

วัคซีนชนิดฉีด
เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II
M-M-R II

(วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็น)

เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II เป็นวัคซีนไวรัสชนิดเชื้อเป็น 3 ชนิดเพื่อป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน

เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II เป็นวัคซีนเตรียมปราศจากเชื้อชนิดผงแห้งไลโอไฟไลซ์ของ (1) ATTENUVAX (วัคซีนป้องกันโรคหัดชนิดเชื้อเป็น, MSD) ซึ่งเป็นไวรัสโรคหัดที่นำมาทำให้อ่อนฤทธิ์ลงมากโดยแยกมาจากสายพันธุ์ Enders' Edmonston ที่อ่อนฤทธิ์ซึ่งขยายพันธุ์ได้ใน chick embryo cell cultures (2) MUMPSVAX (วัคซีนป้องกันโรคคางทูมชนิดเชื้อเป็น, MSD) ซึ่งเป็นไวรัสโรคคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn (B level) ขยายพันธุ์ได้ใน chick embryo cell cultures และ (3) MERUVAX II (วัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็น, MSD) ซึ่งเป็นไวรัสหัดเยอรมันสายพันธุ์ Wistar RA 27/3 ชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ขยายพันธุ์ใน human diploid lung fibroblasts (WI-38)

วัคซีนที่ผสมตัวทำละลายแล้ว ใฉ้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ขนาดที่ใฉ้ฉีด คือ 0.5 มล. ซึ่งประกอบด้วยไวรัสในปริมาณที่ไม่น้อยกว่า 1,000 CCID₅₀ (50% cell culture infectious dose) ของไวรัสโรคหัด; 5,000 CCID₅₀ ของไวรัสโรคคางทูม และ 1,000 CCID₅₀ ของไวรัสโรคหัดเยอรมัน แต่ละ dose ที่ใฉ้ประกอบไปด้วย ซอลบิทอล 14.5 มิลลิกรัม, โซเดียมฟอสเฟต, ซูโครส 1.9 มิลลิกรัม, ไฮโดรไลต์ เจลาติน 14.5 มิลลิกรัม, รีคอมบิแนนท์ ฮิวแมน แอลบูมิน (\leq 0.3 มิลลิกรัม), เซรั่มจากตัวอ่อนของวัว (fetal bovine serum) (<1 ส่วนในล้านส่วน), บัฟเฟอร์อื่นๆ และ ส่วนประกอบที่ใฉ้เลี้ยงเชื้อ และนีโอมีซินประมาณ 25 ไมโครกรัม ไม่มี preservative

ข้อบ่งใฉ้

เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ใฉ้เป็นวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมันในเด็กอายุตั้งแต่ 12 เดือนขึ้นไป (ดู **ขนาดและวิธีการใฉ้วัคซีน**)

มีหลักฐานบางอย่างชี้ว่าทารกที่เกิดจากมารดาซึ่งเคยเป็นโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) มาก่อน และได้รับวัคซีนเมื่ออายุน้อยกว่า 1 ปี เมื่อได้รับการฉีดวัคซีนซ้ำภายหลัง อาจไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันที่มีระดับคงที่อย่างสม่ำเสมอ จึงควรพิจารณาเปรียบเทียบผลดีของการป้องกันเสียแต่เนิ่นๆ กับผลเสียจากการตอบสนองที่ไม่ได้ผลพอเพียงร่วมกัน

การใฉ้ในทารกอายุต่ำกว่า 12 เดือน อาจไม่ได้ผลเนื่องจากยังมีภูมิคุ้มกันที่รับจากมารดาหลงเหลืออยู่ ถ้าใฉ้ในทารกที่อายุน้อย การสร้างภูมิคุ้มกันก็จะน้อยไปด้วย แต่ในบางภูมิภาคหรือประชากรบางกลุ่มที่ซึ่งการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไม่สามารถเข้าถึง และในถิ่นที่อาจมีโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) ระบาดในทารกอายุก่อน 15 เดือน ในสัดส่วนที่มีนัยสำคัญ จึงอาจจำเป็นต้องฉีดวัคซีนแก่ทารกเสียแต่เนิ่นๆ ทารกซึ่งได้รับวัคซีนขณะอายุน้อยกว่า 12 เดือน ควรได้รับวัคซีนซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 12 ถึง 15 เดือนแล้ว

ขนาดและวิธีการใฉ้วัคซีน

ใฉ้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือด

ไม่ควรรีให้ภูมิโนโกลบูลิน (IG) ร่วมกับวัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II (ดู ปฏิกริยาต่อกันระหว่างวัคซีน)

ขนาดที่ใช้ของวัคซีนสำหรับทุกอายุ คือ 0.5 มิลลิลิตร ฉีดเข้าใต้ผิวหนังบริเวณต้นแขนด้านนอก

คำเตือน: ควรใช้กระบอกฉีดวัคซีนที่ปราศจากเชื้อ ไม่มี preservative, antiseptic และ detergent สำหรับการฉีดแต่ละครั้งและ/หรือการเตรียมสารละลายวัคซีน เนื่องจากสารเหล่านี้อาจไปทำลายวัคซีนไวรัสชนิดเชื้อเป็น ควรใช้เข็มเบอร์ 25, 5/8”

ใช้ตัวทำลายที่นำมาเพื่อการผสมเท่านั้น เนื่องจากปราศจาก preservative และ antiviral substances ที่อาจทำลายวัคซีน

ก่อนฉีดควรตรวจสอบสารละลายและภาชนะบรรจุด้วยสายตาว่ามีสารแปลกปลอมหรือเกิดการเปลี่ยนแปลงสีหรือไม่ เท่าที่จะสามารถกระทำได้ ก่อนผสมวัคซีนชนิดผงแห้งไลโอไฟไลซ์นี้จะมีลักษณะเป็นก้อนผลึกแน่นสีเหลือง เมื่อผสมเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II กับตัวทำลายแล้วจะได้สารละลายสีเหลืองใส

ตารางแนะนำการให้วัคซีน

ผู้ที่ได้รับวัคซีนครั้งแรกเมื่ออายุ 12 เดือนหรือมากกว่า ควรได้รับวัคซีนซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 4 ถึง 6 ปี เนื่องจากเป็นวัยที่เริ่มเข้าโรงเรียนจึงมีความเสี่ยงในการได้รับเชื้อมากขึ้น การให้วัคซีนซ้ำช่วยเสริมการตอบสนองให้ดีขึ้นในรายที่ไม่ตอบสนองต่อการให้วัคซีนครั้งแรก

ตารางการให้วัคซีนป้องกันโรคหัดในถิ่นระบาด

ทารกอายุระหว่าง 6 ถึง 12 เดือน

เจ้าหน้าที่อนามัยของท้องถิ่นอาจแนะนำให้วัคซีนป้องกันโรคหัดแก่ทารกที่มีอายุระหว่าง 6 ถึง 12 เดือนในช่วงที่มีการระบาด ประชากรเหล่านี้อาจไม่ตอบสนองต่อวัคซีน ยังไม่ทราบโดยแน่ชัดถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโรคคางทูมและโรคหัดเยอรมันในทารกที่มีอายุต่ำกว่า 12 เดือน เมื่อทารกที่ได้รับวัคซีนอายุน้อย โอกาสที่จะสร้างภูมิคุ้มกันก็จะน้อยตามไปด้วย ทารกกลุ่มนี้จึงควรได้รับวัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ครั้งที่สองเมื่ออายุ 12 ถึง 15 เดือน แล้วฉีดซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 4 ถึง 6 ปี

ปัจจัยอื่นที่ควรพิจารณาก่อนให้วัคซีน

หญิงวัยรุ่นที่ไม่ได้ตั้งครรภ์และหญิงวัยผู้ใหญ่

สามารถให้วัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ในหญิงวัยรุ่นที่ไม่ได้ตั้งครรภ์และหญิงวัยเจริญพันธุ์หลังจากพิจารณาถึงข้อควรระวังแล้ว (ดู **ข้อควรระวัง**) การฉีดวัคซีนในหญิงหลังวัยแรกรุ่น (postpubertal) จะป้องกันการติดเชื้อหัดเยอรมันที่จะเกิดขึ้นในระหว่างการตั้งครรภ์ ซึ่งช่วยป้องกันการติดเชื้อของทารกในครรภ์ (fetus) และป้องกันการทารกติดเชื้อตั้งแต่ในครรภ์และคลอดออกมามีความพิการเนื่องจากการติดเชื้อหัดเยอรมัน (Congenital rubella injury) ซึ่งจะเกิดตามมา

ควรแนะนำพร้อมชี้แจงเหตุผลแก่หญิงวัยเจริญพันธุ์ไม่ให้ตั้งครรภ์ภายใน 1 เดือน หลังจากฉีดวัคซีน (ดู **ข้อควรระวัง, การใช้วัคซีนในหญิงมีครรภ์**)

ถ้ามีบริการทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือ หญิงวัยเจริญพันธุ์สามารถเลือกที่จะได้รับการตรวจหาแอนติบอดีเพื่อตรวจหาความไวต่อโรคหัดเยอรมันก่อนรับวัคซีน ยกเว้นกรณีตรวจคัดกรองก่อนการแต่งงานและตรวจคัดกรองก่อนคลอดแล้ว

การตรวจหาแอนติบอดีแก่หุญวายเจริญพันธุ์ทุกราย เพื่อพิจารณาโอกาสติดเชื้อ (จะได้ให้วัคซีนแก่หุญที่ไวต่อการติดเชื้อเท่านั้น) เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ แต่ก็มีค่าใช้จ่ายสูง และยังเป็นต้องพบบุคลากรด้านสุขภาพถึง 2 ครั้ง ครั้งแรกเพื่อการตรวจคัดกรองโรคและครั้งที่สองเพื่อรับการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุนี้หุญที่ไม่ได้ตั้งครรภ์และไม่เคยรับวัคซีนมาก่อนสามารถรับวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันได้โดยไม่ต้องตรวจหาแอนติบอดีต่อโรคก่อนที่จะได้รับการฉีดวัคซีน และน่าจะดีกว่าด้วยหากในการตรวจหาแอนติบอดีมีค่าใช้จ่ายสูงและมีความไม่แน่นอนสำหรับการติดตามฟังผลการตรวจหาแอนติบอดีว่าต้องฉีดวัคซีนหรือไม่

หุญหลังวัยแรกรุ่น (postpubertal) ควรได้รับคำชี้แจงว่าหลังจากฉีดวัคซีนไปแล้ว 2-4 สัปดาห์ อาจเกิดอาการปวดข้อและ/หรือข้ออักเสบขึ้นได้ แต่จะหายไปเอง (ดู **อาการข้างเคียง**)

หุญภายหลังการคลอดบุตร

โดยทั่วไป ถือเป็นความเหมาะสมที่จะฉีดวัคซีนแก่หุญที่มีโอกาสจะติดโรคหัดเยอรมันในช่วงหลังคลอดทันที (ดู **ข้อควรระวัง**, **การใช้วัคซีนในหุญให้นมบุตร**)

ประชากรอื่นๆ

เด็กที่มีอายุมากกว่า 12 เดือนขึ้นไปที่ไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนมาก่อน ที่อยู่สัมผัสใกล้ชิดกับหุญมีครรภ์ที่ไวต่อการติดเชื้อ ควรจะได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ (เช่น ที่มีอยู่ในวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันชนิดโมโนวาเลนท์ หรือ **เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II**) เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของหุญมีครรภ์

ผู้ที่เดินทางไปต่างประเทศ ถ้าไม่มีภูมิต้านทาน ก็อาจได้รับเชื้อโรคหัด คางทูม หรือหัดเยอรมันมาได้ และนำโรคเหล่านี้กลับเข้าประเทศของตน ดังนั้น ก่อนที่จะเดินทางไปต่างประเทศ บุคคลที่มีโอกาสติดเชื้อเหล่านี้โรคใดโรคหนึ่งหรือมากกว่า ควรจะได้รับวัคซีนชนิดโมโนวาเลนท์ (โรคหัด, โรคคางทูม, หรือโรคหัดเยอรมัน) หรือวัคซีนรวมตามความเหมาะสม อย่างไรก็ตามวัคซีน**เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II** น่าจะเลือกใช้สำหรับผู้ที่ไวต่อการติดเชื้อไวรัสโรคคางทูมและหัดเยอรมัน และถ้าไม่สามารถจะหาวัคซีนป้องกันโรคหัดชนิดโมโนวาเลนท์มาใช้ได้ ผู้เดินทางควรจะได้รับวัคซีน**เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II** ไม่ว่าจะไม่มีภูมิต้านทานต่อโรคคางทูมหรือโรคหัดเยอรมันเป็นอย่างไร

การฉีดวัคซีนถูกแนะนำให้แก่ผู้ที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดโรคได้สูง เช่น นักศึกษาในวิทยาลัย, บุคลากรด้านสุขภาพ รวมถึงนายทหารทั่วไป

การให้วัคซีนหลังจากสัมผัสโรคแล้ว

การฉีดวัคซีนให้แก่ผู้ที่สัมผัสกับโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) แล้ว อาจให้การป้องกันได้บ้างถ้าฉีดวัคซีนภายใน 72 ชม. หลังจากสัมผัสกับโรคแล้ว อย่างไรก็ตามถ้าได้รับวัคซีน 2-3 วัน ก่อนการสัมผัสโรค อาจมีผลให้เกิดการป้องกันโรคได้มากพอสมควร ไม่มีหลักฐานที่แน่ชัดว่าการให้วัคซีนแก่ผู้ที่เพิ่งสัมผัสกับโรคคางทูมสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) หรือหัดเยอรมันสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) จะมีผลให้เกิดการป้องกันโรคได้หรือไม่

การให้ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น

ควรฉีด**เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II** ก่อนหรือหลังจากได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสชนิดเชื้อเป็นอื่นๆ เป็นเวลา 1 เดือน

เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II สามารถให้ร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใสชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์และวัคซีนป้องกันเชื้อ *Haemophilus influenzae* type b (Hib) ชนิดคอนจูเกต โดยแยกบริเวณตำแหน่งที่ฉีดและแยกกระบอกฉีด มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันมิได้บกพร่องลดลง ชนิด ความถี่และความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้**เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II** คล้ายกับเมื่อใช้วัคซีนแต่ละชนิดตามลำพัง

ไม่ควรให้วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) และ/หรือ วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกินร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูมและ หัดเยอรมัน เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลที่เพียงพอว่าการให้แอนติเจนเหล่านี้พร้อมๆ กันจะมีผลต่อกันอย่างไร

อย่างไรก็ตาม เคยมีการนำตารางกำหนดการให้วัคซีนแบบอื่นมาใช้ ข้อมูลจากการศึกษาที่มีการตีพิมพ์เกี่ยวกับการฉีดวัคซีนที่ได้รับการแนะนำทั้งหมดในเวลาพร้อมกันเป็นชุด (เช่น DTaP [หรือ DTwP], IPV [หรือ OPV], Hib ทั้งที่ให้ร่วมและไม่ร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี, และวัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใส) พบว่าไม่เกิดการรบกวนกันระหว่างชุดวัคซีนที่แนะนำเหล่านี้ในเด็ก (ทั้งชนิดเชื้อเป็น เชื้อชนิดที่ทำให้อ่อนฤทธิ์หรือชนิดเชื้อตาย)

วัคซีนขนาด 1 โด๊ส

หากมีวัตถุประสงค์เพียงเพื่อป้องกันการระบาดของโรคหัดที่มีเป็นครั้งคราว ควรพิจารณาเลือกใช้วัคซีนที่ประกอบด้วยเชื้อไวรัสหัดในการฉีดซ้ำ (ดู รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ในเอกสารกำกับยา) หากคำนึงถึงการคงอยู่ของภูมิคุ้มกันโรคคางทูมหรือหัดเยอรมัน การที่จะเลือกใช้วัคซีนที่ประกอบด้วยเชื้อไวรัสคางทูมหรือเชื้อไวรัสหัดเยอรมันเพื่อการฉีดซ้ำ ควรพิจารณาการฉีดวัคซีนที่มีส่วนประกอบของเชื้อไวรัสคางทูมหรือเชื้อไวรัสหัดเยอรมันหลังจากศึกษาข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์จากเอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว

ตอนแรกใช้เข็มดูดตัวทำลายทั้งหมดเข้าสู่กระบอกฉีด แล้วฉีดน้ำยาทั้งหมดในกระบอกฉีดลงในขวดผงวัคซีน เขย่าเบาๆ ให้ผสมทั่วกันดี กรณีที่วัคซีนละลายไม่หมด ให้ทิ้งไป หลังจากนั้นดูดสารละลายวัคซีนกลับเข้ากระบอกฉีด ฉีดวัคซีนทั้งหมดเข้าใต้ผิวหนัง

การใช้กระบอกฉีดและเข็มฉีดวัคซีนแยกกันในผู้ป่วยแต่ละรายเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อป้องกันการติดต่อกันของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และเชื้ออื่นๆ จากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่ง

ข้อห้ามใช้

ปฏิกิริยาการแพ้ต่อส่วนประกอบใดๆ ของวัคซีนและเจลาติน

ห้ามใช้**เอ็ม-เอ็ม-อาร์ II** ในหญิงมีครรภ์ โดยที่ผลของวัคซีนที่อาจเกิดต่อการเจริญของทารกในครรภ์ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดในขณะนี้ ถ้าให้วัคซีนในหญิงหลังวัยแรกจุนแล้ว ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการตั้งครรภ์ขึ้นในระยะ 1 เดือนหลังจากฉีดวัคซีน (ดู **ข้อควรระวัง**, การใช้วัคซีนในหญิงมีครรภ์)

ผู้ที่แพ้โปรตีนโอไมยซินแบบเกิดอาการแพ้แบบรุนแรง (anaphylactic หรือ anaphylactoid reaction) (วัคซีนที่ผสมตัวทำลายแล้วแต่ละ dose ประกอบด้วยโปรตีนโอไมยซินประมาณ 25 ไมโครกรัม)

ผู้ป่วยด้วยโรคระบบทางเดินหายใจซึ่งมีไข้หรือมีไข้เนื่องจากการติดเชื้อ

ผู้ป่วยวัณโรคที่ยังไม่ได้รับการรักษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย immunosuppressive agent ยกเว้นผู้ป่วยที่ได้รับคอร์ติโคสเตียรอยด์ทดแทนที่ร่างกายขาดไป เช่น ใน Addison's disease

ผู้ป่วยด้วยโรค blood dyscrasias, leukemia, lymphomas หรือมะเร็งที่ลามไปถึงโรคกระดูกและระบบน้ำเหลือง

ในภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดปฐมภูมิ (primary immunodeficiency) และภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เกิดขึ้นภายหลัง (acquired immunodeficiency) รวมทั้งผู้ป่วยมีภาวะถูกกดภูมิคุ้มกันเนื่องจากโรคเอดส์ หรืออาการแสดงทางคลินิกอื่นๆ ของการติดเชื้อไวรัส HIV; ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องระดับเซลล์ (cellular immune deficiencies); ภาวะอิมมูโนโกลบูลินต่ำกว่าปกติ (hypogammaglobulinemia) และภาวะอิมมูโนโกลบูลินทำหน้าที่ผิดปกติ (dysgammaglobulinemia) มีรายงานการเกิด Measles inclusion body encephalitis (MIBE), ปอดอักเสบและเสียชีวิต อันเป็นผลโดยตรงจากการติดเชื้อของไวรัสวัคซันโรคหัดที่มีการแพร่กระจายในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง แล้วได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของเชื้อไวรัสโรคหัดโดยไม่ตั้งใจ

ผู้ที่มีประวัติทางครอบครัวมีภูมิคุ้มกันบกพร่องแบบเป็นมาแต่กำเนิดหรือโดยกรรมพันธุ์ จนกว่าจะทราบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนพวกนี้ จะมีความสามารถที่จะสร้างภูมิคุ้มกัน

ข้อควรระวัง

โดยทั่วไป

ควรเตรียมยาฉีด epinephrine (อัตราส่วน 1:1000) ไว้ให้พร้อมสำหรับในรายที่เกิดอาการแพ้แบบรุนแรง (anaphylactic or anaphylactoid reaction)

เนื่องจากควรวีวัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีประวัติหรือประวัติครอบครัวเป็นลมชัก หรือมีประวัติของสมองได้รับอันตรายหรือภาวะอื่นที่ทำให้เกิดความเครียดเนื่องจากไข้ จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้วัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II แพทย์ควรระมัดระวังต่ออุณหภูมิร่างกายที่สูงขึ้น ซึ่งอาจเกิดหลังจากฉีดวัคซีน (ดู **อาการข้างเคียง**)

ผู้ที่แพ้ไข่

เนื่องจากทั้งวัคซีนป้องกันโรคหัดและคางทูมชนิดเชื้อเป็นผลิตจาก chick embryo cell culture ดังนั้น ผู้ที่มีประวัติแพ้แบบรุนแรงทั้ง anaphylactic, anaphylactoid หรือ immediate reactions อื่นๆ (เช่น ลมพิษ ปากบวม คอบวม หายใจลำบาก ความดันลดต่ำ และ shock) หลังจากรับประทานไข่ อาจมีอัตราเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉียบพลันหลังจากได้รับวัคซีนซึ่งมีส่วนประกอบที่เป็นร่องรอยของตัวอ่อนลูกไก่แอนติเจน (traces of chick embryo antigen) ดังนั้น ควรประเมินประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างระมัดระวังก่อนพิจารณาให้วัคซีนในผู้ป่วยกรณีเช่นนี้ ควรวีวัคซีนด้วยความระมัดระวังอย่างยิ่งยวด ด้วยการเตรียมให้การรักษายาบาลได้ทันที หากพบปฏิกิริยาผิดปกติเกิดขึ้น

ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia)

ผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำอยู่แล้วอาจเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่รุนแรงขึ้นได้หลังจากได้รับวัคซีน ผู้ที่มีประวัติเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำหลังจากได้รับวัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II (หรือส่วนประกอบของวัคซีนนี้) ในครั้งแรก ก็อาจเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำได้อีกเมื่อได้รับวัคซีนซ้ำ ควรตรวจหาแอนติบอดีเพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องฉีดวัคซีนซ้ำอีกหรือไม่ ควรประเมินประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างระมัดระวังก่อนพิจารณาให้วัคซีนในผู้ป่วยกรณีเช่นนี้ (ดู **อาการข้างเคียง**)

หญิงมีครรภ์

ยังไม่เป็นที่ทราบแน่นอนว่าเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II สามารถทำให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือมีผลต่อความสามารถในการเจริญพันธุ์ได้หรือไม่เมื่อฉีดให้ในหญิงมีครรภ์ จึงไม่ควรฉีดวัคซีนให้แก่หญิงมีครรภ์และหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ในช่วง 1 เดือน หลังได้รับวัคซีน (ดู **ข้อห้ามใช้**)

จากการสำรวจเป็นเวลา 18 ปีในหญิงมีครรภ์มากกว่า 1200 ราย ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันในช่วง 3 เดือนก่อนหรือหลังปฏิสนธิ (โดยที่มี 683 รายได้รับวัคซีนจากไวรัสสายพันธุ์ Wistar RA 27/3) พบว่าไม่มีทารกแรกเกิดรายใดเกิดความผิดปกติเนื่องจาก congenital rubella syndrome ทั้งนี้ข้อมูลเพิ่มเติมจากรายงานภายหลังจากจำหน่ายยาสู่ท้องตลาดและจากการศึกษาแบบสังเกตที่ได้รับการตีพิมพ์ ไม่ได้ระบุว่าพบความผิดปกติเนื่องจาก congenital rubella syndrome ในผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนเอ็ม เอ็ม อาร์ II การติดเชื้อโรคคางทูมในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์จะมีอัตราเกิดการแท้งเองสูงขึ้น แม้ว่าเชื้อไวรัสวัคซีนป้องกันโรคคางทูมทำให้รกและทารกในครรภ์เกิดติดเชื้อได้ แต่ยังไม่มียหลักฐานที่แสดงว่าเป็นสาเหตุของโรคความพิการแต่กำเนิด (congenital malformations) ในมนุษย์ มีรายงานที่ชี้ให้เห็นว่า การติดเชื้อโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) ขณะตั้งครรภ์ จะเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ได้สังเกตพบอัตราการแท้งเอง (spontaneous abortion), ทารกตายคลอด (stillbirth), ความพิการมาแต่กำเนิด (congenital defects) และเด็กคลอดก่อนกำหนด (prematurity) มีเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นผลตามมาจากการศึกษาการติดเชื้อโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) ขณะตั้งครรภ์ ยังไม่มีการศึกษาการให้สายพันธุ์ของไวรัส (วัคซีน) โรคหัดชนิดที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ในหญิงตั้งครรภ์มากพอ อย่างไรก็ตาม ควรใช้ความระมัดระวังในการที่จะยอมรับว่าสายพันธุ์ของไวรัสในวัคซีนสามารถที่จะทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อทารกในครรภ์

หญิงให้นมบุตร

ยังไม่เป็นที่ทราบแน่นอนว่าไวรัสในวัคซีนป้องกันโรคหัดและโรคคางทูมถูกขับออกทางน้ำนมได้หรือไม่ แต่จากการศึกษาไม่นานมานี้พบว่าไวรัสโรคหัดเยอรมัน อาจถูกขับออกมาในน้ำนมของหญิงหลังคลอดที่ให้นมบุตรซึ่งได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ และสามารถติดต่อไปยังทารกที่ดื่มน้ำมนั้นได้ ในทารกซึ่งมีหลักฐานการตรวจหาแอนติบอดีว่ามี การติดเชื้อหัดเยอรมัน ไม่มีทารกแรกเกิดโรคภัยแรง แต่มีทารก 1 ราย แสดงลักษณะทางคลินิกของการติดเชื้อหัดเยอรมันที่ไม่รุนแรง จึงควรระวังการฉีดวัคซีนในหญิงให้นมบุตร

การใช้ในเด็ก

ยังไม่มียาข้อมูลที่แน่ชัดเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโรคหัดที่จับกับทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน รวมทั้งความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโรคคางทูมและโรคหัดเยอรมันในทารกที่อายุต่ำกว่า 12 เดือน ก็ยังไม่มียาข้อมูลยืนยันเช่นเดียวกัน

อื่นๆ

ในเด็กหรือหนุ่มสาวที่ติดเชื้อ HIV แต่ยังไม่อยู่ในภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง อาจได้รับการฉีดวัคซีนได้ อย่างไรก็ตาม ควรติดตามเฝ้าระวังการเกิดโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน (vaccine-preventable diseases) ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV ที่ได้รับวัคซีนอย่างใกล้ชิด เนื่องจากการสร้างภูมิคุ้มกันอาจเกิดน้อยกว่าในผู้ที่ไม่มี การติดเชื้อ (ดู [ข้อห้ามใช้](#))

ผู้ที่ได้รับวัคซีนส่วนใหญ่ อาจมีการขับออกของไวรัสหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ทางจุมูกและคอปริมาณเล็กน้อย ภายหลังจากฉีดวัคซีน 7 ถึง 28 วันได้ แต่ยังไม่มียาหลักฐานยืนยันแน่ชัดว่าไวรัสดังกล่าวสามารถติดต่อไปยังบุคคลอื่นที่สัมผัสกับผู้ที่ได้รับวัคซีน ดังนั้น การแพร่เชื้อผ่านการสัมผัสอย่างใกล้ชิด จึงไม่ถือเป็นความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ ในขณะที่ทางทฤษฎีอาจยอมรับได้ อย่างไรก็ตาม มีข้อมูลของการแพร่เชื้อไวรัสวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมันสามารถติดต่อไปยังทารกผ่านทางน้ำนมมารดาได้ (ดู [การใช้วัคซีนในหญิงให้นมบุตร](#))

ไม่พบรายงานการแพร่เชื้อของไวรัสโรคหัดหรือโรคคางทูมชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์จากผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมัน ไปยังบุคคลอื่นที่สัมผัสกับผู้ที่ได้รับวัคซีน

เนื่องจากไวรัสหัด คางทูม และหัดเยอรมันชนิดเชื้อเป็น อาจลดความไวของการตรวจวัณโรคทางผิวหนังได้ชั่วคราวในบางราย ดังนั้น ถ้าหากจะทำการตรวจวัณโรค (tuberculin test) ควรทำก่อนหรือทำพร้อมๆ กับการฉีดเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II หรือทำหลังจากฉีดเอ็ม เอ็ม อาร์ II อย่างน้อย 4 ถึง 6 สัปดาห์

เด็กป่วยเป็นวัณโรคที่ได้รับการรักษา จะไม่เกิดอาการรุนแรงของโรคเมื่อฉีดวัคซีนไวรัสป้องกันโรคหัดชนิดเชื้อเป็น ยังไม่มีรายงานการศึกษาถึงผลของวัคซีนป้องกันโรคหัดที่มีต่อเด็กที่ป่วยเป็นวัณโรคที่ไม่ได้รับการรักษา

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด การฉีดเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II อาจให้ผลป้องกันโรคได้ไม่ถึง 100% ของผู้ที่ได้รับวัคซีน

ปฏิกริยาต่อกันระหว่างวัคซีน

การให้อิมมูโนโกลบูลินร่วมกับเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II อาจรบกวนการตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกันที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป 3 เดือน หรือนานกว่านั้น หลังจากได้รับอิมมูโนโกลบูลินจากมนุษย์ (human immune globulin) และการถ่ายเลือดหรือพลาสมา

อาการข้างเคียง

อาการข้างเคียงที่สัมพันธ์กับการได้รับเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II เป็นอาการข้างเคียงเดียวกับการฉีดวัคซีนโมโนวาเลนท์ หรือเมื่อใช้วัคซีนหลายชนิดร่วมกัน

อาการที่พบบ่อย

อาการปวดและแสบชั่วคราวในบริเวณที่ฉีด

อาการที่พบแบบครั้งคราว

ร่างกายโดยรวม

มีไข้ (101°F [38.3°C] หรือสูงกว่า)

ผิวหนัง

มีผื่นขึ้นหรือเป็นผื่นที่มีลักษณะคล้ายหัด มักจะมีเล็กน้อย แต่อาจจะเกิดทั่วร่างกาย

โดยทั่วไปจะเกิดอาการไข้ ผื่น หรือทั้ง 2 อาการนี้จะปรากฏขึ้นในช่วงระหว่างวันที่ 5 และ 12

พบน้อย

ร่างกายโดยรวม

เกิดอาการเฉพาะที่เล็กน้อย เช่น ผื่นหนังร้อนแดง (erythema), แข็ง (induration) และกดเจ็บ (tenderness), เจ็บคอ (sore throat), รู้สึกไม่สบาย (malaise), โรคหัดที่แสดงอาการผิดแปลกไปจากธรรมดา (atypical measles), เป็นลม (syncope), หงุดหงิดง่าย (irritability)

ระบบหลอดเลือดหัวใจ

หลอดเลือดอักเสบ (vasculitis)

ระบบย่อยอาหาร

ต่อมน้ำลายใกล้หูอักเสบ (parotitis), คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องร่วง

ระบบเลือด/ระบบน้ำเหลือง

ต่อมน้ำเหลืองผิดปกติเฉพาะที่ (regional lymphadenopathy), ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia), เกิดจ้ำเขียว (purpura)

ปฏิกิริยาภูมิแพ้

เกิดอาการแพ้ เช่น บวมและแดงบริเวณที่ฉีด, แพ้รุนแรงแบบ anaphylaxis และ anaphylactoid reactions รวมถึงอาการที่เกี่ยวข้องกัน เช่น angioneurotic edema (รวมถึงบวมบริเวณปลายระยางค์หรือใบหน้า) และ หลอดลมหดเกร็ง ลมพิษทั้งในบุคคลซึ่งเคยมีหรือไม่มีประวัติการแพ้มาก่อน

ระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ

ปวดข้อ และ/หรือข้ออักเสบ (มักจะเป็นแบบชั่วคราว ไม่ค่อยพบแบบเรื้อรัง (ดู ข้างล่าง)) ปวดกล้ามเนื้อ

ระบบประสาท/จิตใจ

อาการชักเนื่องจากไข้สูงในเด็ก, อาการชักที่ไม่มีไข้ (afebrile convulsion) หรืออาการชักลมบ้าหมู (seizures), ปวดศีรษะ, เวียนศีรษะ (dizziness), อาการชา (paresthesia), ปลายประสาทอักเสบ (polyneuritis), พยาธิสภาพเกี่ยวกับเส้นประสาท (polyneuropathy), Guillain-Barre syndrome, เดินเซ (ataxia), acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), transverse myelitis, โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบไม่ติดเชื้อ (aseptic meningitis) (ดู ด้านล่าง), measles inclusion body encephalitis (MIBE) (ดู **ข้อห้ามใช้**), การเกิดสมองอักเสบ/เนื้อเยื่อสมองอักเสบ (encephalitis/ encephalopathy) (ดู ด้านล่าง)

ระบบทางเดินหายใจ

โรคปอดบวม (pneumonia), โรคปอดอักเสบ (pneumonitis) (ดู **ข้อห้ามใช้**), ไอ, เยื่อจมูกอักเสบ (rhinitis)

ระบบผิวหนัง

Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrome, Henoch-Schönlein purpura, Acute Hemorrhagic Edema of Infancy, การเกิดเม็ดพุพองบริเวณที่ฉีด, อาการบวม, อาการคัน

ระบบอวัยวะรับสัมผัสพิเศษ (Special sense)

เส้นประสาทตาอักเสบรูปแบบต่างๆ (Forms of optic neuritis) รวมถึง เส้นประสาทหลังลูกตาอักเสบ (retrobulbar neuritis), เส้นประสาทที่ออกจากตาอักเสบ (papillitis), และจอตาอักเสบ (retinitis), การอัมพาตของเลนส์ตา (ocular palsies), หูส่วนกลางอักเสบ (otitis media), หูหนวกจากรอยแผลที่ประสาทหู (nerve deafness), เยื่อตาขาวอักเสบ (conjunctivitis)

ระบบทางเดินปัสสาวะ

ท่อนำน้ำอสุจิอักเสบ (Epididymitis), ลูกอัณฑะอักเสบ (orchitis)

อื่นๆ

พบรายงานการเสียชีวิตจากสาเหตุต่างๆ และบางรายก็ไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูมและหัดเยอรมันน้อยมาก อย่างไรก็ตาม ไม่พบความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลในบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรง (ดู **ข้อห้ามใช้**) จากการศึกษาเผ่าระวังภายหลังวัคซีนสู่ท้องตลาดในประเทศฟินแลนด์ ในเด็กและผู้ใหญ่ซึ่งได้รับการฉีดวัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II จำนวน 1.5 ล้านราย ระหว่าง ค.ศ.1982 ถึง 1993 ไม่มีรายงานการเสียชีวิตหรืออาการข้างเคียงที่เกิดอย่างถาวร

อาการปวดข้อและ/หรือข้ออักเสบ (Arthralgia and/or arthritis)

อาการปวดข้อและ/หรือข้ออักเสบ (มักจะเป็นแบบชั่วคราวและพบน้อยที่เรื้อรัง) และปลายประสาทอักเสบ (polyneuritis) จะเป็นในลักษณะเดียวกันกับการติดเชื้อหัดเยอรมันสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) ความถี่ในการพบและความรุนแรงขึ้นอยู่กับอายุและเพศ โดยหญิงวัยผู้ใหญ่จะพบอาการมากที่สุดและเด็กก่อนวัยแรกเริ่มพบอาการน้อยที่สุด

ข้ออักเสบเรื้อรังมักจะสัมพันธ์กับการติดเชื้อหัดเยอรมันสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) และมีความเกี่ยวข้องกับการคงอยู่เชื้อไวรัสและ/หรือแอนติเจนของไวรัสที่แยกได้จากเนื้อเยื่อของร่างกาย แต่น้อยรายมากที่เกิดอาการข้ออักเสบเรื้อรังจากการได้รับวัคซีน

ภายหลังจากการฉีดวัคซีนให้กับเด็กจะพบปฏิกิริยาในเรื่องข้อน้อยมากและส่วนใหญ่มีอาการไม่นาน ในผู้หญิงจะมีอุบัติการณ์ของอาการข้ออักเสบและปวดข้อมากกว่าในเด็ก (เด็ก: 0-3%, ผู้หญิง: 12-20%) และอาการที่เกิดจะเห็นได้ชัดและเป็นอยู่นานกว่าโดยอาจมีอาการอยู่นานเป็นเดือนหรือบางครั้งอาจเป็นปี ในวัยรุ่นหญิงจะเกิดอาการระดับปานกลาง อยู่ระหว่างที่เกิดในเด็กและผู้ใหญ่ แม้ในหญิงอายุ 35 ถึง 45 ปี สามารถทนต่ออาการเหล่านี้ได้ดีและแทบจะไม่รบกวนต่อกิจวัตรประจำวัน

Subacute sclerosing panencephalitis (SSPE)

มีรายงานพบ SSPE ในเด็กซึ่งได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดและยังไม่เคยติดเชื้อโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) มาก่อน บางรายเป็นผลมาจากการได้รับเชื้อหัดโดยไม่รู้ตัวในขวบปีแรก หรืออาจจะเนื่องมาจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัด จากการให้วัคซีนอย่างกว้างขวางทั่วโลก ประมาณได้ว่าการเกิด SSPE เนื่องจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัดมีประมาณ 1 รายต่อการกระจายของวัคซีน 1 ล้านโดส ซึ่งน้อยกว่ากรณีของ SSPE เนื่องมาจากติดเชื้อโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) มาก (6-22 รายในผู้ที่เป็โรคหัด 1 ล้านราย) จากผลการศึกษาข้อมูล case-controlled แบบย้อนหลังที่ทำโดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคติดต่อ ได้ชี้ให้เห็นว่าการให้วัคซีนป้องกันโรคหัดจะช่วยป้องกันมิให้เกิด SSPE โดยป้องกันโรคหัดที่ทำให้ความเสี่ยงของการเกิด SSPE สูงขึ้นโดยธรรมชาติ

โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบไม่ติดเชื้อ (aseptic meningitis)

มีรายงานการเกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบไม่ติดเชื้อ (aseptic meningitis) จากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน ถึงแม้ว่าจะพบความสัมพันธ์ระหว่างวัคซีนป้องกันโรคคางทูมสายพันธุ์ Urabe กับโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบไม่ติดเชื้อ แต่ก็ไม่พบหลักฐานการเกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบแบบไม่ติดเชื้อเนื่องจากไวรัสโรคคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn

การเกิดภาวะสมองอักเสบ/การเกิดพยาธิสภาพของเนื้อเยื่อสมอง (Encephalitis/encephalopathy)

พบรายงานการเกิดภาวะสมองอักเสบ/พยาธิสภาพของเนื้อเยื่อสมองประมาณ 1 ราย ต่อทุกๆ 3 ล้านโดสของวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมันที่ผลิตโดย Merck & Co., Inc. ผลการเฝ้าระวังภายหลังจำหน่ายสู่ท้องตลาดตั้งแต่ปี 2521 แสดงให้เห็นว่ารายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เช่น การเกิดสมองอักเสบ/พยาธิสภาพของเนื้อเยื่อสมอง (Encephalitis/encephalopathy) ยังน้อยมาก ความเสี่ยงของการเกิดความผิดปกติของระบบประสาทที่ร้ายแรงดังกล่าวภายหลังการให้วัคซีนป้องกันโรคหัดชนิดเชื้อเป็นยังคงน้อยกว่าการเกิดภาวะสมองอักเสบ และพยาธิสภาพของเนื้อเยื่อสมองที่เกิดเนื่องจากเชื้อโรคหัดสายพันธุ์ธรรมชาติ (wild-type) (1 ราย ต่อ 1000 ราย) อย่างมาก

ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง ซึ่งได้รับวัคซีนที่มีเชื้อหัดเป็นองค์ประกอบโดยไม่ตั้งใจ พบรายงานการเกิด measles inclusion body encephalitis, ปอดอักเสบ และเสียชีวิตอันเป็นผลโดยตรงของการติดเชื้อของไวรัสวัคซีนโรคหัดที่มีการแพร่กระจาย (ดู **ข้อห้ามใช้**) และยังพบรายงานการติดเชื้อไวรัสวัคซีนโรคคางทูมและหัดเยอรมันที่มีการแพร่กระจายอีกด้วย

เยื่อไขมันใต้ผิวหนังอักเสบ (panniculitis)

มีรายงานการเกิดเยื่อไขมันใต้ผิวหนังอักเสบ (panniculitis) น้อยมากหลังจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัด

การได้รับวัคซีนเกินขนาด

มีรายงานการได้รับวัคซีนเกินขนาดน้อยมาก และไม่สัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใด

การเก็บรักษา

เพื่อคงประสิทธิภาพของวัคซีน M-M-R II จะต้องเก็บวัคซีนที่อุณหภูมิระหว่าง -50°C ถึง $+8^{\circ}\text{C}$ (-58°F ถึง $+46^{\circ}\text{F}$) การใช้น้ำแข็งแห้งอาจทำให้วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิต่ำกว่า -50°C (-58°F) ควรเก็บวัคซีนให้พ้นจากแสงตลอดเวลา เนื่องจากแสงจะทำลายฤทธิ์ของวัคซีน

ก่อนการผสมกับตัวทำละลาย ให้นำวัคซีนชนิดผงแห้งไลโอไฟไลซ์มาเก็บไว้ที่อุณหภูมิ $+2^{\circ}\text{C}$ ถึง $+8^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$ ถึง $+46^{\circ}\text{F}$) ตัวทำละลายสามารถเก็บในตู้เย็นร่วมกับวัคซีนชนิดผงแห้งไลโอไฟไลซ์หรือเก็บแยกกันที่อุณหภูมิห้อง **ห้ามใส่ตัวทำละลายในช่องแช่แข็ง**

สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้งไลโอไฟไลซ์และตัวทำละลายที่บรรจุอยู่ในหีบห่อเดียวกัน ควรเก็บที่อุณหภูมิ $+2^{\circ}\text{C}$ ถึง $+8^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$ ถึง $+46^{\circ}\text{F}$)

หลังจากผสมวัคซีนกับตัวทำละลายแล้ว ควรใช้ทันที ต้องเก็บวัคซีนที่ผสมตัวทำละลายแล้วในขวดบรรจุวัคซีนไว้ในที่มืดที่มีอุณหภูมิ $+2^{\circ}\text{C}$ ถึง $+8^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$ ถึง $+46^{\circ}\text{F}$) และต้องทิ้งไปถ้าไม่ใช้ภายใน 8 ชั่วโมง

ขนาดบรรจุ

วัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ในรูปของผงแห้งไลโอไฟไลซ์ 1 ขวด และน้ำกลั่นสำหรับละลายวัคซีน 1 ขวด (0.7 มิลลิลิตร) สำหรับการฉีดครั้งเดียว (0.5 มิลลิลิตร) บรรจุในกล่องเดียวกันอย่างละ 1 ขวด

วัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ในรูปของผงแห้งไลโอไฟไลซ์ 1 ขวด และน้ำกลั่นสำหรับละลายวัคซีน 1 ขวด (0.7 มิลลิลิตร) สำหรับการฉีดครั้งเดียว (0.5 มิลลิลิตร) บรรจุในกล่องเดียวกันอย่างละ 5 ขวด

วัคซีนเอ็ม-เอ็ม-อาร์ II ในรูปของผงแห้งไลโอไฟไลซ์ 1 ขวด และน้ำกลั่นสำหรับละลายวัคซีน 1 ขวด (7 มิลลิลิตร) สำหรับการฉีด 10 ครั้ง (5 มิลลิลิตร) บรรจุในกล่องเดียวกันอย่างละ 1 ขวด

นำส่งโดย **บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด**
กรุงเทพฯ ประเทศไทย

Injection

M-M-R II

(MEASLES, MUMPS, and RUBELLA VIRUS VACCINE LIVE)

M-M-R* II (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live) is a live virus vaccine for vaccination against measles (rubeola), mumps and rubella (German measles).

M-M-R II is a sterile lyophilized preparation of (1) ATTENUVAX* (Measles Virus Vaccine Live, MSD), a more attenuated line of measles virus, derived from Enders' attenuated Edmonston strain and propagated in chick embryo cell culture; (2) MUMPSVAX* (Mumps Virus Vaccine Live, MSD), the Jeryl Lynn™ (B level) strain of mumps virus propagated in chick embryo cell culture; and (3) MERUVAX* II (Rubella Virus Vaccine Live, MSD), the Wistar RA 27/3 strain of live attenuated rubella virus propagated in WI-38 human diploid lung fibroblasts.

The reconstituted vaccine is for subcutaneous administration. When reconstituted as directed, the dose for injection is 0.5 mL and contains not less than 1,000 CCID₅₀ (50% cell culture infectious dose) of measles virus; 5,000 CCID₅₀ of mumps virus; and 1,000 CCID₅₀ of rubella virus. Each dose of the vaccine is calculated to contain sorbitol (14.5 mg), sodium phosphate, sucrose (1.9 mg), hydrolyzed gelatin (14.5 mg), recombinant human albumin (\leq 0.3 mg), fetal bovine serum ($<$ 1 ppm), other buffer and media ingredients and approximately 25 mcg of neomycin. The product contains no preservative.

INDICATIONS

M-M-R II is indicated for simultaneous vaccination against measles, mumps, and rubella in individuals 12 months of age or older (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

There is some evidence to suggest that infants who are born to mothers who had wild-type measles and who are vaccinated at less than one year of age may not develop sustained antibody levels when later revaccinated. The advantage of early protection must be weighed against the chance for failure to respond adequately on reimmunization.

Infants who are less than 12 months of age may fail to respond to the measles component of the vaccine due to presence in the circulation of residual measles antibody of maternal origin; the younger the infant, the lower the likelihood of seroconversion. In geographically isolated or other relatively inaccessible populations for whom immunization programs are logistically difficult, and in population groups in which wild-type measles infection may occur in a significant proportion of infants before 15 months of age, it may be desirable to give the vaccine to infants at an earlier age. Infants vaccinated under these conditions at less than 12 months of age should be revaccinated after reaching 12 to 15 months of age.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

FOR SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION *Do not inject intravascularly.*

Do not give immune globulin (IG) concurrently with M-M-R II. (See DRUG INTERACTIONS.)

The dose for any age is 0.5 mL administered subcutaneously, preferably into the outer aspect of the upper arm.

CAUTION: A sterile syringe free of preservatives, antiseptics, and detergents should be used for each injection and/or reconstitution of the vaccine because these substances may inactivate the live virus vaccine. A 25 gauge, 5/8" needle is recommended.

To reconstitute, use only the diluent supplied, since it is free of preservatives or other antiviral substances which might inactivate the vaccine.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. Before reconstitution, the lyophilized vaccine is a light yellow compact crystalline plug. M-M-R II, when reconstituted, is clear yellow.

RECOMMENDED VACCINATION SCHEDULE

Individuals first vaccinated at 12 months of age or older should be revaccinated at 4 to 6 years of age since increased risk of exposure typically occurs around elementary school entry. Revaccination is intended to seroconvert those who do not respond to the first dose.

MEASLES OUTBREAK SCHEDULE

Infants Between 6 to 12 Months of Age

Local health authorities may recommend measles vaccination of infants between 6 to 12 months of age in outbreak situations. This population may fail to respond to the components of the vaccine. Safety and effectiveness of mumps and rubella vaccine in infants less than 12 months of age have not been established. The younger the infant, the lower the likelihood of seroconversion. Such infants should receive a second dose of M-M-R II at 12 to 15 months of age followed by revaccination at 4 to 6 years of age.

OTHER VACCINATION CONSIDERATIONS

Non-Pregnant Adolescent and Adult Females

Immunization of susceptible non-pregnant adolescent and adult females of childbearing age with live attenuated rubella virus vaccine is indicated if certain precautions are observed (see PRECAUTIONS). Vaccinating susceptible postpubertal females confers individual protection against subsequently acquiring rubella infection during pregnancy, which in turn prevents infection of the fetus and consequent congenital rubella injury.

Women of childbearing age should be advised not to become pregnant for one month after vaccination and should be informed of the reasons for this precaution (see PRECAUTIONS, Pregnancy).

If it is practical and if reliable laboratory services are available, women of childbearing age who are potential candidates for vaccination can have serologic tests to determine susceptibility to rubella. However, with the exception of premarital and prenatal screening, routinely performing serologic tests for all women of childbearing age to determine susceptibility (so that vaccine is given only to proven susceptible women) can be effective but is expensive. Also, 2 visits to the health-care provider would be necessary - one for screening and one for vaccination. Accordingly, rubella vaccination of a woman who is not known to be pregnant and has no history of vaccination is justifiable without serologic testing - and may be preferable, particularly when costs of serology are high and follow-up of identified susceptible women for vaccination is not assured.

Postpubertal females should be informed of the frequent occurrence of generally self-limited arthralgia and/or arthritis beginning 2 to 4 weeks after vaccination (see SIDE EFFECTS).

Postpartum Women

It has been found convenient in many instances to vaccinate rubella-susceptible women in the immediate postpartum period (see PRECAUTIONS, Nursing Mothers).

OTHER POPULATIONS

Previously unvaccinated children older than 12 months who are in contact with susceptible pregnant women should receive live attenuated rubella vaccine (such as that contained in monovalent rubella vaccine or in M-M-R II) to reduce the risk of exposure of the pregnant woman.

Individuals planning travel abroad, if not immune, can acquire measles, mumps or rubella and import these diseases to their country. Therefore, prior to international travel, individuals known to be susceptible to one or more of these diseases can receive either a monovalent vaccine (measles, mumps or rubella), or a combination vaccine as appropriate. However, M-M-R II is preferred for persons likely to be susceptible to mumps and rubella; and if monovalent measles vaccine is not readily available, travelers should receive M-M-R II regardless of their immune status to mumps or rubella.

Vaccination has been recommended for susceptible individuals in high-risk groups such as college students, health-care workers, and military personnel.

POST-EXPOSURE VACCINATION

Vaccination of individuals exposed to wild-type measles may provide some protection if the vaccine can be administered within 72 hours of exposure. If, however, vaccine is given a few days before

exposure, substantial protection may be afforded. There is no conclusive evidence that vaccination of individuals recently exposed to wild-type mumps or wild-type rubella will provide protection.

USE WITH OTHER VACCINES

M-M-R II should be given one month before or after administration of other live viral vaccines.

M-M-R II has been administered concurrently with live attenuated varicella and inactivated *Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugate vaccines using separate injection sites and syringes. No impairment of immune response to individual tested vaccine antigens was demonstrated. The type, frequency, and severity of adverse experiences observed with M-M-R II were similar to those seen when each vaccine was given alone.

Routine administration of DTP (diphtheria, tetanus, pertussis) and/or OPV (oral poliovirus vaccine) concurrently with measles, mumps and rubella vaccines is not recommended because there are limited data relating to the simultaneous administration of these antigens.

However, other schedules have been used. Data from published studies concerning the simultaneous administration of the entire recommended vaccine series (i.e., DTaP [or DTwP], IPV [or OPV], Hib with or without Hepatitis B vaccine, and varicella vaccine), indicate no interference between routinely recommended childhood vaccines (either live, attenuated, or killed).

SINGLE DOSE VIAL

If the prevention of sporadic measles outbreaks is the sole objective, revaccination with a measles-containing vaccine should be considered (see appropriate product circular). If concern also exists about immune status regarding mumps or rubella, revaccination with appropriate mumps- or rubella-containing vaccine should be considered after consulting the appropriate product circulars.

First withdraw the entire volume of diluent into the syringe to be used for reconstitution. Inject all the diluent in the syringe into the vial of lyophilized vaccine, and agitate to mix thoroughly. If the lyophilized vaccine cannot be dissolved, discard. Withdraw the entire contents into a syringe and inject the total volume of reconstituted vaccine subcutaneously.

It is important to use a separate sterile syringe and needle for each individual patient to prevent transmission of Hepatitis B and other infectious agents from one person to another.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component of the vaccine, including gelatin.

Do not give M-M-R II to pregnant females; the possible effects of the vaccine on fetal development are unknown at this time. If vaccination of postpubertal females is undertaken, pregnancy should be avoided for one month following vaccination (see PRECAUTIONS, Pregnancy).

Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin (each dose of reconstituted vaccine contains approximately 25 mcg of neomycin).

Any febrile respiratory illness or other active febrile infection.

Active untreated tuberculosis.

Patients receiving immunosuppressive therapy. This contraindication does not apply to patients who are receiving corticosteroids as replacement therapy, e.g., for Addison's disease.

Individuals with blood dyscrasias, leukemia, lymphomas of any type, or other malignant neoplasms affecting the bone marrow or lymphatic systems.

Primary and acquired immunodeficiency states, including patients who are immunosuppressed in association with AIDS or other clinical manifestations of infection with human immunodeficiency viruses; cellular immune deficiencies; and hypogammaglobulinemic and dysgammaglobulinemic states. Measles inclusion body encephalitis (MIBE), pneumonitis and death as a direct consequence of disseminated measles vaccine virus infection have been reported in severely immunocompromised individuals inadvertently vaccinated with measles-containing vaccine.

Individuals with a family history of congenital or hereditary immunodeficiency, until the immune competence of the potential vaccine recipient is demonstrated.

PRECAUTIONS

GENERAL

Adequate treatment provisions including epinephrine injection (1:1000) should be available for immediate use should an anaphylactic or anaphylactoid reaction occur.

Due caution should be employed in administration of M-M-R II to persons with individual or family histories of convulsions, a history of cerebral injury or any other condition in which stress due to fever should be avoided. The physician should be alert to the temperature elevation which may occur following vaccination (see SIDE EFFECTS).

HYPERSENSITIVITY TO EGGS

Live measles vaccine and live mumps vaccine are produced in chick embryo cell culture. Persons with a history of anaphylactic, anaphylactoid, or other immediate reactions (e.g., hives, swelling of the mouth and throat, difficulty breathing, hypotension, or shock) subsequent to egg ingestion may be at an enhanced risk of immediate-type hypersensitivity reactions after receiving vaccines containing traces of chick embryo antigen. The potential risk to benefit ratio should be carefully evaluated before considering vaccination in such cases. Such individuals may be vaccinated with extreme caution, having adequate treatment on hand should a reaction occur.

THROMBOCYTOPENIA

Individuals with current thrombocytopenia may develop more severe thrombocytopenia following vaccination. In addition, individuals who experienced thrombocytopenia with the first dose of M-M-R II (or its component vaccines) may develop thrombocytopenia with repeat doses. Serologic status may be evaluated to determine whether or not additional doses of vaccine are needed. The potential risk to benefit ratio should be carefully evaluated before considering vaccination in such cases (see SIDE EFFECTS).

PREGNANCY

It is not known whether M-M-R II can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Therefore, the vaccine should not be administered to pregnant females; furthermore, pregnancy should be avoided for one month following vaccination (see CONTRAINDICATIONS).

In an 18-year survey involving over 1200 pregnant women who received rubella vaccine within 3 months before or after conception (of whom 683 received the Wistar RA 27/3 strain), none of the newborns had abnormalities compatible with congenital rubella syndrome. Additional data from post-marketing reports and published observational studies have not identified abnormalities compatible with congenital rubella syndrome in patients who received M-M-R II. Mumps infection during the first trimester of pregnancy may increase the rate of spontaneous abortion. Although mumps vaccine virus has been shown to infect the placenta and fetus, there is no evidence that it causes congenital malformations in humans. Reports have indicated that contracting of wild-type measles during pregnancy enhances fetal risk. Increased rates of spontaneous abortion, stillbirth, congenital defects and prematurity have been observed subsequent to infection with wild-type measles during pregnancy. There are no adequate studies of the attenuated (vaccine) strain of measles virus in pregnancy. However, it would be prudent to assume that the vaccine strain of virus is also capable of inducing adverse fetal effects.

NURSING MOTHERS

It is not known whether measles or mumps vaccine virus is secreted in human milk. Recent studies have shown that lactating postpartum women immunized with live attenuated rubella vaccine may secrete the virus in breast milk and transmit it to breast-fed infants. In the infants with serological evidence of rubella infection, none exhibited severe disease; however, one exhibited mild clinical illness typical of acquired rubella. Caution should be exercised when M-M-R II is administered to a nursing woman.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness of measles vaccine in infants below the age of 6 months have not been established. Safety and effectiveness of mumps and rubella vaccine in infants less than 12 months of age have not been established.

OTHER

Children and young adults who are known to be infected with human immunodeficiency viruses and are not immunosuppressed may be vaccinated. However, the vaccinees who are infected with HIV should be monitored closely for vaccine-preventable diseases because immunization may be less effective than for uninfected persons (see CONTRAINDICATIONS).

Excretion of small amounts of the live attenuated rubella virus from the nose or throat has occurred in the majority of susceptible individuals 7 to 28 days after vaccination. There is no confirmed evidence to indicate that such virus is transmitted to susceptible persons who are in contact with the vaccinated individuals. Consequently, transmission through close personal contact, while accepted as a theoretical possibility, is not regarded as a significant risk. However, transmission of the rubella vaccine virus to infants via breast milk has been documented (see Nursing Mothers).

There are no reports of transmission of live attenuated measles or mumps viruses from vaccinees to susceptible contacts.

It has been reported that live attenuated measles, mumps and rubella virus vaccines given individually may result in a temporary depression of tuberculin skin sensitivity. Therefore, if a tuberculin test is to be done, it should be administered either any time before, simultaneously with, or at least 4 to 6 weeks after M-M-R II.

Children under treatment for tuberculosis have not experienced exacerbation of the disease when immunized with live measles virus vaccine; no studies have been reported to date of the effect of measles virus vaccines on untreated tuberculous children.

As for any vaccine, vaccination with M-M-R II may not result in protection in 100% of vaccinees.

DRUG INTERACTIONS

Administration of immune globulins concurrently with M-M-R II may interfere with the expected immune response. Vaccination should be deferred for 3 months or longer following administration of immune globulin (human) and blood or plasma transfusions.

SIDE EFFECTS

The adverse reactions associated with the use of M-M-R II are those which have been reported following administration of the monovalent or combination vaccines.

COMMON

Burning and/or stinging of short duration at the injection site.

OCCASIONAL

Body as a whole

Fever (101°F [38.3°C] or higher)

Skin

Rash, or measles-like rash usually minimal but may be generalized

Generally, fever, rash, or both appear between the 5th and the 12th day.

RARE

Body as a whole

Mild local reactions such as erythema, induration and tenderness; sore throat, malaise, atypical measles, syncope, irritability

Cardiovascular

Vasculitis

Digestive

Parotitis, nausea, vomiting, diarrhea

Hematologic/Lymphatic

Regional lymphadenopathy, thrombocytopenia, purpura

Hypersensitivity

Allergic reactions such as wheal and flare at injection site, anaphylaxis and anaphylactoid reactions, as well as related phenomena such as angioneurotic edema (including peripheral or facial edema) and bronchial spasm, urticaria in individuals with or without an allergic history

Musculoskeletal

Arthralgia and/or arthritis (usually transient and rarely chronic [see below]), myalgia

Nervous/Psychiatric

Febrile convulsions in children, afebrile convulsions or seizures, headache, dizziness, paresthesia, polyneuritis, polyneuropathy, Guillain-Barre syndrome, ataxia, acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), transverse myelitis, aseptic meningitis (see below), measles inclusion body encephalitis (MIBE) (see CONTRAINDICATIONS), encephalitis/encephalopathy (see below).

Respiratory System

Pneumonia, pneumonitis (see CONTRAINDICATIONS), cough, rhinitis

Skin

Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, Henoch-Schönlein purpura, Acute Hemorrhagic Edema of Infancy, vesiculation at injection site, swelling, pruritus

Special senses

Forms of optic neuritis, including retrobulbar neuritis, papillitis, and retinitis; ocular palsies, otitis media, nerve deafness, conjunctivitis

Urogenital

Epididymitis, orchitis

Other

Death from various, and in some cases unknown, causes has been reported rarely following vaccination with measles, mumps, and rubella vaccines; however, a causal relationship has not been established in healthy individuals (see CONTRAINDICATIONS). No deaths or permanent sequelae were reported in a published post-marketing surveillance study in Finland involving 1.5 million children and adults who were vaccinated with M-M-R II during 1982 to 1993.

Arthralgia and/or arthritis

Arthralgia and/or arthritis (usually transient and rarely chronic), and polyneuritis are features of infection with wild-type rubella and vary in frequency and severity with age and sex, being greatest in adult females and least in prepubertal children.

Chronic arthritis has been associated with wild-type rubella infection and has been related to persistent virus and/or viral antigen isolated from body tissues. Only rarely have vaccine recipients developed chronic joint symptoms.

Following vaccination in children, reactions in joints are uncommon and generally of brief duration. In women, incidence rates for arthritis and arthralgia are generally higher than those seen in children (children: 0-3%; women: 12-20%), and the reactions tend to be more marked and of longer duration. Symptoms may persist for a matter of months or on rare occasions for years. In adolescent girls, the reactions appear to be intermediate in incidence between those seen in children and adult women. Even in older women (35 to 45 years), these reactions are generally well tolerated and rarely interfere with normal activities.

Subacute Sclerosing Panencephalitis (SSPE)

There have been reports of SSPE in children who did not have a history of infection with wild-type measles but did receive measles vaccine. Some of these cases may have resulted from unrecognized measles in the first year of life or possibly from the measles vaccination. Based on estimated nationwide measles vaccine distribution, the association of SSPE cases to measles vaccination is about one case per million vaccine doses distributed. This is far less than the association with infection with wild-type measles, 6-22 cases of SSPE per million cases of measles. The results of a retrospective case-controlled study conducted by the Centers for Disease Control and Prevention suggest that the overall effect of measles vaccine has been to protect against SSPE by preventing measles with its inherent higher risk of SSPE.

Aseptic meningitis

Cases of aseptic meningitis have been reported following measles, mumps, and rubella vaccination. Although a causal relationship between the Urabe strain of mumps vaccine and aseptic meningitis has been shown, there is no evidence to link Jeryl Lynn™ mumps vaccine to aseptic meningitis.

Encephalitis/encephalopathy

Encephalitis/encephalopathy have been reported approximately once for every 3 million doses of the measles, mumps, and rubella vaccine manufactured by Merck & Co., Inc. Since 1978, post-marketing surveillance indicates that serious adverse events such as encephalitis and encephalopathy continue to be rarely reported. The risk of such serious neurological disorders following live measles virus vaccine administration remains far less than that for encephalitis and encephalopathy with wild-type measles (one per one thousand reported cases).

In severely immunocompromised individuals inadvertently vaccinated with measles-containing vaccine, measles inclusion body encephalitis, pneumonitis, and fatal outcome as a direct consequence of disseminated measles vaccine virus infection have been reported (see Contraindications); disseminated mumps and rubella vaccine virus infection have also been reported.

Panniculitis

Panniculitis has been reported rarely following administration of measles vaccine.

OVERDOSAGE

Overdose has been reported rarely and was not associated with any serious adverse events.

STORAGE

To maintain potency, M-M-R II must be stored between -50°C and +8°C (-58°F to +46°F). Use of dry ice may subject M-M-R II to temperatures colder than -50°C (-58°F). Protect the vaccine from light at all times, since such exposure may inactivate the viruses.

Before reconstitution, store the lyophilized vaccine at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F). The diluent may be stored in the refrigerator with the lyophilized vaccine or separately at room temperature. **Do not freeze the diluent.**

Combination pack containing lyophilized vaccine and diluent together should be stored at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F).

It is recommended that the vaccine be used as soon as possible after reconstitution. Store reconstituted vaccine in the vaccine vial in a dark place at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) and discard if not used within 8 hours.

AVAILABILITY

M-M-R II is supplied as a single dose vial (0.5 mL) of lyophilized vaccine and a vial (0.7 mL) of diluent.

M-M-R II is supplied as 5 single dose vial (0.5 mL) of lyophilized vaccine and 5 vial (0.7 mL) of diluent.

M-M-R II is supplied as one 10 dose vial (5 mL) of lyophilized vaccine and one vial (7 mL) of diluent.

Imported by **MSD (THAILAND) LTD.**
Bangkok, Thailand