность и безопасность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальный терапевтический эффект (97,7 %) достигается после введения иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита в первые сутки после постановки диагноза «клещевой энцефалит». При введении на 3–4 сутки после постановки диагноза эффективность составляет 93,4–94,6 %; при введении в более поздние сроки – 85,6 %. Применение иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита, как правило, не сопровождается развитием нежелательных реакций. Возможны проходящие в течение 2–3 дней после инъекции покраснение, болезненность в месте введения, редко отмечается незначительное повышение температуры тела до 37,5 °С.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Максимальная концентрация антител к вирусу клещевого энцефалита в крови достигается через 24–48 часов после введения.

Элиминация

Период полувыведения антител из организма составляет 4–5 недель.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аминоуксусная кислота (глицин)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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.

После первого вскрытия

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 2 мл, 3 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения формы С с кольцом излома из прозрачного бесцветного медицинского стекла или из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл, 3 мл и 5 мл соответственно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10 ампул в пачку картонную с вкладышем из картона коробочного с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

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

Во избежание образования пены препарат набирают в шприц иглой с широким просветом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»)

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Тел.: (343) 233-46-61

Адрес электронной почты: svblood@svblood.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Областная станция переливания крови» (ГАУЗ СО «ОСПК»)

620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти, д.8

Тел.: (343) 233-46-61

Адрес электронной почты: svblood@svblood.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2026 № 895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.