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 «__»_150517_ 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*

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 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	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 варьируются 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
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;	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;

104391

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Е 104391

Старая редакция	Новая редакция
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.
Энцефалит/энцефалопатия	*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.	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).	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	У лиц с тяжелым иммунодефицитом, непреднамеренно привитых коревой вакциной, регистрировались случаи коревого энцефалита с тельцами-включениями, пневмонита и случаи

104391

Старая редакция	Новая редакция
летального исхода как прямого следствия диссеминированной инфекции, вызванной вакцинным вирусом (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); также сообщалось о диссеминированной инфекции, вызванной вакцинными вирусами паротита и краснухи.	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	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.	Пневмония; пневмонит (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»); боль в горле; кашель; ринит.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
Синдром Стивенса - Джонсона; многоформная эритема; крапивница; сыпь; сыпь, напоминающая коревую; зуд.	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.	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, пурпуру Шенлейна-Геноха, острый геморрагический отек у детей грудного возраста.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*
Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.	Нейросенсорная потеря слуха; средний отит.
Нарушения со стороны органа зрения	*Нарушения со стороны органа зрения*
Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит; конъюнктивит.	Ретинит; невриты зрительного нерва; папиллит; ретробульбарный неврит;
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 M-M-P II® в период с 1982 по 1993 гг., отсутствуют сообщения о летальных исходах или длительных осложнениях.	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 M-M-P II® в период с 1982 по 1993 гг., отсутствуют сообщения о летальных исходах или длительных осложнениях.

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

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000009