

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

М-М-Р II®

(Вакцина против кори, паротита и краснухи, живая)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 2

Срок введения изменений с « 15 05 17 » 201 г.

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

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 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 и/или артрит (см. ниже); миалгия.	Артрит и/или артрит (см. ниже); миалгия.
<i>Артрит и/или артрит</i>	<i>Артрит и/или артрит</i>
Артрит 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 выраженным они бывают у взрослых женщин, а наименее выражены у	Артрит и/или артрит (обычно транзиторные и редко хронические), а также полиневрит являются характерными симптомами при инфицировании диким типом краснухи и варьируются по частоте и тяжести в зависимости от возраста и пола. Наиболее выраженным они бывают у взрослых женщин, а наименее выражены у

Старая редакция	Новая редакция
<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>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>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> 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>	<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i> 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>полинейропатия; паралич зрительного нерва; парестезии.</p> <p><u>Подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ)</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>Асептический менингит</u></p> <p>Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины</p>	<p>полинейропатия; паралич зрительного нерва; парестезии.</p> <p><u>Подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ)</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>Асептический менингит</u></p> <p>Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>Энцефалит/энцефалопатия</u></p>	<p><u>Энцефалит/энцефалопатия</u></p>
<p>На каждые 3 миллиона доз вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, произведенной компанией Мерк Шарп и Доум, приходился примерно один случай энцефалита/энцефалопатии.</p>	<p>На каждые 3 миллиона доз вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, произведенной компанией Мерк Шарп и Доум, приходился примерно один случай энцефалита/энцефалопатии.</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>У лиц с тяжелым иммунодефицитом, непреднамеренно привитых коревой вакциной, регистрировались случаи коревого энцефалита с тельцами-включениями, пневмонита и случаи</p>	<p>У лиц с тяжелым иммунодефицитом, непреднамеренно привитых коревой вакциной, регистрировались случаи коревого энцефалита с тельцами-включениями, пневмонита и случаи</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>летального исхода как прямого следствия диссеминированной инфекции, вызванной вакцинным вирусом (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); также сообщалось о диссеминированной инфекции, вызванной вакцинными вирусами паротита и краснухи.</p>	<p>летального исхода как прямого следствия диссеминированной инфекции, вызванной вакцинным вирусом (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); также сообщалось о диссеминированной инфекции, вызванной вакцинными вирусами паротита и краснухи.</p>
<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p>
<p>Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.</p>	<p>Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.</p>
<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p>
<p>Синдром Стивенса - Джонсона; многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.</p>	<p>Синдром Стивенса - Джонсона; многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.</p>
<p>Местные реакции, включающие чувство жжения и/или покалывания в месте инъекции; волдыри или гиперемию в месте введения; покраснение (эритеому); отек; уплотнение; болезненность; образование везикул в месте введения.</p>	<p>Местные реакции, включающие чувство жжения и/или покалывания в месте инъекции; волдыри или гиперемию в месте введения; покраснение (эритеому); отек; уплотнение; болезненность; образование везикул в месте введения, пурпуру Шенлейна-Геноха, острый геморрагический отек у детей грудного возраста.</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i></p>
<p>Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.</p>	<p>Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p>
<p>Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит; конъюнктивит.</p>	<p>Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит;</p>
<p><i>Мочеполовая система</i></p>	

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>конъюнктивит.</p> <p><i>Мочеполовая система</i></p> <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>

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



Казанская А.Н.

