

Приложение III

**Изменения в съответните точки на кратките характеристики на
продуктите и листовките за пациента**

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на моновалентните ваксини, съдържащи морбилна съставка

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН, или симптоматична HIV инфекция, или възрастовоспецифичен процент CD4+ T-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили е била приложена на бременни жени.

Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи морбилна съставка, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на моновалентните ваксини, съдържащи морбилна съставка

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с [ИМЕ НА ПРОДУКТА], това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на моновалентните ваксини, съдържащи паротитна съставка

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване(вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН, или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4). [...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с паротит, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на паротит.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу паротит е била приложена на бременни жени.

Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи паротитна съставка, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на моновалентните ваксини, съдържащи паротитна съставка

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с [ИМЕ НА ПРОДУКТА], това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на моновалентните ваксини, съдържащи рубеолна съставка

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометираните пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с рубеола, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на рубеола.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу рубеола е била приложена на бременни жени.

Въпреки че теоритичен риск все още не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксини, съдържащи рубеолна съставка. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи рубеолна съставка, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на моновалентните ваксини, съдържащи рубеолна съставка

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с [ИМЕ НА ПРОДУКТА], това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на моновалентните ваксини, съдържащи варицелна съставка

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с варицела, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на варицела.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу варицела е била приложена на бременни жени.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на моновалентните ваксини, съдържащи варицелна съставка

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна и рубеолна съставки

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили или рубеола, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили и рубеола.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили и рубеола е била приложена на бременни жени.

Въпреки че теоритичен риск все още не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели, че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксини, съдържащи рубеолна съставка. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи морбилна и рубеолна съставки, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат. [...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна и рубеолна съставки

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с [ИМЕ НА ПРОДУКТА], това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна, паротитна и рубеолна съставки

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ T-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит или рубеола, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит и рубеола.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили, паротит и рубеола е била приложена на бременни жени.

Въпреки че теоритичен риск все още не може да бъде изключен, няма докладвани случаи на синдром на вродена рубеола при повече от 3 500 жени, които не са знаели, че са бременни и за които е допуснато неволно ваксиниране в ранните стадии на бременността с ваксини, съдържащи рубеолна съставка. Следователно, неволно ваксиниране на бременни жени, които не са знаели за бременността си, с ваксини, съдържащи морбилна, паротитна и рубеолна съставки, не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]"

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна, паротитна и рубеолна съставки

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защити.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

В случай на неволно ваксиниране на бременни жени с [ИМЕ НА ПРОДУКТА], това не трябва да бъде причина за прекъсване на бременността.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на кратките характеристики на продукта на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна, паротитна, рубеолна и варицелна съставки

Точка 4.3 Противопоказания

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременност. Освен това 1 месец след ваксинирането трябва да се избягва забременяване (вж. точка 4.6).

Тежък хуморален или клетъчен (първичен или придобит) имунен дефицит, например тежък комбиниран имунен дефицит, агамаглобулинемия и СПИН или симптоматична HIV инфекция, или възрастово-специфичен процент CD4+ Т-лимфоцити при деца под 12 месечна възраст: CD4+ <25%; деца между 12-35 месечна възраст: CD4+ <20%; деца между 36-59 месечна възраст: CD4+ <15% (вж. точка 4.4).

[...]”

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Текстът, свързан с бременност и кърмене, трябва да се премахне.

Трябва да се включи текстът по-долу:

“[...]

Може да се обсъди ваксиниране при пациенти с определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с асимтоматична HIV инфекция, дефицит на IgG подклас , вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

Имунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3), може да нямат толкова добър отговор, колкото имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с морбили, паротит, рубеола или варицела, въпреки уместно приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на морбили, паротит, рубеола и варицела.

[...]”

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[...]

Бременни жени не трябва да бъдат ваксинирани с [ИМЕ НА ПРОДУКТА].

Все пак, липсват данни за увреждане на плода в случаите когато ваксина срещу морбили, паротит, рубеола или варицела е била приложена на бременни жени.

Трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането. Жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да бъдат посъветвани да го отложат.

[...]”

Изменения, които да бъдат включени в съответните точки на листовката за пациента на мултивалентните ваксини, съдържащи морбилна, паротитна, рубеолна и варицелна съставки

2. Какво трябва да знаете преди [ИМЕ НА ПРОДУКТА] да Ви бъде приложена

[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага

Формулировката на текста относно бременност и имунокомпрометирани пациенти трябва да се чете, както следва:

“[...]

- ако сте бременна. Освен това, трябва да се избягва забременяване 1 месец след ваксинирането.

- ако Вие или Вашето дете имате някакво заболяване (като вируса на човешкия имунен дефицит (HIV) или Синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН)) или приемате някакво лекарство, което отслабва имунната система. Дали на Вас или на Вашето дете може да бъде приложена ваксината ще зависи от степента на имунните Ви защиты.

[...]”

Предупреждения и предпазни мерки

Формулировката на текста в тази точка трябва да се чете, както следва:

“[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложена [ИМЕ НА ПРОДУКТА]:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система (напр. HIV инфекция). Вие или детето Ви трябва да бъдете внимателно проследявани, тъй като отговорите към ваксините може да не са достатъчни, за да се осигури защита срещу заболяването (вж. точка 2 “[ИМЕ НА ПРОДУКТА]” не трябва да се прилага)

[...]”

Бременност, кърмене и фертилитет

Формулировката на текста относно бременност трябва да се чете, както следва:

“[ИМЕ НА ПРОДУКТА] не трябва да се прилага на бременни жени.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина. Важно е, също така, да не забременявате в рамките на един месец след като Ви е приложена ваксината. По време на този период трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с цел предпазване от забременяване.

[...]”