M-M-P Ii (лиофилизат)



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизированный порошок для инъекций	**1 доза**
живые аттенуированные вирусы, в т.ч.:	
стандартные вирусы кори (США)	1000 $ТИД_{50}$*
стандартные вирусы паротита (США)	5000 $ТИД_{50}$*
стандартные вирусы краснухи (США)	1000 $ТИД_{50}$*

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.

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.

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 B) 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).

* - $ТИД_{50}$ - доза, инфицирующая 50% культур клеток.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики краснухи, кори и паротита. M-M-P 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 M-M-P 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 M-M-P 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).

Относится к болезням:

- Краснуха
- Паротит

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.

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 M-M-P 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 M-M-P 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.

Побочное действие:

При применении вакцины M-M-P 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 кроветворения: редко - тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны лимфатической системы: редко - регионарная лимфоаденопатия.

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°C 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 M-M-P II в течение 1982-1993 гг., отсутствуют сообщения о смертельных исходах или длительных осложнениях.

Передозировка:

Редкие случаи передозировки не сопровождались серьезными нежелательными реакциями.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вакцина M-M-P II противопоказана к применению при беременности.

Неизвестно, может ли вакцина M-M-P 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 M-M-P 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном введении M-M-P II и иммуноглобулинов возможно нарушение ожидаемого иммунного ответа.

M-M-P II применяли одновременно с прививками против ветряной оспы и гемофильной B 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, M-M-P, вакцина против гемофильной В инфекции и вакцина против гепатита В) не указывают на какое-либо взаимодействие между ними.

Особые указания и меры предосторожности:

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 соотнести 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 M-M-P 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.

M-M-P 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 раздельно, могут привести к временному снижению кожной чувствительности к туберкулину. Следовательно, если необходимо, туберкулиновые пробы следует проводить до или одновременно с введением вакцины M-M-P 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 M-M-P и M-M-P 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, M-M-P II не обеспечивает защиту от заболевания у 100% вакцинированных.

Следует учитывать, что каждая доза растворенной вакцины M-M-P 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.

Условия хранения:

Перед растворением вакцину M-M-P II следует хранить при температуре от 2° до 8°C в темном месте. Необходимо защищать вакцину от света, т.к. возможна инактивация 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°C не более 8 ч.

Для обеспечения сохранности свойств вакцины при транспортировке необходимо, чтобы вакцина находилась при температуре 10°C или ниже. Замораживание при транспортировке не влияет на качество препарата.

Условия отпуска из аптек

Вакцина отпускается по рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/M-M-R_Ii_liofilizat