

В Украине продолжает расти количество заболевших корью



В Украине корью с начала года переболели **27 502 человека** — 11 142 взрослых и 16 360 детей. От осложнений кори в 2018 году в Украине **умерло 13 человек: девять детей и четверо взрослых**. За последнюю 30-ю календарную неделю (с 23 по 29 июля 2018г.) в Украине корью заболел 822 человека — 352 взрослых и 470 детей, что на 6,8% ниже, чем на предыдущей неделе. На 29-й неделе от осложнений кори в Киевской области умер ребенок в

возрасте 1год и 10 месяцев.

Больше всего случаев заболеваний по официальным оперативным данным Центра общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины **зарегистрировано во Львовской области** (5 260, в т.ч. 3 606 детей), **Закарпатской** (2 910, в т.ч. 2 370 детей), **Ивано-Франковской** (2 638, в т.ч. 1 888 детей), **Одесской** (2 130, в т.ч. 1 051 ребенок), **Тернопольской областях** (1 443, в т.ч. 886 детей) и **Киеве** (1 885, в т.ч. 726 детей).

Напомним, в этом году в Беларуси было зарегистрированы случаи завоза вируса кори с территории Украины и Европейского союза, где регистрируются случаи заболевания. Большинство завозов связано с пребыванием в Украине. Зарегистрированы единичные случаи заболевания у украинских граждан, приехавших в гости. В Гродненской, Брестской и Гомельской областях отмечалась ограниченная местная передача, единичные случаи зарегистрированы в Минске, Минской и Витебской областях. Последний известный случай был зафиксирован 26 июня — житель Могилева вернулся из отпуска из Египта (с пересадкой в украинском аэропорту).

Во всех регионах **Беларуси** по официальным данным Республиканском центре гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья с февраля зарегистрировано **178 случаев кори**. Это количество случаев, которое свидетельствует, что в нашей стране благодаря вакцинации сформирована достаточно сильная иммунная прослойка, которая не позволяет активно циркулировать вирусу кори среди населения. В Беларуси 85% заболевших были не привиты (в том числе из-за отказа от вакцинации) или не полностью привиты против кори.

В связи с высокой заболеваемостью корью Министерство здравоохранения Украины утвердило Приказ о проведении бесплатной иммунизации взрослых, относящихся к группам риска (войсковые соединения, студенты, медработники, педагоги). Для прививок, как и в Беларуси, применяется комбинированная вакцина **Приорикс** (производство Бельгия, «Глаксо Смит Кляйн»).



Министерство здравоохранения Украины зарегистрировало для закупки через международные специализированные организации

вакцины против кори, паротита (свинки) и краснухи "М-М-Р II" американского производителя Merck Sharp & Dohme Corp. (MSD). Соответствующий приказ был подписан 3 июля, сообщает "Интерфакс-Украина".

Согласно информации на сайте Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ), который осуществляет закупку и доставку в страну иммунобиологических препаратов, за средства госбюджета 2017 года должно быть закуплено **392,2 тыс. доз вакцин КПК производства MSD**. В настоящее время с компанией уже подписан контракт, препарат находится на стадии производства.



Тем, кто в ближайшее время собирается совершить деловую поездку или отдохнуть **в Украине, Италии, Греции, Франции, Румынии, Германии, Соединенном Королевстве, Бельгии, Болгарии, Сербии, Испании, Португалии, Чехии, Австрии, Венгрии, Ирландии, Кипре, Латвии, Польше, Финляндии, Швеции, Эстонии, Дании, Исландии, Литве, Люксембурге, Норвегии, Словакии,**

Словении, Хорватии, Российской Федерации (г. Москва и Московская область, в Республика Дагестан и Чеченская Республика) перед поездкой настоятельно рекомендуется **сделать профилактическую прививку против кори.**

Целесообразно сделать прививку за 3 недели до выезда, если Вы не болели корью, если у Вас отсутствуют данные о прививках против кори или имеются сведения только об 1 прививке (у взрослых и детей возрасте старше 6 лет).

В такой ситуации прививку также можно рекомендовать детям начиная с 9-месячного возраста, а поддерживающую вторую прививку - не достигшим 6-летнего возраста. Минимальный интервал между прививками может составлять 1 месяц.

Нет необходимости прививаться против кори против кори перед выездом за рубеж, если имеются сведения о 2 прививках против кори или документально подтвержденные сведения (в медицинской документации) о ранее перенесенном заболевании корью.

Привиться против кори в случае необходимости детям и взрослым можно в любом учреждении здравоохранения (поликлинике, **врачебной амбулатории или сельской участковой больнице**). Для этого нужно обратиться на прием к врачу, который уточнит Ваш прививочный и иммунный статус, определит необходимость вакцинации, осмотрит пациента с целью определения состояния здоровья, наличия или отсутствия противопоказаний к иммунизации.

Не исключается, что о Вашем желании привиться, нужно **сообщить предварительно, обратившись по телефону в регистратуру** или непосредственно к своему врачу, уточнить наличие вакцины.

В случае контакта с больным корью или лицом, прибывшим из неблагополучных регионов, после **возвращения из поездки за границу** и появления в течение **3 последующих недель** симптомов инфекционного заболевания (повышение температуры тела, сыпь, боли в горле, кашель, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаз), следует немедленно обращаться к врачу. Лучше пригласить врача на дом или вызвать скорую медицинскую помощь и при этом акцентировать внимание специалистов на недавнее возвращение из зарубежных стран или наличие контакта с лицами, прибывшими из неблагополучных по кори регионов.



Вакцина «Приорикс» против кори, паротита, краснухи живая культуральная

«ГлаксоСмитКляйн», Бельгия

- **Форма выпуска:** 1 флакон / по 2 дозы каждого вакцинного штамма + флакон с растворителем.
- **Схема вакцинации:** двукратно – первая вакцинация в возрасте 12 месяцев, вторая вакцинация в возрасте 6 лет;
- показана вакцинация девочек в 13 лет, ранее не прививавшихся и не болевших краснухой.

Инструкция по применению

Владелец регистрационного удостоверения:

GlaxoSmithKline Biologicals, s.a. (Бельгия)

Представительство:

ГлаксоСмитКляйн группа компаний

Код АТХ: J07BD52 (Measles, combinations with mumps & rubella, live attenuated)

Активное вещество: вакцина живая коревая, паротитная, краснушная (measles, mumps and rubella virus vaccine live)

Ph.Eur. Европейская Фармакопея

Лекарственная форма

ПРИОРИКС® Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения

рег. №: П N015888/01 от 09.06.09 - Бессрочно

Форма выпуска, состав и упаковка

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения в виде однородной пористой массы от белого до слегка розового цвета; приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

	1 доза
аттенуированный вакцинный штамм вируса кори (Schwarz)	не менее 3.5 lgТЦД50
аттенуированный вакцинный штамм вируса эпидемического паротита (RIT4385, производный Jeryl Lynn)	не менее 4.3 lgТЦД50
аттенуированный вакцинный штамм вируса краснухи (Wistar RA 27/3)	не менее 3.5 lgТЦД50

Вспомогательные вещества: неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты.

Растворитель: вода д/и (0.5 мл).

1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (шприц), иглами д/и (1 или 2 шт.) - упаковки ячейковые контурные (1) - коробки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения в виде однородной пористой массы от белого до слегка розового цвета; приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

	1 доза
аттенуированный вакцинный штамм вируса кори (Schwarz)	не менее 3.5 lgТЦД50

аттенуированный вакцинный штамм вируса эпидемического паротита (RIT4385, производный Jeryl Lynn)	не менее 4.3 IgТЦД50
аттенуированный вакцинный штамм вируса краснухи (Wistar RA 27/3)	не менее 3.5 IgТЦД50

Вспомогательные вещества: неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты.

Растворитель: вода д/и (0.5 мл).

1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - коробки картонные.

1 доза - флаконы стеклянные (100) - коробки картонные в комплекте с растворителем (амп. 100 шт.) в отдельной коробке.

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к и в/м введения в виде однородной пористой массы от белого до слегка розового цвета; приложенный растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

	1 доза
аттенуированный вакцинный штамм вируса кори (Schwarz)	не менее 3.5 IgТЦД50
аттенуированный вакцинный штамм вируса эпидемического паротита (RIT4385, производный Jeryl Lynn)	не менее 4.3 IgТЦД50
аттенуированный вакцинный штамм вируса краснухи (Wistar RA 27/3)	не менее 3.5 IgТЦД50

Вспомогательные вещества: неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактоза, сорбитол, маннитол, аминокислоты.

Растворитель: вода д/и (5 мл).

10 доз - флаконы темного стекла (50) - коробки картонные в комплекте с растворителем (амп. 50 шт.) в отдельной коробке.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и живым комбинированным вакцинам.

Клинико-фармакологическая группа: Вакцина для профилактики кори, паротита и краснухи

Фармако-терапевтическая группа: МИБП-вакцина

Фармакологическое действие

Живая комбинированная аттенуированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи. Аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, производный Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3) культивируются отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы кори и паротита) и диплоидных клетках человека (вирус краснухи).

Клинические исследования показали высокую эффективность вакцины Приорикс®. Антитела к вирусу кори были обнаружены у 98% привитых, к вирусу эпидемического паротита у 96.1% и к вирусу краснухи у 99.3%. Через год после прививки у всех серопозитивных лиц сохранялся защитный титр антител к вирусу кори и вирусу краснухи и у 88.4% - к вирусу паротита.

Определенная степень защиты от заболевания корью может быть достигнута при введении вакцины неиммунизированным лицам в течение 72 ч после их контакта с больным корью.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Приорикс® не предоставлены.

Показания

- профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с возраста 12 месяцев.

Коды МКБ-10

Режим дозирования

Вакцину вводят п/к в дозе 0.5 мл; допускается в/м введение вакцины. Не допускается в/в введение вакцины!

В соответствии с Календарем профилактических прививок России Приорикс® вводят **детям в возрасте 12 месяцев** с последующей *ревакцинацией* в **возрасте 6 лет**. Кроме того, Приорикс® можно вводить **девочкам в 13 лет**, ранее не привитым или получившим только 1 прививку моновалентными или комбинированными вакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита.

Правила приготовления раствора

Непосредственно перед применением во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемого шприца или ампулы с растворителем из расчета 0.5 мл на 1 дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения. Время растворения препарата не должно превышать 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-оранжевого до светло-красного цвета. Если раствор выглядит иначе или имеются посторонние частицы, вакцину не используют.

Для введения препарата следует использовать новую стерильную иглу. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз следует использовать новый шприц и иглу.

Растворенный препарат в многодозовой упаковке следует использовать в течение рабочего дня (в течение не более 8 ч) при условии хранения его в холодильнике (при температуре от 2° до 8°C). Препарат следует извлекать из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

Ни при каких обстоятельствах вакцину Приорикс® не вводят в/в.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥10%), часто (≥1%, <10%), иногда (≥0.1%, <1%), редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко (<0.01%).

Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12 000 человек, получавших вакцину в рамках клинических исследований. События активно регистрировались в течение 42 дней после вакцинации.

Инфекции: часто - инфекций верхних дыхательных путей; иногда - средний отит.

Со стороны системы кроветворения: иногда - лимфаденопатия.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - увеличение околоушных желез, диарея, рвота, анорексия.

Со стороны ЦНС: иногда - необычный плач, нервозность, бессонница; редко - фебрильные судороги.

Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель, бронхит.

Дерматологические реакции: часто - сыпь.

Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Со стороны органа зрения: иногда - конъюнктивит.

Местные реакции: очень часто - покраснение в месте инъекции; часто - болезненность и отек в месте инъекции.

Общие реакции: очень часто - повышение температуры (ректальная $\geq 38^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость: $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$); часто - повышение температуры (ректальная $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$; подмышечная впадина/ротовая полость $> 39^{\circ}\text{C}$).

В целом, профиль нежелательных реакций был сходным после введения первой дозы вакцины и ревакцинации. Однако болезненность в месте инъекции наблюдалась в 1-10% случаев после первой, вакцинации, а после ревакцинации - более чем в 10% случаев.

В условиях массовой вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные реакции, находящиеся во временной связи в связи с введением вакцины.

Инфекции: менингит.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны ЦНС: поперечный миелит, острый первичный идиопатический полиневрит (синдром Гийена-Барре), периферический неврит, энцефалит.

Дерматологические реакции: многоформная эритема.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит.

Со стороны организма в целом: синдром Кавасаки.

Об энцефалитах сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 млн. доз, что значительно ниже, чем при естественных, заболеваниях (корь: 1/1000-1/2000; краснуха: 1/6000).

В редких случаях не исключены состояния, напоминающие паротит с укороченным инкубационным периодом. В отдельных случаях отмечался преходящий болезненный кратковременный отек яичек.

В отдельных случаях у привитых отмечалось развитие кореподобного синдрома.

Случайное в/в введение может вызвать тяжелые реакции, даже шок. В таких случаях требуется соответствующая неотложная медицинская помощь.

Противопоказания к применению

- первичный и вторичный иммунодефициты (однако препарат можно применять у лиц с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, а также у больных СПИД);
- острые заболевания и обострения хронических заболеваний (при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях допускается вакцинация сразу же после нормализации температуры);
- беременность;
- аллергические реакции на предшествующее введение препарата;
- повышенная чувствительность к неомичину, любому другому ингредиенту вакцины и куриным яйцам (однако наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомичином, и аллергической реакции на куриные яйца неанафилактического характера не является противопоказанием к прививке).

Применение при беременности и кормлении грудью

Вакцина Приорикс® противопоказана к применению при беременности.

Возможно применение вакцины в период грудного вскармливания после оценки предполагаемой пользы и потенциального риска.

Вакцинацию **женщин детородного возраста** проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение 3 мес после вакцинации.

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе. Следует учитывать, что после введения вакцины в связи с возможным риском развития аллергических реакций немедленного типа пациент должен находиться под наблюдением врача в течение 30 мин. Места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в т.ч. раствором эпинефрина (адреналина) 1:1000.

Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, т.к. эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Приорикс® не сообщалось.

Лекарственное взаимодействие

Вакцину Приорикс® можно вводить одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против *Haemophilus influenzae* тип b, вакциной против гепатита В при условии инъекции препаратов разными шприцами в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины назначают с интервалом не менее 1 мес.

Приорикс® не следует смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Приорикс® можно применять для проведения повторной прививки у лиц, ранее вакцинированных другой комбинированной вакциной против кори, паротита и краснухи или соответствующими монопрепаратами.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

Условия и сроки хранения

Вакцину в комплекте с растворителем следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С.

Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С.

Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 25°С; замораживание растворителя не допускается.

Срок годности вакцины - 2 года, срок годности растворителя - 5 лет.

Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Вакцина отпускается по рецепту.



M-M-P II

Производитель: Merck Sharp & Dohme Corp. (Мерк Шарп и Доум Корп.) США

Код АТС: J07BD52

МНН: [Measles, Mumps and Rubella virus vaccine live](#)

Фарм группа: [Вакцины](#)

Форма выпуска: Твердые лекарственные формы. Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций.

Показания к применению: [Корь](#), [Краснуха](#), [Инфекционный паротит](#), [Профилактика кори](#).

Общие характеристики.

Состав:

Действующее вещество: живые аттенуированные вирусы, включающие 1000 ТИД₅₀* стандартных вирусов кори (США), 5000 ТИД₅₀* стандартных вирусов паротита (США), 1000 ТИД₅₀* стандартных вирусов краснухи (США).

Вспомогательные вещества: неомицин (25 мкг на каждую дозу), сорбитол, сахароза, альбумин человека, сыворотка эмбриона теленка, желатин гидролизированный, натрия хлорид, натрия фосфат. Препарат не содержит консервантов.

Вирусы, входящие в состав вакцины, идентичны вирусам, используемым для производства Attenuvax (живая коревая вакцина, MSD), Mumpsvax (живая вакцина против паротита, MSD), Meruvax II (живая вакцина против краснухи, MSD).

Attenuvax (живая коревая вакцина, MSD), более аттенуированная линия вируса кори, полученная из аттенуированного (Enders) штамма Edmonston и выращенный в культуре клеток куриного эмбриона.

Mumpsvax (живая вакцина против паротита, MSD), штамм Jeryl Lynn (уровень В) вируса паротита, выращенного в культуре клеток куриного эмбриона;

Meruvax II (живая вакцина против краснухи, MSD), штамм Wistar RA 27/3 живого аттенуированного вируса краснухи, выращенного в культуре диплоидных клеток легочных фибробластов человека (WI-38).

* - ТИД₅₀ - доза, инфицирующая 50% культур клеток.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Вакцина для профилактики [краснухи](#), [кори](#) и паротита. М-М-Р II имеет высокие иммуногенные свойства.

Однократное введение вакцины вызывает появление у 95% восприимчивых пациентов коревых антител, ингибирующих гемагглютинацию, у 96% - паротитных нейтрализующих антител и у 99% - антител против вируса [краснухи](#), ингибирующих гемагглютинацию.

Штамм вируса [краснухи](#) RA 27/3, входящий в состав М-М-Р II, определяет непосредственно после вакцинации более высокие титры ингибирующих гемагглютинацию, комплемент-связывающих и нейтрализующих антител, чем другие штаммы вакцины против [краснухи](#). Показано, что он вызывает появление более широкого спектра циркулирующих антител, включая анти-тета и анти-иота преципитирующие антитела. Штамм вируса [краснухи](#) RA 27/3 иммунологически имитирует естественную инфекцию в большей степени, чем другие вакцинные вирусы [краснухи](#).

Повышенный уровень и более широкий спектр антител, появление которых индуцировано вакцинным штаммом

вируса [краснухи](#) RA 27/3, коррелируют с большей резистентностью к субклинической реинфекции естественным вирусом, и с большей надежностью обеспечивают продолжительный иммунитет.

Вакцинация, проведенная вакциной М-М-Р II, обеспечивает сохранение уровня антител в крови пациента более 11 лет.

Иммунизация женщин детородного возраста, не имеющих иммунитета против [краснухи](#), защищает их от заболевания краснухой при беременности, что в свою очередь предотвращает инфицирование плода и развитие поражений, обусловленных врожденной краснухой.

Показания к применению:

- проведение одновременной вакцинации детей в возрасте 1 года и старше против [кори](#), паротита и [краснухи](#);
- проведение иммунизации неиммунизированных против [краснухи](#) и не болевших краснухой детей старше 1 года, беременные матери которых восприимчивы к краснухе;
- проведение иммунизации женщин детородного возраста, не имеющих иммунитета против [краснухи](#);
- вакцинация лиц из групп повышенного риска (в т.ч. учащиеся, медицинские работники, военнослужащие).

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят п/к предпочтительно в область наружной поверхности верхней трети плеча в дозе 0.5 мл. Доза вакцины одинакова для пациентов любого возраста.

У детей в возрасте менее 15 месяцев может отсутствовать ответная реакция на коревой компонент вакцины вследствие наличия остаточного количества циркулирующих коревых антител, полученных от матери, при этом чем меньше возраст ребенка, тем ниже вероятность сероконверсии. В географически изолированных или других малодоступных популяциях, для которых осуществление программ иммунизации представляет трудности, а также в популяционных группах, в которых высок риск естественного инфицирования вирусом кори детей в возрасте до 15 мес, возможно введение вакцины в более ранние сроки. Если вакцинация проведена в возрасте до 12 мес, то ревакцинацию следует провести в возрасте 15 мес.

Правила приготовления и введения растворов вакцины. Для инъекции и/или растворения вакцины следует использовать стерильный шприц, не содержащий консервантов, антисептических и моющих средств, так как они могут инактивировать живую вирусную вакцину. Следует использовать только поставляемый с вакциной растворитель (стерильная вода для инъекций), т.к. он не содержит консервантов и противовирусных веществ, которые могут инактивировать вакцину.

Перед введением препарат следует тщательно осмотреть на наличие взвешенных частиц и изменение цвета. Растворенная вакцина М-М-Р II должна быть прозрачной и иметь желтый цвет.

Для каждого пациента необходимо использовать отдельные стерильные шприцы и иглы. Важное значение имеют соблюдение правил асептики и правильное хранение вакцины до и после ее растворения и последующего использования.

Для применения М-М-Р II во флаконе, содержащем 1 дозу следует полностью набрать растворитель в стерильный шприц, ввести весь растворитель во флакон с лиофилизированной вакциной и тщательно перемешать. Набрать все содержимое флакона в шприц и полностью ввести п/к.

В вакцине и растворителе не содержатся консерванты, поэтому необходимо исключить потенциальную угрозу загрязнения и принять особые меры предосторожности для обеспечения стерильности препарата. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения.

Особенности применения:

Применение при беременности и кормлении грудью. Вакцина М-М-Р II противопоказана к применению при беременности.

Неизвестно, может ли вакцина М-М-Р II оказать повреждающее действие на плод в случае вакцинации беременной женщины.

Однако в случае непреднамеренной вакцинации во время беременности или наступления беременности в течение 3 мес после вакцинации следует учитывать, что 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](#). При паротитной инфекции в I триместре беременности возможно повышение риска спонтанного аборта.

Показано, что вирус вакцины против паротита может инфицировать плаценту и плод, однако 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 абортов, мертворождения, врожденных дефектов и [преждевременных родов](#) наблюдалось в случае заболевания корью во время беременности. Адекватные исследования действия аттенуированного вакцинного штамма вируса [кори](#) у беременных не проводились. Однако оправдано предположение о том, что вакцинный штамм вируса также способен оказывать повреждающее действие на плод.

С осторожностью следует вводить М-М-Р II кормящей матери в период лактации. Неизвестно, выделяются ли вакцинные вирусы [кори](#) и паротита с грудным молоком. Недавние исследования показали, что при иммунизации

женщин в период лактации живой аттенуированной вакциной против [краснухи](#) вирус может определяться в грудном молоке и передаваться новорожденным. Случаи тяжелого течения заболевания у новорожденных с серологическими признаками инфицирования вирусом [краснухи](#) не встречались, однако у одного ребенка развилась типичная приобретенная [краснуха](#) легкого течения.

Женщинам детородного возраста рекомендуется предохраняться от беременности в течение 3 мес после вакцинации. Их следует информировать о возможности частого появления преходящих артралгий и/или [артрита](#) через 2-4 недели после вакцинации. Проведение серологических исследований с целью определения восприимчивости к краснухе с последующей прививкой серонегативных пациенток является желательным, но не обязательным.

Полагают, что во многих случаях оправдана вакцинация женщин, восприимчивых к краснухе, сразу после родов.

Применение у детей. У детей в возрасте менее 15 месяцев может отсутствовать ответная реакция на коревой компонент вакцины вследствие наличия остаточного количества циркулирующих коревых антител, полученных от матери, при этом чем меньше возраст ребенка, тем ниже вероятность сероконверсии. В географически изолированных или других малодоступных популяциях, для которых осуществление программ иммунизации представляет трудности, а также в популяционных группах, в которых высок риск естественного инфицирования вирусом [кори](#) детей в возрасте до 15 мес, возможно введение вакцины в более ранние сроки. Если вакцинация проведена в возрасте до 12 мес, то ревакцинацию следует провести в возрасте 15 мес.

Особые указания. Вакцину не вводят в/в. Учитывая возможность анафилактических и анафилактоидных реакций, перед введением вакцины следует подготовить необходимые средства лечения, включая адреналин для инъекций (1:1000).

Имеются данные, свидетельствующие о том, что у детей, иммунизированных в возрасте до 1 года, повторная прививка в более поздние сроки не всегда приводит к продолжительному сохранению антител, поэтому преимущества ранней иммунизации необходимо соотносить с возможностью неадекватного ответа на повторную прививку.

Вакцинация лиц, находящихся в контакте с больным корью, может обеспечить определенную защиту в случае, если вакцина введена в первые 72 ч после контакта. Если же вакцина была введена за несколько дней до заражения, то в этом случае будет достигнут высокий профилактический эффект. Убедительные данные о профилактическом эффекте вакцинации лиц, находящихся в контакте с больными паротитом и краснухой, отсутствуют.

Имеются сообщения о том, что у пациентов с тяжелыми нарушениями иммунитета после случайного введения коревой вакцины в результате диссеминированной инфекции, вызванной вакцинным вирусом, развивались случаи [энцефалита](#), [пневмонии](#) и летальных исходов.

С особой осторожностью следует проводить вакцинацию пациентов, у которых в анамнезе наблюдались [судороги](#) (в т.ч. у родственников), повреждение ткани головного мозга и любые другие состояния, при которых необходимо избегать повышения температуры тела.

У пациентов с тромбоцитопенией после вакцинации возможно развитие более тяжелой [тромбоцитопении](#). Кроме того, у лиц с тромбоцитопенией после первой вакцинации М-М-Р II (или вакциной, входящей в ее состав) [тромбоцитопения](#) может развиться при введении последующих доз. В последнем случае для определения необходимости повторной прививки следует провести оценку специфического иммунитета. В подобных случаях перед вакцинацией необходимо тщательно оценить соотношение потенциального риска и пользы.

Дети и подростки, инфицированные вирусом иммунодефицита человека, но без явных клинических признаков иммуносупрессии, могут быть вакцинированы. В подобных случаях вакцинация может оказаться менее эффективной, чем у неинфицированных лиц.

М-М-Р II следует назначать за 1 мес до или через 1 мес после введения других вакцин.

У большинства пациентов в течение 7-28 дней после вакцинации отмечалось выделение небольших количеств живого ослабленного вируса [краснухи](#) из носа и глотки. Возможность передачи вируса таким путем от вакцинированного другим людям не доказана. При тесном личном контакте такую возможность теоретически следует учитывать, однако риск ее незначителен.

Сообщения о передаче живого аттенуированного вируса [кори](#) или паротита от вакцинированных восприимчивым лицам отсутствуют.

Имеются сообщения о том, что живые вакцины против [кори](#), паротита и [краснухи](#), введенные отдельно, могут привести к временному снижению кожной чувствительности к туберкулину. Следовательно, если необходимо, туберкулиновые пробы следует проводить до или одновременно с введением вакцины М-М-Р II.

У детей, получающих противотуберкулезную терапию, не отмечалось обострения течения заболевания после введения живой вакцины против [кори](#). Сообщения об исследованиях влияния живой коревой вакцины на течение нелеченного [туберкулеза](#) у детей отсутствуют.

Артралгия и/или [артрит](#) (обычно преходящие и редко хронические) и [полиневрит](#) характерны для естественной [краснухи](#) и могут варьировать по частоте и тяжести в зависимости от возраста и пола, будучи наиболее выраженными у взрослых женщин и наименее - у детей в препубертатном возрасте. При естественной краснухе

может возникнуть хронический [артрит](#), связанный с персистенцией вируса и/или вирусного антигена, выделяемого из тканей организма. У вакцинированных лиц хронические симптомы со стороны суставов развиваются редко. Исследование широкого клинического применения более чем 200 млн. доз М-М-Р и М-М-Р II во всем мире в течение 25 лет (1971-1996) свидетельствует о том, что сообщения о серьезных нежелательных явлениях, таких как [энцефалит](#) и [энцефалопатия](#), остаются редкими. Были описаны случаи [подострого склерозирующего панэнцефалита](#) (ПСПЭ) у детей, не болевших корью, но получивших коревую вакцину. У некоторых из них причиной заболевания, возможно, была нераспознанная [корь](#) в течение первого года жизни или вакцинация против [кори](#). Учитывая расчетную распространенность вакцинации против [кори](#), возможный риск развития ПСПЭ при ее проведении составляет около 1 случая на 1 млн. доз вакцины. Это значительно меньше, чем при заболевании корью - 6-22 случая ПСПЭ на миллион случаев [кори](#). Полагают, что вакцинация против [кори](#) в целом предупреждает ПСПЭ, снижая заболеваемость корью, при которой высок риск этого осложнения.

Имеются редкие сообщения о возникновении [панникулита](#) после введения коревой вакцины.

Вакцинацию следует проводить за 2 недели до или через 3 месяца после введения человеческого иммуноглобулина, а также [переливания крови](#) или плазмы.

Как и любая другая вакцина, М-М-Р II не обеспечивает защиту от заболевания у 100% вакцинированных.

Следует учитывать, что каждая доза растворенной вакцины М-М-Р II содержит около 25 мкг неомицина.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность коревой вакцины у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена. Безопасность и эффективность вакцин против паротита и [краснухи](#) у детей в возрасте до 1 года не установлена.

Побочные действия:

При применении вакцины М-М-Р II наблюдались те же побочные реакции, что и при введении моновалентных или комбинированных вакцин.

Местные реакции: часто - быстро проходящее жжение и/или болезненность в месте инъекции; редко - эритема, уплотнение и чувствительность кожи.

Дерматологические реакции: редко - сыпь (обычно незначительная, но иногда генерализованная; появляется между 5 и 12 днями).

Со стороны пищеварительной системы: редко - паротит, [тошнота](#), [рвота](#), [диарея](#).

Со стороны системы кровотока: редко - [тромбоцитопения](#), тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны лимфатической системы: редко - регионарная [лимфаденопатия](#).

Аллергические реакции: редко - кожная реакция типа волдырей или гиперемии в месте инъекции, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек (включая периферические [отеки](#) и отек лица), [бронхоспазм](#), [крапивница](#).

Со стороны костно-мышечной системы: редко - [артралгии](#) и/или артриты (обычно преходящие, в отдельных случаях хронические), [миалгии](#).

При вакцинации детей реакции со стороны суставов не характерны и обычно кратковременны. Частота артритов у женщин обычно выше, чем у детей и составляет, соответственно 12-20% и 0-3%, а реакции как правило более выражены и длительны.

Суставной синдром у женщин имеет тенденцию к более тяжелому и продолжительному течению, симптомы могут сохраняться в течение нескольких месяцев, а в редких случаях - даже лет. У девочек подросткового возраста частота реакций со стороны суставов выше, чем у детей, но ниже, чем у взрослых женщин. Даже у женщин более старшего возраста (35-45 лет) эти реакции обычно хорошо переносятся и не влияют на нормальную жизнедеятельность.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: редко - фебрильные [судороги](#) у детей, [судороги](#), не связанные с лихорадкой, [головная боль](#), [головокружение](#), раздражительность, [парестезии](#), [полиневрит](#), полиневропатия, синдром Гийена-Барре, [атаксия](#), подострый склерозирующий [энцефалит](#), различные варианты [неврита](#) зрительного нерва, включая ретробульбарный ринит, папиллит; [паралич](#) глазных нервов, глухота, связанная с невритом.

Описаны единичные случаи [энцефалита](#)/энцефалопатии с частотой 1 на 3 млн. доз. Ни в одном случае не была доказана действительная связь этих реакций с вакцинацией. Риск развития таких серьезных неврологических нарушений после введения живой вакцины против [кори](#) остается значительно более низким, чем риск энцефалитов и энцефалопатий при заболевании корью (1 на 2000 описанных случаев).

Со стороны органов чувств: редко - средний [отит](#), [конъюнктивит](#).

Со стороны дыхательной системы: редко - [пневмония](#), [кашель](#), ринит.

Со стороны половой системы: редко - [орхит](#).

Прочие: редко - лихорадка (38,8 °С и более; обычно появляется между 5 и 12 днями), [боль в горле](#), недомогание, митигированная [корь](#), синкопе.

Очень редко поступали сообщения о смерти от различных и в некоторых случаях неизвестных причин после введения вакцины против [кори](#), паротита и [краснухи](#), однако взаимосвязь с вакцинацией не была установлена. При

наблюдении за широким клиническим применением, включавшем 1.5 млн. детей и взрослых, вакцинированных М-М-Р II в течение 1982-1993 гг., отсутствуют сообщения о смертельных исходах или длительных осложнениях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном введении М-М-Р II и иммуноглобулинов возможно нарушение ожидаемого иммунного ответа. М-М-Р II применяли одновременно с прививками против ветряной оспы и гемофильной В инфекции, проводимыми разными шприцами в разные участки тела. При этом не было обнаружено нарушений иммунного ответа на вводимые антигены, а характер, частота и выраженность побочных реакций были сходны с таковыми при введении монопрепаратов.

Массовое применение АКДС и/или живой полиомиелитной вакцин одновременно с вакцинами против кори, паротита и краснухи не рекомендуется в связи с ограниченными данными о результатах комбинированного применения этих антигенов.

Однако, данные опубликованных исследований, касающиеся одновременного введения коммерческих поливалентных вакцин (например, АКДС, ОПВ, М-М-Р, вакцина против гемофильной В инфекции и вакцина против гепатита В) не указывают на какое-либо взаимодействие между ними.

Противопоказания:

- анафилактические или анафилактоидные реакции на неомицин в анамнезе;
- анафилактические или анафилактоидные реакции на яйца в анамнезе;
- заболевания дыхательной системы, сопровождающиеся лихорадкой;
- острые инфекции, сопровождающиеся лихорадкой;
- нелеченный [туберкулез](#) в активной фазе;
- злокачественные [заболевания крови](#) и лимфатической системы, другие злокачественные новообразования, поражающие костный мозг;
- первичные и вторичные иммунодефициты (включая [СПИД](#) или другие клинические проявления инфицирования ВИЧ); нарушение клеточного иммунитета; [гипогаммаглобулинемия](#) или дисгаммаглобулинемия;
- проведение иммунодепрессивной терапии (за исключением заместительной терапии кортикостероидами, например, по поводу болезни Аддисона);
- наличие врожденного или наследственного иммунодефицита в семейном анамнезе (до тех пор, пока не будет установлено состояние иммунной системы пациента);
- беременность;
- повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины, включая желатин.

В соответствии с проспектом для врачей компании Merck Sharp & Dohme на данный препарат лица, у которых в анамнезе имеются анафилактические, анафилактоидные и другие реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, [крапивница](#), отек слизистой оболочки рта и глотки, затруднение дыхания, [артериальная гипотензия](#) или шок), связанные с употреблением 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 и при наличии всех лекарственных средств, необходимых в случае возникновения аллергической реакции.

Передозировка:

Редкие случаи передозировки не сопровождались серьезными нежелательными реакциями.

Условия хранения:

Перед растворением вакцину М-М-Р II следует хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в темном месте. Необходимо защищать вакцину от света, т.к. возможна инаktivация вирусов. Растворитель можно хранить в холодильнике вместе с лиофилизированной вакциной или отдельно при комнатной температуре. Срок годности вакцины - 3 года, растворителя - 5 лет. Не применять после истечения срока годности. Рекомендуется использовать вакцину как можно раньше после растворения; допускается хранение в темном месте при температуре 2-8 °С не более 8 ч. Для обеспечения сохранности свойств вакцины при транспортировке необходимо, чтобы вакцина находилась при температуре 10 °С или ниже. Замораживание при транспортировке не влияет на качество препарата.

Условия отпуска: по рецепту

Упаковка:

- 1 доза - флаконы (1) в комплекте с растворителем (шприцы или флаконы) - пачки картонные.
- 1 доза - флаконы (10) в комплекте с растворителем (шприцы или флаконы) - пачки картонные.