

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения
М-М-Р II®**(Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)****РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** М-М-Р II® (Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**СОСТАВ**

1 доза содержит:

*Действующие вещества:*вирус кори с низкой вирулентностью, полученный из аттенуированного (Enders') штамма Edmonston и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона, не менее 1000 ТЦД₅₀;вирус паротита, полученный из штамма Jeryl Lynn™ (уровень В) и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона, не менее 12500 ТЦД₅₀;вирус краснухи, полученный из живого аттенуированного штамма Wistar RA 27/3 и выращенный в культуре диплоидных клеток легочных фибробластов человека (WI-38), не менее 1000 ТЦД₅₀.*Вспомогательные вещества:*

натрия гидрофосфат 2,2 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 3,1 мг, натрия гидрокарбонат 0,5 мг, среда 199 с солями Хенкса 3,3 мг, среда MEM Игла 0,1 мг, неомицина сульфат 25 мкг, феноловый красный 3,4 мкг, сорбитол 14,5 мг, калия гидрофосфат 30 мкг, калия дигидрофосфат 20 мкг, желатин гидролизованный 14,5 мг, сахароза 1,9 мг, натрия L-глутамата моногидрат 20 мкг.

Примечание: препарат содержит следовые количества альбумина человека рекомбинантного (не более 0,3 мг), бычьего сывороточного альбумина (не более 50 нг).

Стерильный растворитель:

Вода для инъекций: 0,7 мл.

Примечание: первичная упаковка содержит 0,7 мл растворителя для растворения лиофилизата до необходимого объема (0,7 мл). Избыток 0,2 мл необходим для компенсации потерь и обеспечения введения 1 дозы вакцины в объеме 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат светло-желтого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачная жидкость желтого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Вакцина М-М-Р II[®] представляет собой стерильный лиофилизированный препарат, содержащий (1) ATTENUVAX* (живая вакцина против кори, MSD) — более аттенуированная линия вируса кори, полученная из аттенуированного (Enders') штамма Edmonston и выращенная в культуре клеток куриного эмбриона, (2) MUMPSVAX* (живая вакцина против паротита, MSD), штамм Jeryl Lynn[™] (уровень В) вируса паротита, выращенный в культуре клеток куриного эмбриона и (3) MERUVAX* II (живая вакцина против краснухи, MSD), штамм Wistar RA 27/3 живого аттенуированного вируса краснухи, выращенный в культуре диплоидных клеток легочных фибробластов человека (WI-38).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП-вакцина

КОД АТХ: J07BD52

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Корь, паротит и краснуха являются распространенными заболеваниями у детей, вызываемыми вирусами кори, паротита (парамиксовирусы) и краснухи (тогавирус) соответственно. Данные заболевания могут быть причиной серьезных осложнений и/или смерти. Например, корью могут быть вызваны пневмония и энцефалит. Паротит может вызывать асептический менингит, глухоту и орхит. Краснуха, перенесенная во время беременности, может вызывать краснушный синдром у детей, рожденных от инфицированных матерей.

Клинические исследования с участием 284 детей в возрасте от 11 месяцев до 7 лет, серонегативных к трем вирусам показали, что вакцина М-М-Р II[®] является высокоиммуногенной и обычно хорошо переносится. В этих исследованиях одна доза вакцины индуцировала выработку противокоревых антител (анализ с помощью реакции торможения гемагглютинации — РТГА) в 95% случаев, противопаротитных нейтрализующих антител в 96% случаев, противокраснушных антител (РТГА) в 99% случаев. Однако у небольшого числа вакцинированных лиц (1–5%) после введения первой дозы сероконверсия может не произойти.

Эффективность вакцин для профилактики кори, паротита и краснухи была установлена в серии двойных слепых контролируемых исследований, которые показали высокий уровень протективной эффективности индивидуальных вакцинных компонентов. Эти

исследования подтверждают, что сероконверсия в ответ на вакцинацию против кори, паротита и краснухи совпадает с появлением защиты от этих заболеваний.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи у лиц с 12-месячного возраста и старше (см. раздел «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.
- Беременность (см. разделы «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ», «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»).
- Анафилактические и анафилактоидные реакции на неомидин (каждая доза восстановленного раствора вакцины содержит около 25 мкг неомидина).
- Лихорадочные заболевания дыхательной системы или другие острые инфекции, сопровождающиеся лихорадкой.
- Острый нелеченый туберкулез.
- Пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию. Данное противопоказание не распространяется на пациентов, получающих заместительную терапию кортикостероидами, например, по поводу Аддисоновой болезни.
- Болезни крови, лейкозы, лимфомы всех типов, другие злокачественные новообразования, поражающие костный мозг или лимфатическую систему.
- Первичные и вторичные иммунодефициты, включая пациентов с иммуносупрессией в результате СПИДа или с другими клиническими проявлениями инфицирования вирусом иммунодефицита человека; нарушения клеточного иммунитета; гипогаммаглобулинемия и дисгаммаглобулинемия. Имеются сообщения, что у лиц с тяжелым состоянием иммунодефицита непреднамеренное введение коревой вакцины приводило к коревому энцефалиту (с включением теляц), пневмониту или летальному исходу.
- Наличие врожденных или наследственных иммунодефицитов у родственников (до тех пор, пока не будет доказана достаточная иммунокомпетентность пациента).
- Анафилактические или анафилактоидные реакции на куриные яйца в анамнезе.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

С особой осторожностью вакцину М-М-Р II® следует вводить лицам, у которых в анамнезе наблюдались судороги (в том числе у родственников), повреждение ткани головного мозга и любые другие состояния, когда необходимо избегать воздействий, связанных с лихорадкой. В случае повышения температуры тела после вакцинации необходимо вызвать врача (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

У лиц с наличием тромбоцитопении после вакцинации может развиваться более тяжелая форма тромбоцитопении. Кроме того, у лиц, перенесших тромбоцитопению после первой вакцинации М-М-Р II® (или вакциной, входящей в ее состав), тромбоцитопения может развиваться и при введении последующих доз. В последнем случае для определения необходимости повторной вакцинации следует провести серологическую оценку специфического иммунитета. В подобных случаях перед вакцинацией необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и пользы (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

Дети и подростки, инфицированные вирусом иммунодефицита человека и не имеющие признаков иммуносупрессии, могут быть вакцинированы. Однако иммунизация у них может быть менее эффективной, чем у неинфицированных лиц, и данных пациентов следует тщательно наблюдать по поводу развития кори, паротита и краснухи (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Поскольку неизвестно, может ли вакцина М-М-Р II® оказать вредное действие на плод в случае вакцинации беременной женщины, вакцину не следует вводить во время беременности. Более того, следует избегать беременности в течение 3 мес. после вакцинации (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»).

Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы кори и паротита с грудным молоком. Недавние исследования показали, что при иммунизации живой аттенуированной вакциной против краснухи женщин в период лактации вирус может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у новорожденных с серологическими признаками инфицирования вирусом краснухи не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная краснуха в легкой форме. В связи с изложенным следует соблюдать осторожность при введении вакцины М-М-Р II® кормящим женщинам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ. ВАКЦИНУ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО.

Одновременно с вакциной нельзя вводить иммуноглобулин человека (см. раздел «ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ»).

Вакцину вводят подкожно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча. Доза вакцины одинаковая для всех возрастов и составляет 0,5 мл.

Предостережения

Для каждой инъекции и/или растворения вакцины следует использовать стерильный шприц, не содержащий консервантов, антисептиков и детергентов, т.к. эти вещества могут инактивировать живой вакцинный вирус.

Для растворения вакцины используют только поставляемый с вакциной стерильный растворитель (вода для инъекций), т.к. он не содержит консервантов и других антивирусных веществ, которые могут инактивировать вакцину.

Каждый флакон с восстановленным раствором вакцины М-М-Р II® перед проведением инъекции должен быть визуально проверен на отсутствие механических частиц и изменение цвета. Восстановленный раствор вакцины М-М-Р II® должен быть прозрачным и иметь желтый цвет.

Рекомендуемая схема вакцинации

Дети, впервые привитые в возрасте 12 месяцев и старше, должны быть ревакцинированы в соответствии с национальным календарем прививок в 6-летнем возрасте.

Другие аспекты вакцинации

Женщины детородного возраста

Иммунизация небеременных неиммунных девушек и женщин детородного возраста живой аттенуированной вакциной против краснухи, кори и паротита показана при соблюдении определенных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Вакцинация неиммунных женщин детородного возраста защищает их от заболевания краснухой во время беременности, что в свою очередь предотвращает инфицирование плода и развитие у него поражений, обусловленных врожденной краснухой.

Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 3 месяцев после вакцинации. Их следует проинформировать о причинах подобных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»).

Проведение серологических исследований женщин детородного возраста с целью определения их восприимчивости к краснухе с последующей прививкой серонегативных лиц является желательным, но не обязательным.

Женщин детородного возраста следует проинформировать о высокой вероятности развития через 2–4 недели после прививки обычно преходящих артралгий или артритов, (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

Женщины в послеродовом периоде

Во многих случаях оправдана вакцинация женщин, восприимчивых к краснухе, сразу после родов (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»).

Другие группы населения

Непривитые и не болевшие краснухой дети старше 12 месяцев, находящиеся в контакте с восприимчивой беременной женщиной, должны быть привиты против краснухи (моновалентной краснушной вакциной или вакциной М-М-Р II®) для снижения риска возможного заражения беременной женщины.

Вакцинация рекомендована также для восприимчивых лиц из групп высокого риска, таких как учащиеся, медицинские работники, военнослужащие.

Неиммунные лица в период пребывания за границей могут инфицироваться вирусами кори, паротита и краснухи и привезти их в страну постоянного проживания. До поездки лицам, восприимчивым к одному или более из указанных заболеваний, можно ввести как моновалентную вакцину, так и вакцину М-М-Р II®. Лицам, восприимчивым к вирусам паротита и краснухи, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II®; лицам, восприимчивым к вирусу кори в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II® независимо от их иммунного статуса относительно вирусов паротита и краснухи.

Постэкспозиционная вакцинация

Вакцинация лиц, находящихся в контакте с пациентом с корью, может обеспечить определенную защиту в случае, если вакцина введена в первые 72 ч после контакта. Если вакцина была введена за несколько дней до заражения, то в этом случае будет достигнут высокий профилактический эффект. Окончательные данные об эффективности вакцинации лиц, контактировавших с пациентом с паротитом и краснухой, отсутствуют.

Применение с другими вакцинами

Вакцину М-М-Р II® следует назначать за 1 месяц до или через 1 месяц после введения других живых вирусных вакцин.

Вакцину М-М-Р II® применяли одновременно с конъюгированной инактивированной вакциной против гемофильной инфекции типа b (*Haemophilus influenzae type b*) и живой аттенуированной вакциной против ветряной оспы, при этом вакцины вводились разными шприцами в разные участки тела. Не было обнаружено нарушений иммунного ответа на вводимые антигены, а характер, частота и выраженность побочных реакций были сходными с таковыми при введении вакцин по отдельности.

Применение АКДС (вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка) и/или ОПВ (вакцины оральной полиомиелитной) одновременно с вакциной против кори, паротита и краснухи не рекомендуется в связи с ограниченными данными по результатам их одновременного введения.

Также использовались иные схемы иммунизации. Данные опубликованных исследований, касающиеся одновременного введения рекомендованных вакцин для плановой иммунизации (например, АКДС [или АаКДС], ИПВ [или ОПВ], вакцины против гемофильной инфекции типа b с/или без вакцины для профилактики гепатита В, и вакцины против ветряной оспы) с другими педиатрическими вакцинами (живыми, аттенуированными или инактивированными) не выявили какого-либо взаимодействия между ними.

Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации

Наберите полностью растворитель в шприц. Введите весь растворитель во флакон с лиофилизированной вакциной и тщательно перемешайте. Наберите все содержимое флакона в шприц и введите полностью подкожно. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения.

Для предупреждения передачи вируса гепатита В и других инфекционных агентов следует использовать одноразовые стерильные шприцы и иглы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ниже перечислены нежелательные реакции в порядке снижения их серьезности и без учета причины их возникновения. Нежелательные реакции указаны в соответствии с поражением органов и систем органов. Обо всех перечисленных нежелательных реакциях сообщалось с учетом результатов клинических исследований, а также исходя из опыта практического применения вакцины М-М-Р II[®], или моновалентных, или комбинированных вакцин, предназначенных для иммунизации против кори, эпидемического паротита и краснухи.

Общие расстройства

Панникулит; атипичные формы кори; лихорадка; обморок; головная боль; головокружение; недомогание; раздражительность.

Нарушения со стороны сосудов

Васкулит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Панкреатит; диарея; рвота; паротит; тошнота.

Эндокринная система

Сахарный диабет.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Тромбоцитопения (см. раздел «С ОСТОРОЖНОСТЬЮ»); пурпура; региональная лимфаденопатия; лейкоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Сообщалось об анафилактических и об анафилактоидных реакциях, а также о связанных с ними явлениях, таких как ангионевротический отек (включая периферические отеки или отек лица) и бронхоспазм у лиц с аллергией или без аллергии в анамнезе.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Артрит; артралгия; миалгия.

Артралгия и/или артрит (обычно транзиторные и редко хронические), а также полиневрит являются характерными симптомами при инфицировании диким типом краснухи и варьируют по частоте и тяжести в зависимости от возраста и пола. Наиболее выраженными они бывают у взрослых женщин, а наименее выражены у детей в препубертатном возрасте.

Хронический артрит сочетается с инфицированием диким типом краснухи и связан с персистенцией вирусов и/или вирусных антигенов, определяемых в тканях тела. У вакцинированных лиц хронические симптомы со стороны суставов развиваются редко.

У детей реакции со стороны суставов после вакцинации встречаются редко и являются кратковременными. У женщин частота артрита и артралгии обычно выше, чем у детей (дети: 0-3%; женщины: 12-26%), а реакции, как правило, более выражены и более длительны. Симптомы могут персистировать в течение нескольких месяцев и в редких случаях в течение нескольких лет. У девочек-подростков реакции со стороны суставов бывают чаще, чем у детей, но реже, чем у взрослых женщин. Даже у женщин старше 35 лет эти реакции в целом хорошо переносятся и редко влияют на качество жизни.

Нарушения со стороны нервной системы

Энцефалит; энцефалопатия; коревой энцефалит (с включением телец) (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); подострый, склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ); синдром Гийена-Барре; острый диссеминированный энцефаломиелит, поперечный миелит, фебрильные судороги; судороги без лихорадки или судорожные припадки; атаксия; полиневрит; полинейропатия; паралич зрительного нерва; парестезии.

Пострегистрационные исследования применения более чем 200 миллионов доз вакцин М-М-Р и М-М-Р II® во всем мире в течение 25 лет (с 1971 по 1996) свидетельствуют о том, что сообщения о серьезных нежелательных явлениях, таких как энцефалит и энцефалопатия, продолжают оставаться редкими.

Сообщалось о развитии подострого склерозирующего панэнцефалита (ПСПЭ) у детей с отсутствием данных об инфицировании диким штаммом вируса кори в анамнезе, но получавших вакцинацию против кори. Некоторые из этих случаев могли быть вызваны недиагностированной инфекцией в первый год жизни или, возможно, вакцинацией против кори. На основе национальных расчетов о распространенности вакцинации против кори, связь между ПСПЭ и вакцинацией против кори соответствует соотношению 1 случай на миллион распространенных доз. Это значительно меньше частоты развития ПСПЭ при заболевании корью, вызванной диким штаммом вируса, которая составляет 6-22 случая на миллион случаев кори. Результаты ретроспективного случай-контроль исследования, проведенного Центром по Контролю и Профилактике заболеваний США, позволяют предположить, что вакцинация защищает от развития ПСПЭ путем предотвращения заболевания корью, которая характеризуется высоким риском развития ПСПЭ.

Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины против кори, паротита и краснухи. Хотя была продемонстрирована причинная связь между штаммом паротита Urabe и асептическим менингитом, нет данных, которые бы свидетельствовали о существовании связи между штаммом паротита Jeryl Lynn™ и асептическим менингитом.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Синдром Стивенса - Джонсона; многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.

Местные реакции, включающие чувство жжения и/или покалывания в месте инъекции; волдыри или гиперемиию в месте введения; покраснение (эритему); отек; уплотнение; болезненность; образование везикул в месте введения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.

Нарушения со стороны органа зрения

Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит; конъюнктивит.

Мочеполовая система

Эпидидимит; орхит.

Прочие

Редко сообщалось о смерти по разным, порой неизвестным, причинам, последовавшей после введения вакцины против кори, паротита и краснухи; тем не менее, среди здоровых

лиц не была установлена причинно-следственная связь (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). В опубликованном пострегистрационном исследовании, проведенном в Финляндии и охватившем 1,5 миллиона детей и взрослых, получивших вакцинацию препаратом М-М-Р II® в период с 1982 по 1993 гг., отсутствуют сообщения о летальных исходах или длительных осложнениях.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Редкие случаи передозировки препарата не сопровождались серьезными нежелательными явлениями.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Введение иммуноглобулинов совместно с вакциной М-М-Р II® может нарушить ожидаемый иммунный ответ. Вакцинацию следует отложить на 3 месяца или провести за 4 недели до введения иммуноглобулинов человека, а также переливания крови или плазмы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как любая вакцина, М-М-Р II® может не обеспечить защиту от заболевания у 100% вакцинированных.

Учитывая возможность анафилактических и анафилактоидных реакций, следует иметь в наличии необходимые средства их лечения, включая адреналин для инъекций (1:1000).

Вакцину необходимо хранить в защищенном от света месте, поскольку свет может инактивировать вирусы. Восстановленную вакцину необходимо использовать как можно раньше после растворения.

У большинства восприимчивых лиц наблюдается выделение небольших количеств живого аттенуированного вируса краснухи через нос или глотку в период с 7-й по 28-й день после вакцинации. Достоверные данные о том, что данный вирус может передаваться восприимчивым лицам, находящимся в контакте с вакцинированным лицом, отсутствуют. Таким образом, риск заражения при тесном личном контакте не является значительным, хотя теоретически заражение возможно. Однако имеются подтверждения передачи вакцинного вируса краснухи детям через грудное молоко (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»)

Сообщения о передаче аттенуированного живого вируса кори или паротита от вакцинированных восприимчивым лицам отсутствуют.

Имеются сообщения о том, что живые вакцины против кори, паротита и краснухи, введенные отдельно, могут привести к временному снижению туберкулиновой чувствительности кожи. Следовательно, если необходимо провести туберкулиновый тест, он должен быть сделан либо до, либо одновременно с вакцинацией препаратом М-М-Р II®.

У детей, находящихся на лечении по поводу туберкулеза, не наблюдалось обострения заболевания при иммунизации живой коревой вакциной. Сообщения об исследованиях влияния живой коревой вакцины на детей с нелеченым туберкулезом отсутствуют.

Консультируя женщину, которая была случайно вакцинирована во время беременности или забеременела в течение 3 мес. после вакцинации, врач должен учитывать следующие факты: 1) в 10-летнем исследовании более 700 беременных женщин, вакцинированных против краснухи в течение 3 мес. до или после зачатия (189 из них получали штамм Wistar RA 27/3), ни у одного из новорожденных не выявлено врожденных пороков, характерных для синдрома врожденной краснухи; 2) паротитная инфекция во время первого триместра беременности может повысить риск спонтанного аборта. Хотя было показано, что вакцинный вирус паротита инфицирует плаценту и плод, данные о том, что он может вызывать врожденные пороки у человека, отсутствуют; 3) имеются сообщения о том, что естественное заражение корью во время беременности повышает риск для плода. Увеличение частоты спонтанных абORTов, мертворождений, врожденных дефектов и преждевременных родов наблюдалось при заболевании диким штаммом вируса кори во время беременности. Адекватные исследования по влиянию аттенуированного вакцинного штамма вируса кори на беременность не проводились, однако оправдано предположение о том, что вакцинный штамм вируса кори также способен оказывать повреждающее действие на плод.

Живая коревая вакцина и живая вакцина против паротита выращены в культуре клеток куриного эмбриона. Лица, у которых в анамнезе присутствуют анафилактические, анафилактоидные и другие реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, крапивница, отек слизистой рта и глотки, затруднение дыхания, артериальная гипотония или шок) после употребления куриных яиц, имеют повышенный риск развития реакции гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины, содержащей следы антигенов куриного эмбриона. В подобных случаях перед вакцинацией необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и пользы. Таких пациентов следует вакцинировать в исключительных случаях, имея в наличии все средства, необходимые в случае возникновения аллергической реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния вакцины М-М-Р II® на способность управлять транспортными средствами, а также работать с механизмами не проводилось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Первичная упаковкаВакцина:

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 3 мл. Флакон укупорен пробкой серого бутилового или серого хлорбутилового каучука с покрытием В2-42 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Растворитель (флаконы):

Вода для инъекций 0,7 мл во флаконе из бесцветного стекла. Флакон укупорен пробкой серого хлорбутилового каучука с покрытием В2-42 под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Растворитель (шприцы):

Вода для инъекций по 0,7 мл в одноразовом стерильном шприце вместимостью 1 мл из боросиликатного стекла (тип 1, USP/EP). Шприц оснащен защитным хлорбутиловым или стирол-бутадиеновым колпачком и хлорбутиловым ограничителем хода поршня.

Вторичная упаковка (флакон с вакциной и флакон с растворителем):

1 флакон с вакциной и 1 флакон с растворителем помещены в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

10 флаконов с вакциной помещены в картонную пачку (А) с инструкцией по медицинскому применению. 10 флаконов с растворителем помещены в картонную пачку (Б).

Вторичная упаковка (флакон с вакциной и шприц с растворителем):

1 флакон с вакциной и 1 шприц с растворителем в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) в контурной ячейковой упаковке, закрытой фольгой.

1 контурная ячейковая упаковка помещена в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8°C, в защищенном от света месте.

Растворитель может храниться вместе с вакциной при температуре от 2 до 8°C или отдельно при температуре не выше 25°C. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Примечание: хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре не выше 25°C возможно только при условии, что растворитель упакован в картонную пачку Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат: 2 года.

Растворитель: 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Примечание: на первичной и вторичной упаковке вакцины в комплекте с растворителем указывают срок годности – 2 года. Срок годности комплекта считается с даты производства лиофилизата.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка с 1 дозой вакцины – по рецепту.

Упаковка с 10 дозами вакцины – для лечебно-профилактических учреждений.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено:

Мерк Шарп и Доум Корп., США

Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA

Выпускающий контроль качества:

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031. BN Haarlem, The Netherlands

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1, г. Москва, Россия, 115093, тел.: (495) 916-71-00, факс: (495) 916-70-94.

Старший специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО "МСД Фармасьютикалс"



Казанская А.Н.

