

فوریت سی

تاریخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۲ - ۰۷:۳۲:۳۸

شماره داخلی ۵۷۱۶۴۱/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۰۹/پ/۱۴۰۴/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۰/۰۲ - ۰۹:۴۱:۵۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

روشن کردن پیک نیک در چادر مسافرتی و خودرو می تواند باعث مسمومیت با گاز مونوکسید کربن و مرگ گردد.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	روسای محترم کلیه بیمارستانها و درمانگاههای دانشگاهی/ دولتی/ خیریه/ خصوصی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز	۱۵	
۲	روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز	۱۶	
۳	رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس برای اطلاع رسانی به کلیه پزشکان	۱۷	

موضوع بروز رسانی اطلاعات ایمنی واکسن MMR

با سلام و احترام

به پیوست گزارش بروز رسانی اطلاعات ایمنی واکسن MMR شرکت سازنده، شامل ممنوعیت مصرف همزمان این واکسن با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، از جمله دوز بالای کورتیکواستروئیدها و نیز یافته های مربوط به مصرف این واکسن در دوران بارداری، جهت اطلاع رسانی به مراکز تحت پوشش، خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

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 ProQuad و M.M.R. VaxPro 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 حورا فاتحی
مسئول فنی
دکتر حورا فاتحی



Ministry of Health and Medical Education
Islamic Republic of Iran

09-Dec-2025

Subject:

The Belgium Health Authority (FAGG) posted on their website information on the contra-indication for patients receiving immunosuppressive treatment and updated pregnancy data - Measles-mumps-rubella vaccine

Dear Sir/Madam:

The Belgium Health Authority (FAGG) posted on their website the "VIG-news" (edition November 2025) containing information on the contra-indication for patients receiving immunosuppressive treatment and updated pregnancy data

Measles-mumps-rubella vaccine and measles-mumps-rubella-varicella vaccine: new contraindication and updated pregnancy data

After analyzing the available data, the PRAC concluded that the SmPC of Priorix must be updated to include a contraindication in cases of concurrent immunosuppressive treatment (including high doses of corticosteroids). Priorix is not contraindicated for individuals receiving local or parenteral corticosteroids in low doses (for example, for asthma prophylaxis or as replacement therapy). This contraindication was already applicable to M.M.R. VaxPro and ProQuad.

Section 4.6 of the SmPC of Priorix and ProQuad, containing pregnancy data, has also been updated. It now states, as with M.M.R. VaxPro, that in a study of more than 3,500 women who were unknowingly in the early stages of pregnancy when vaccinated with a rubella-containing vaccine, no cases of congenital rubella syndrome were reported. Post-marketing research showed that congenital rubella syndrome occurred due to a rubella vaccine strain in a pregnant woman who inadvertently received a measles, mumps, and rubella vaccine. Fetal harm has not been documented when pregnant women received measles, mumps, or varicella vaccines.

Company position:

Belgian Health Authority website posting, containing contraindication information for patients receiving immunosuppressive therapy and during pregnancy, is consistent with the Company Core Data Sheet (CCDS) and the EU Prescribing Information (Summary of Product Characteristics, SmPC) for the measles vaccine, live attenuated virus combined with mumps and rubella vaccine, which states that M-M-R II (also known as M-M-RvaxPro in EU and UK) and ProQuad are contraindicated for patients receiving immunosuppressive therapy and for pregnant



women.

Kindly note that the labeling reference market for MMR II Vaccine for Iran is USA.

In addition, please note that ProQuad Vaccine is not registered in Iran.

Best Regards

Emad Samir Naguib
Electronically signed by:
Emad Samir Naguib
Reason: Approved
Date: Dec 9, 2025 16:25:25
GMT+4

Emad Naguib, MD

Pharmacovigilance Lead – Middle East MSD

Fax: +971 4 4269204

me.pv@msd.com

Notification regarding MMR Vaccine_ NSS_368

Final Audit Report

2025-12-09

Created:	2025-12-09
By:	Seba Elbarkouky (seba.elbarkouky@msd.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA5a5CqfkW5zMYtwHPJdJX373v6ZIAymOx

"Notification regarding MMR Vaccine_ NSS_368" History

-  Document created by Seba Elbarkouky (seba.elbarkouky@msd.com)
2025-12-09 - 12:18:39 PM GMT- IP address: 147.161.160.181
-  Document emailed to Emad Samir Naguib (emad.naguib@msd.com) for signature
2025-12-09 - 12:20:50 PM GMT
-  Email viewed by Emad Samir Naguib (emad.naguib@msd.com)
2025-12-09 - 12:21:59 PM GMT- IP address: 104.28.81.14
-  Emad Samir Naguib (emad.naguib@msd.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2025-12-09 - 12:22:44 PM GMT
-  Emad Samir Naguib (emad.naguib@msd.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2025-12-09 - 12:25:24 PM GMT
-  Document e-signed by Emad Samir Naguib (emad.naguib@msd.com)
Signing reason: Approved
Signature Date: 2025-12-09 - 12:25:25 PM GMT - Time Source: server- IP address: 5.30.223.78
-  Agreement completed.
2025-12-09 - 12:25:25 PM GMT



Adobe Acrobat Sign