

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского  
 применения

**M-M-P II®**

(Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)

**Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

**Мerk Шарп и Доум Б.В., Нидерланды**

**Изменение № 1**

Срок введения изменений с « 29 11 16 » 201 г.

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>  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 M-M-P II®, или монovalентных, или комбинированных вакцин, предназначенных для иммунизации против кори, эпидемического паротита и краснухи. <i>Общие расстройства</i> Панникулит; атипичные формы кори; лихорадка; обморок; головная боль; головокружение; недомогание; раздражительность.	<b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b>  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 M-M-P II®, или монovalентных, или комбинированных вакцин, предназначенных для иммунизации против кори, эпидемического паротита и краснухи. <i>Общие расстройства</i> Панникулит; атипичные формы кори; лихорадка; обморок; головная боль; головокружение; недомогание; раздражительность.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<i>Нарушения со стороны сосудов</i>

Старая редакция	Новая редакция
Васкулит.	Васкулит.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>
Панкреатит; диарея; рвота; паротит; тошнота.	Панкреатит; диарея; рвота; паротит; тошнота.
<i>Эндокринная система</i>	<i>Эндокринная система</i>
Сахарный диабет.	Сахарный диабет.
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
Тромбоцитопения (см. раздел «С ОСТОРОЖНОСТЬЮ»); пурпур; региональная лимфаденопатия; лейкоцитоз.	Тромбоцитопения (см. раздел «С ОСТОРОЖНОСТЬЮ»); пурпур; региональная лимфаденопатия; лейкоцитоз.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
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.	Сообщалось об анафилактических и 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.
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>
Артрит; артralгия; миалгия.	Артralгия и/или артрит (см. ниже); миалгия.
Артralгия 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.	Артralгия 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
Хронический артрит сочетается с	

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>У детей реакции со стороны суставов после вакцинации встречаются редко и являются кратковременными. У женщин частота артрита и артралгии обычно выше, чем у детей (женщины: 12-26%; дети: 0-3%), 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.</p>
<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>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.</p>	<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p>Энцефалит; энцефалопатия (см. ниже); 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;</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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.</p> <p><u><i>Асептический менингит</i></u></p> <p>Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины</p>	<p>полинейропатия; паралич зрительного нерва; парестезии.</p> <p><u><i>Подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ)</i></u></p> <p>Сообщалось о развитии 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. Национальные расчеты о распространенности вакцинации против кори показывают, что 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.</p> <p><u><i>Асептический менингит</i></u></p> <p>Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины</p>

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<u>Энцефалит/энцефалопатия</u>  На каждые 3 миллиона доз вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, произведенной компанией Мерк Шарп и Доум, приходился примерно один случай энцефалита/энцефалопатии.
Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.	Пострегистрационное наблюдение, продолжающееся с 1978 г., свидетельствует о том, что о серьезных нежелательных явлениях, таких как энцефалит/энцефалопатия, по-прежнему сообщается редко. Риск возникновения таких серьезных неврологических заболеваний после введения живой вирусной вакцины для профилактики кори остается намного меньшим, чем риск возникновения энцефалита/энцефалопатии после перенесенного заболевания диким типом вируса кори (один на тысячу случаев заболевания).
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	У лиц с тяжелым иммунодефицитом, непреднамеренно привитых коревой вакциной, регистрировались случаи коревого энцефалита с тельцами-включениями, пневмонита и случаи
<i>Синдром Стивенса - Джонсона;</i> многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.	
<i>Местные реакции, включающие чувство жжения и/или покалывания в месте инъекции; волдыри или гиперемию в месте введения; покраснение (эритему); отек; уплотнение; болезненность; образование везикул в месте введения.</i>	
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	
Нейросенсорная потеря слуха; средний	

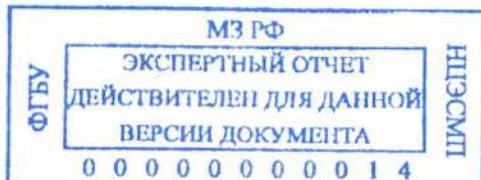
<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
отит.	летального исхода как прямого следствия
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	диссеминированной инфекции, вызванной
Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит; конъюнктивит.	вакцинным вирусом (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); также сообщалось о диссеминированной
<i>Мочеполовая система</i>	инфекции, вызванной вакцинными
Эпидидимит; орхит.	вирусами паротита и краснухи.
<i>Прочие</i>	<i>Нарушения со стороны дыхательной</i>
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 M-M-R II® в период с 1982 по 1993 гг., отсутствуют сообщения о летальных исходах или длительных осложнениях.	системы, органов грудной клетки и средостения  Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.  <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>  Синдром Стивенса - Джонсона; многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.  Местные реакции, включающие чувство жжения и/или покалывания в месте инъекции; волдыри или гиперемию в месте введения; покраснение (эрitemу); отек; уплотнение; болезненность; образование везикул в месте введения.
	<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>
	Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит;	
конъюнктивит.	
<i>Мочеполовая система</i>	

Старая редакция	Новая редакция
	<p>Эпидидимит; орхит.</p> <p><i>Прочие</i></p> <p>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 M-M-R II® в период с 1982 по 1993 гг., отсутствуют сообщения о летальных исходах или длительных осложнениях.</p>
<p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p><u>Произведено:</u></p> <p>Мерк Шарп и Доум Корп., США Merck Sharp &amp; Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA</p> <p><u>Выпускающий контроль качества:</u></p> <p>Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp &amp; Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands</p>	<p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b></p> <p><u>Произведено:</u></p> <p>Мерк Шарп и Доум Корп., США Merck Sharp &amp; Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA</p> <p>или</p> <p>Мерк Шарп и Доум Корп., США Merck Sharp &amp; Dohme Corp., 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, USA</p> <p><u>Выпускающий контроль качества:</u></p> <p>Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp &amp; Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands</p>

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



Казанская А.Н.



95435