

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال Notifiable Scenario در خصوص فرآورده MMR vaccine

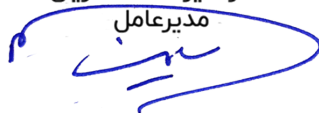
با سلام و احترام

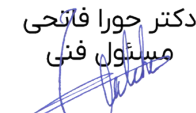
به پیوست یک عدد Notifiable Scenario در خصوص فرآورده MMR vaccine دریافت شده از طرف کمپانی MSD ارسال می گردد.

سازمان بهداشت بلژیک در گزارش VIG-news (نوامبر ۲۰۲۵) اصلاحات جدید مربوط به ایمنی واکسن های MMR و MMRV را اعلام کرده است. بر اساس تصمیم PRAC، واکسن Priorix باید شامل ممنوعیت مصرف همزمان با درمان های ایمنی سرکوب کننده از جمله کورتیکواستروئیدها در دوز بالا شود. این ممنوعیت پیش تر در فرآورده های M.M.R. VaxPro و ProQuad نیز اعمال شده بود.

داده های بارداری نیز به روزرسانی شده و در مطالعه ای بر روی بیش از ۳۵۰۰ زن باردار موردی از سندرم مادرزادی روبلا گزارش نشده است.

شرکت MSD اعلام می کند این تغییرات با CCDS و SmPC اتحادیه اروپا همخوانی دارد. لازم به ذکر است مرجع لیبلینگ MMR II در ایران نسخه آمریکا بوده و واکسن ProQuad در ایران ثبت نشده است.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس
دکتر جورا فاتحی
مسئول فنی

دکتر جورا فاتحی
شماره ثبت ۴۲۰۰