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 № 6

Дата внесения Изменений «__»_____ 202_ г. 010221

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Поскольку неизвестно, может ли вакцина М-М-Р II® оказать вредное действие на плод в случае вакцинации беременной женщины, вакцину не следует вводить во время беременности. Более того, следует избегать беременности в течение 3 мес. после вакцинации (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы кори и паротита с грудным молоком. Недавние исследования показали, что при иммунизации живой аттенуированной вакциной против краснухи женщин в период лактации вирус может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** Поскольку неизвестно, может ли вакцина М-М-Р II® оказать вредное действие на плод в случае вакцинации беременной женщины, вакцину не следует вводить во время беременности. Более того, следует избегать беременности в течение 1 мес. после вакцинации (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»). Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы кори и паротита с грудным молоком. Недавние исследования показали, что при иммунизации живой аттенуированной вакциной против краснухи женщин в период лактации вирус может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у

127725

Старая редакция	Новая редакция
новорожденных с серологическими признаками инфицирования вирусом краснухи не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная краснуха в легкой форме. В связи с изложенным следует соблюдать осторожность при введении вакцины М-М-Р II® кормящим женщинам.	новорожденных с серологическими признаками инфицирования вирусом краснухи не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная краснуха в легкой форме. В связи с изложенным следует соблюдать осторожность при введении вакцины М-М-Р II® кормящим женщинам.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ. ВАКЦИНУ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО. Одновременно с вакциной нельзя вводить иммуноглобулин человека (см. раздел «ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ»). Вакцину вводят подкожно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча. Доза вакцины одинаковая для всех возрастов и составляет 0,5 мл. Предостережения Для каждой инъекции и/или растворения вакцины следует использовать стерильный шприц, не содержащий консервантов, антисептиков и детергентов, т.к. эти вещества могут инактивировать живой вакцинный вирус. Для растворения вакцины используют только поставляемый с вакциной стерильный растворитель (вода для инъекций), т.к. он не содержит консервантов и других антивирусных	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ. ВАКЦИНУ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО. Одновременно с вакциной нельзя вводить иммуноглобулин человека (см. раздел «ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ»). Вакцину вводят подкожно, предпочтительно в наружную поверхность верхней трети плеча. Доза вакцины одинаковая для всех возрастов и составляет 0,5 мл. Предостережения Для каждой инъекции и/или растворения вакцины следует использовать стерильный шприц, не содержащий консервантов, антисептиков и детергентов, т.к. эти вещества могут инактивировать живой вакцинный вирус. Для растворения вакцины используют только поставляемый с вакциной стерильный растворитель (вода для инъекций), т.к. он не содержит консервантов и других антивирусных

127725

Старая редакция	Новая редакция
веществ, которые могут инактивировать вакцину. Каждый флакон с восстановленным раствором вакцины М-М-Р II® перед проведением инъекции должен быть визуально проверен на отсутствие механических частиц и изменение цвета. Восстановленный раствор вакцины М-М-Р II® должен быть прозрачным и иметь желтый цвет. <u>Рекомендуемая схема вакцинации</u> Дети, впервые привитые в возрасте 12 месяцев и старше, должны быть ревакцинированы в соответствии с национальным календарем прививок в 6-летнем возрасте. <u>Другие аспекты вакцинации</u> *Женщины детородного возраста* Иммунизация небеременных неимунных девушек и женщин детородного возраста живой аттенуированной вакциной против краснухи, кори и паротита показана при соблюдении определенных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Вакцинация неиммунных женщин детородного возраста защищает их от заболевания краснухой во время беременности, что в свою очередь предотвращает инфицирование плода и развитие у него поражений, обусловленных врожденной краснухой.	веществ, которые могут инактивировать вакцину. Каждый флакон с восстановленным раствором вакцины М-М-Р II® перед проведением инъекции должен быть визуально проверен на отсутствие механических частиц и изменение цвета. Восстановленный раствор вакцины М-М-Р II® должен быть прозрачным и иметь желтый цвет. <u>Рекомендуемая схема вакцинации</u> Дети, впервые привитые в возрасте 12 месяцев и старше, должны быть ревакцинированы в соответствии с национальным календарем прививок в 6-летнем возрасте. <u>Другие аспекты вакцинации</u> *Женщины детородного возраста* Иммунизация небеременных неиммунных девушек и женщин детородного возраста живой аттенуированной вакциной против краснухи, кори и паротита показана при соблюдении определенных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Вакцинация неиммунных женщин детородного возраста защищает их от заболевания краснухой во время беременности, что в свою очередь предотвращает инфицирование плода и развитие у него поражений, обусловленных врожденной краснухой.

Старая редакция	Новая редакция
Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 3 месяцев после вакцинации. Их следует проинформировать о причинах подобных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Проведение серологических исследований женщин детородного возраста с целью определения их восприимчивости к краснухе с последующей прививкой серонегативных лиц является желательным, но не обязательным. Женщин детородного возраста следует проинформировать о высокой вероятности развития через 2–4 недели после прививки обычно преходящих артралгий или артритов, (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). *Женщины в послеродовом периоде* Во многих случаях оправдана вакцинация женщин, восприимчивых к краснухе, сразу после родов (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). *Другие группы населения* Непривитые и не болевшие краснухой дети старше 12 месяцев, находящиеся в контакте с восприимчивой беременной женщиной, должны быть привиты против краснухи (моновалентной краснушной вакциной или	Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 1 месяца после вакцинации. Их следует проинформировать о причинах подобных мер предосторожности (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Проведение серологических исследований женщин детородного возраста с целью определения их восприимчивости к краснухе с последующей прививкой серонегативных лиц является желательным, но не обязательным. Женщин детородного возраста следует проинформировать о высокой вероятности развития через 2–4 недели после прививки обычно преходящих артралгий или артритов (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»). *Женщины в послеродовом периоде* Во многих случаях оправдана вакцинация женщин, восприимчивых к краснухе, сразу после родов (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). *Другие группы населения* Непривитые и не болевшие краснухой дети старше 12 месяцев, находящиеся в контакте с восприимчивой беременной женщиной, должны быть привиты против краснухи (моновалентной краснушной вакциной или

Старая редакция	Новая редакция
вакциной М-М-Р II®) для снижения риска возможного заражения беременной женщины. Вакцинация рекомендована также для восприимчивых лиц из групп высокого риска, таких как учащиеся, медицинские работники, военнослужащие. Неиммунные лица в период пребывания за границей могут инфицироваться вирусами кори, паротита и краснухи и привезти их в страну постоянного проживания. До поездки лицам, восприимчивым к одному или более из указанных заболеваний, можно ввести как моновалентную вакцину, так и вакцину М-М-Р II®. Лицам, восприимчивым к вирусам паротита и краснухи, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II®; лицам, восприимчивым к вирусу кори в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II® независимо от их иммунного статуса относительно вирусов паротита и краснухи. *Постэкспозиционная вакцинация* Вакцинация лиц, находящихся в контакте с пациентом с корью, может обеспечить определенную защиту в случае, если вакцина введена в первые 72 ч после контакта. Если вакцина была введена за несколько дней до заражения, то в этом случае будет достигнут высокий профилактический эффект. Окончательные данные об эффективности вакцинации лиц,	вакциной М-М-Р II®) для снижения риска возможного заражения беременной женщины. Вакцинация рекомендована также для восприимчивых лиц из групп высокого риска, таких как учащиеся, медицинские работники, военнослужащие. Неиммунные лица в период пребывания за границей могут инфицироваться вирусами кори, паротита и краснухи и привезти их в страну постоянного проживания. До поездки лицам, восприимчивым к одному или более из указанных заболеваний, можно ввести как моновалентную вакцину, так и вакцину М-М-Р II®. Лицам, восприимчивым к вирусам паротита и краснухи, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II®; лицам, восприимчивым к вирусу кори в случае отсутствия моновалентной коревой вакцины, рекомендуется ввести вакцину М-М-Р II® независимо от их иммунного статуса относительно вирусов паротита и краснухи. *Постэкспозиционная вакцинация* Вакцинация лиц, находящихся в контакте с пациентом с корью, может обеспечить определенную защиту в случае, если вакцина введена в первые 72 ч после контакта. Если вакцина была введена за несколько дней до заражения, то в этом случае будет достигнут высокий профилактический эффект. Окончательные данные об эффективности вакцинации лиц,

127725

127725

Старая редакция	Новая редакция
контактировавших с пациентом с паротитом и краснухой, отсутствуют. Применение с другими вакцинами Вакцину М-М-Р II® следует назначать за 1 месяц до или через 1 месяц после введения других живых вирусных вакцин. Вакцину М-М-Р II® применяли одновременно с конъюгированной инактивированной вакциной против гемофильной инфекции типа b *(Haemophilus influenza type b)* и живой аттенуированной вакциной против ветряной оспы, при этом вакцины вводились разными шприцами в разные участки тела. Не было обнаружено нарушений иммунного ответа на вводимые антигены, а характер, частота и выраженность побочных реакций были сходными с таковыми при введении вакцин по отдельности. Применение АКДС (вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка) и/или ОПВ (вакцины оральной полиомиелитной) одновременно с вакциной против кори, паротита и краснухи не рекомендуется в связи с ограниченными данными по результатам их одновременного введения. Также использовались иные схемы иммунизации. Данные опубликованных исследований, касающиеся одновременного введения рекомендованных вакцин для плановой иммунизации (например, АКДС [или АаКДС], ИПВ [или ОПВ], вакцины против гемофильной инфекции типа b с/или	контактировавших с пациентом с паротитом и краснухой, отсутствуют. Применение с другими вакцинами Вакцину М-М-Р II® следует назначать за 1 месяц до или через 1 месяц после введения других живых вирусных вакцин. Вакцину М-М-Р II® применяли одновременно с конъюгированной инактивированной вакциной против гемофильной инфекции типа b *(Haemophilus influenza type b)* и живой аттенуированной вакциной против ветряной оспы, при этом вакцины вводились разными шприцами в разные участки тела. Не было обнаружено нарушений иммунного ответа на вводимые антигены, а характер, частота и выраженность побочных реакций были сходными с таковыми при введении вакцин по отдельности. Применение АКДС (вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка) и/или ОПВ (вакцины оральной полиомиелитной) одновременно с вакциной против кори, паротита и краснухи не рекомендуется в связи с ограниченными данными по результатам их одновременного введения. Также использовались иные схемы иммунизации. Данные опубликованных исследований, касающиеся одновременного введения рекомендованных вакцин для плановой иммунизации (например, АКДС [или АаКДС], ИПВ [или ОПВ], вакцины против гемофильной инфекции типа b с/или

Старая редакция	Новая редакция
без вакцины для профилактики гепатита В, и вакцины против ветряной оспы) с другими педиатрическими вакцинами (живыми, аттенуированными или инактивированными), не выявили какого-либо взаимодействия между ними. Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации Наберите полностью растворитель в шприц. Введите весь растворитель во флакон с лиофилизированной вакциной и тщательно перемешайте. Наберите все содержимое флакона в шприц и введите полностью подкожно. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения. Для предупреждения передачи вируса гепатита В и других инфекционных агентов следует использовать одноразовые стерильные шприцы и иглы.	без вакцины для профилактики гепатита В, и вакцины против ветряной оспы) с другими педиатрическими вакцинами (живыми, аттенуированными или инактивированными), не выявили какого-либо взаимодействия между ними. Рекомендации по подготовке и проведению вакцинации Наберите полностью растворитель в шприц. Введите весь растворитель во флакон с лиофилизированной вакциной и тщательно перемешайте. Наберите все содержимое флакона в шприц и введите полностью подкожно. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения. Для предупреждения передачи вируса гепатита В и других инфекционных агентов следует использовать одноразовые стерильные шприцы и иглы.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Как любая вакцина, М-М-Р II® может не обеспечить защиту от заболевания у 100% вакцинированных. Учитывая возможность анафилактических и анафилактоидных реакций, следует иметь в наличии необходимые средства их лечения, включая адреналин для инъекций (1:1000). Вакцину необходимо хранить в защищенном от света месте, поскольку свет может инактивировать вирусы. Восстановленную вакцину необходимо использовать как можно раньше после	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Как любая вакцина, М-М-Р II® может не обеспечить защиту от заболевания у 100% вакцинированных. Учитывая возможность анафилактических и анафилактоидных реакций, следует иметь в наличии необходимые средства их лечения, включая адреналин для инъекций (1:1000). Вакцину необходимо хранить в защищенном от света месте, поскольку свет может инактивировать вирусы. Восстановленную вакцину необходимо использовать как можно раньше после

127725

Старая редакция	Новая редакция
растворения. У большинства восприимчивых лиц наблюдается выделение небольших количеств живого аттенуированного вируса краснухи через нос или глотку в период с 7-й по 28-й день после вакцинации. Достоверные данные о том, что данный вирус может передаваться восприимчивым лицам, находящимся в контакте с вакцинированным лицом, отсутствуют. Таким образом, риск заражения при тесном личном контакте не является значительным, хотя теоретически заражение возможно. Однако имеются подтверждения передачи вакцинного вируса краснухи детям через грудное молоко (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ») Сообщения о передаче аттенуированного живого вируса кори или паротита от вакцинированных восприимчивым лицам отсутствуют. Имеются сообщения о том, что живые вакцины против кори, паротита и краснухи, введенные раздельно, могут привести к временному снижению туберкулиновой чувствительности кожи. Следовательно, если необходимо провести туберкулиновый тест, он должен быть сделан либо до, либо одновременно с вакцинацией препаратом М-М-Р II®. У детей, находящихся на лечении по поводу туберкулеза, не	растворения. У большинства восприимчивых лиц наблюдается выделение небольших количеств живого аттенуированного вируса краснухи через нос или глотку в период с 7-й по 28-й день после вакцинации. Достоверные данные о том, что данный вирус может передаваться восприимчивым лицам, находящимся в контакте с вакцинированным лицом, отсутствуют. Таким образом, риск заражения при тесном личном контакте не является значительным, хотя теоретически заражение возможно. Однако имеются подтверждения передачи вакцинного вируса краснухи детям через грудное молоко (см. раздел «ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ»). Сообщения о передаче аттенуированного живого вируса кори или паротита от вакцинированных восприимчивым лицам отсутствуют. Имеются сообщения о том, что живые вакцины против кори, паротита и краснухи, введенные раздельно, могут привести к временному снижению туберкулиновой чувствительности кожи. Следовательно, если необходимо провести постановку кожного теста для диагностики туберкулеза, это должно быть сделано либо до, либо одновременно, либо не ранее чем через 4-6 недель после вакцинации

Старая редакция	Новая редакция
наблюдалось обострения заболевания при иммунизации живой коревой вакциной. Сообщения об исследованиях влияния живой коревой вакцины на детей с нелеченым туберкулезом отсутствуют. Консультируя женщину, которая была случайно вакцинирована во время беременности или забеременела в течение 3 мес. после вакцинации, врач должен учитывать следующие факты: 1) в 10-летнем исследовании более 700 беременных женщин, вакцинированных против краснухи в течение 3 мес. до или после зачатия (189 из них получали штамм Wistar RA 27/3), ни у одного из новорожденных не выявлено врожденных пороков, характерных для синдрома врожденной краснухи; 2) паротитная инфекция во время первого триместра беременности может повысить риск спонтанного аборта. Хотя было показано, что вакцинный вирус паротита инфицирует плаценту и плод, данные о том, что он может вызывать врожденные пороки у человека, отсутствуют; 3) имеются сообщения о том, что естественное заражение корью во время беременности повышает риск для плода. Увеличение частоты спонтанных абортов, мертворождений, врожденных дефектов и преждевременных родов наблюдалось при заболевании диким штаммом вируса кори во время беременности. Адекватные	M-M-P II®. У детей, находящихся на лечении по поводу туберкулеза, не наблюдалось обострения заболевания при иммунизации живой коревой вакциной. Сообщения об исследованиях влияния живой коревой вакцины на детей с нелеченым туберкулезом отсутствуют. В 18-летнем исследовании более 1200 беременных женщин, вакцинированных против краснухи в течение 3 мес. до или после зачатия (683 из них получали штамм Wistar RA 27/3), ни у одного из новорожденных не выявлено врожденных пороков, характерных для синдрома врожденной краснухи. Дополнительные данные, полученные из пострегистрационных отчетов и опубликованных наблюдательных исследований у женщин, получивших M-M-P II® в течение 3-х месяцев до или после зачатия, не выявили врожденных пороков, характерных для синдрома врожденной краснухи. Паротитная инфекция во время первого триместра беременности может повысить риск спонтанного аборта. Хотя было показано, что вакцинный вирус паротита инфицирует плаценту и плод, данные о том, что он может вызывать врожденные пороки у человека, отсутствуют. Имеются сообщения о том, что естественное заражение корью во время беременности повышает риск для плода. Увеличение частоты спонтанных

Старая редакция	Новая редакция
исследования по влиянию аттенуированного вакцинного штамма вируса кори на беременность не проводились, однако оправдано предположение о том, что вакцинный штамм вируса кори также способен оказывать повреждающее действие на плод. Живая коревая вакцина и живая вакцина против паротита выращены в культуре клеток куриного эмбриона. Лица, у которых в анамнезе присутствуют анафилактические, анафилактоидные и другие реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, крапивница, отек слизистой рта и глотки, затруднение дыхания, артериальная гипотония или шок) после употребления куриных яиц, имеют повышенный риск развития реакции гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины, содержащей следы антигенов куриного эмбриона. В подобных случаях перед вакцинацией необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и пользы. Таких пациентов следует вакцинировать в исключительных случаях, имея в наличии все средства, необходимые в случае возникновения аллергической реакции. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами** Исследований влияния вакцины М-М-Р II®	абортов, мертворождений, врожденных дефектов и преждевременных родов наблюдалось при заболевании диким штаммом вируса кори во время беременности. Адекватные исследования по влиянию аттенуированного вакцинного штамма вируса кори на беременность не проводились, однако оправдано предположение о том, что вакцинный штамм вируса кори также способен оказывать повреждающее действие на плод. Живая коревая вакцина и живая вакцина против паротита выращены в культуре клеток куриного эмбриона. Лица, у которых в анамнезе присутствуют анафилактические, анафилактоидные и другие реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, крапивница, отек слизистой рта и глотки, затруднение дыхания, артериальная гипотония или шок) после употребления куриных яиц, имеют повышенный риск развития реакции гиперчувствительности немедленного типа после введения вакцины, содержащей следы антигенов куриного эмбриона. В подобных случаях перед вакцинацией необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и пользы. Таких пациентов следует вакцинировать в исключительных случаях, имея в наличии все средства, необходимые в случае возникновения аллергической реакции.

127725

Старая редакция	Новая редакция
на способность управлять транспортными средствами, а также работать с механизмами не проводилось.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Исследований о влиянии вакцины М-М-Р II® на способность управлять транспортными средствами, а также работать с механизмами не проводилось. Следует рекомендовать вакцинированным воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при развитии у них нежелательных явлений, которые могут повлиять на способность к выполнению данных действий.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО "МСД Фармасьютикалс" Червякова Т. М.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ФГБУ ... ЦЭСМП

127725