П N013153/01-270220

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 № 4

Дата внесения Изменений «__»270220 201_ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 $ТЦД_{50}$; вирус паротита, полученный из штамма Jeryl Lynn™ (уровень B) и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона, не менее 12500 $ТЦД_{50}$; 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 $ТЦД_{50}$. *Вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат 2,2 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 3,1 мг, натрия	**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 $ТЦД_{50}$; вирус паротита, полученный из штамма Jeryl Lynn™ (уровень B) и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона, не менее 12500 $ТЦД_{50}$; 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 $ТЦД_{50}$. *Вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат 2,2 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 3,1 мг, натрия

124587

П N013153/01-270220

Старая редакция	Новая редакция
гидрокарбонат 0,5 мг, среда 199 с солями Хенкса 3,3 мг, среда МЕМ 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), эмбриональной бычьей сыворотки (не более 1 ppm). *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.	гидрокарбонат 0,5 мг, среда 199 с солями Хенкса 3,3 мг, среда МЕМ 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), эмбриональной бычьей сыворотки (не более 1 ppm). Примечание: Среда 199 с солями Хенкса представляет собой все порошкообразные Среды 199, которые входят в состав лекарственного препарата, включая Среду 199 с солями Хенкса, Среду 199 10X модифицированную без глутамина и дополнительные компоненты витамин К и L-глутамин. *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.

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

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

124587