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 № 1

Срок введения изменений с «__» 291116 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
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*	**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*

95435

Старая редакция	Новая редакция
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	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 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* Артралгия и/или артрит (см. ниже); миалгия. *Артралгия и/или артрит* 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 (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. *Нарушения со стороны нервной системы* 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;

95435

Старая редакция	Новая редакция
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	полинейропатия; паралич зрительного нерва; парестезии. *Подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ)* 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. *Асептический менингит* Сообщалось о развитии асептического менингита после использования вакцины

95435

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

Старая редакция	Новая редакция
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.	летального исхода как прямого следствия диссеминированной инфекции, вызванной вакцинным вирусом (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); также сообщалось о диссеминированной инфекции, вызванной вакцинными вирусами паротита и краснухи. *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 гиперемию 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*

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Произведено: Мерк Шарп и Доум Корп., США Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA или Мерк Шарп и Доум Корп., США Merck Sharp & Dohme Corp., 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, USA Выпускающий контроль качества: Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

Старший специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО "МСД Фармасьютикалс" Казанская А.Н.

"МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4 ФГБУ НЦЭСМП

95435