

Příloha III

**Dodatky k příslušným bodům souhrnu údajů o přípravku
a příbalové informace**

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro monovalentní vakcíny proti spalničkám

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptotičti, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět spalničkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků spalniček.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v raném stadiu těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám nebylo pozorováno poškození plodu.

Proto, neplánované očkování vakcínou proti spalničkám u žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

[...]”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro monovalentní vakcíny proti spalničkám

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

- *jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.*

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.*
[...]

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poraďte se svým lékařem:

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV), musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).*
[...]

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou [název přípravku] není důvod k ukončení těhotenství.

[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro monovalentní vakcíny proti příušnicím

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptotičti, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět příušnicemi, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků příušnic.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v raném stadiu těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti příušnicím nebylo pozorováno poškození plodu.

Proto, neplánované očkování vakcínou proti příušnicím u žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

[...]”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro monovalentní vakcíny proti příušnicím

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

"[...]"

- *jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.*
 - *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.*
- [...]"

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

"[...]"

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).*

[...]"

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

"[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jenoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou [název přípravku] není důvod k ukončení těhotenství.

[...]"

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro monovalentní vakcíny proti zarděnkám

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptotičti, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků zarděnek.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v raném stadiu těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti zarděnkám nebylo pozorováno poškození plodu.

I když riziko teoreticky není možné vyloučit, nejsou hlášeny případy kongenitálního výskytu syndromu postižení při zarděnkách u více než 3500 vnímavých žen, které byly neplánované očkovány vakcínou proti zarděnkám v raném stadiu těhotenství. Proto, neplánované očkování vakcínou proti zarděnkám u žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

“[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro monovalentní vakcíny proti zarděnkám

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

- *jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.*

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.*
[...]

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:
- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).*
[...]

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jenoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou [název přípravku] není důvod k ukončení těhotenství.

[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro monovalentní vakcíny proti planým neštovicím

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptotičtí, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět planými neštovicemi, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků planých neštovic.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, po aplikaci vakcíny proti planým neštovicím nebylo pozorováno poškození plodu.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

“[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro monovalentní vakcíny proti planým neštovicím

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

- *jestliže jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.*

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.*
[...”

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkovaním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).*
[...”

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jenoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se předešla otěhotnění.

[...”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám a zarděnkám

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

“[...]

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatici, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět spalničkami nebo zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků spalniček nebo zarděnek.

“[...]

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám nebo zarděnkám nebylo pozorováno poškození plodu.

I když riziko teoreticky není možné vyloučit, nejsou hlášeny případy kongenitálního výskytu syndromu postižení při zarděnkách u více než 3500 vnímavých žen, které byly neplánované očkovány vakcínou proti zarděnkám v raném stadiu těhotenství. Proto, neplánované očkování vakcínou proti zarděnkám u žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

“[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám a zarděnkám

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

- jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

*- jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.
[...]*”

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:

*- jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).
[...]*”

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jenoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou [název přípravku] není důvod k ukončení těhotenství.

[...]”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptotičtí, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět spalničkami, příušnicemi a zarděnkami, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků spalniček, příušnic a zarděnek.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nebylo pozorováno poškození plodu.

I když riziko teoreticky není možné vyloučit, nejsou hlášeny případy kongenitálního výskytu syndromu postižení při zarděnkách u více než 3500 vnímavých žen, které byly neplánovaně očkovány vakcínou proti zarděnkám v raném stadiu těhotenství. Proto, neplánované očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám u žen, které o těhotenství ještě neví, by nemělo být důvodem k ukončení těhotenství.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

[...]”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

- *jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.*

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.*
[...]

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:

- *jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).*
[...]

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jednoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

V případě neúmyslného očkování těhotné ženy vakcínou [název přípravku] není důvod k ukončení těhotenství.

[...]

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím

Bod 4.3 Kontraindikace

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění o 1 měsíc po očkování. (viz bod 4.6).

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažné kombinované imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo syndrom HIV infekce nebo procento na věku specifické CD4+ T-lymfocyty u dětí mladších 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12-35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36-59 měsíci: CD4+ <15 % (viz bod 4.4)

[...]”

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Text týkající se těhotenství a kojení je třeba zrušit.

Je třeba vložit níže uvedený text:

“[...]

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatici, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět spalničkami, příušnicemi, zarděnkami nebo planým neštovicím, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků spalniček, příušnic, zarděnek nebo planých neštovic.

[...]”

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[...]

Těhotné ženy nemají být očkovány vakcínou [název produktu].

Avšak u žen, které byly očkovány v období těhotenství, kdy o něm nevěděly, po aplikaci vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebo planým neštovicím nebylo pozorováno poškození plodu.

Po dobu 1 měsíce po očkování je třeba se vyhnout otěhotnění. Ženám, které plánují těhotenství, by se mělo doporučit oddálení otěhotnění.

[...]”

Dodatky jsou součástí odpovídajících bodů příbalové informace pro polyvalentní vakcíny proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkováni vakcínou [název přípravku]

Nepoužívejte [název přípravku]

Text týkající se těhotných a imunokompromitovaných pacientů se má číst následovně:

“[...]

- jste-li těhotná. Dodatečně, otěhotnění v období 1 měsíce po očkování je nutno se vyhnout.

*- jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má jakoukoli nemoc (jako je infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo syndrom získané imunodeficiency (AIDS)) nebo užíváte/užívá jakékoli léky, které oslabují imunitní systém. Zda Vy budete očkováni nebo Vaše dítě bude očkováno záleží na úrovni Vaší imunity.
[...]*”

Upozornění a opatření

Text tohoto bodu se má číst následovně:

“[...]

Před očkováním Vás nebo Vašeho dítěte vakcínou [název produktu] se poradte se svým lékařem:

*- jestliže Vy máte nebo Vaše dítě má oslabenou imunitu (např. z důvodu infekce virem HIV) musíte být Vy nebo Vaše dítě velmi pečlivě sledováni, jelikož odpověď na očkování nemusí být dostatečná, aby zabezpečila ochranu proti onemocnění (viz bod 2 Neužívejte [název produktu]).
[...]*”

Těhotenství, kojení a fertilita

Text týkající se těhotných se má číst následovně:

“[název přípravku] se nemá podávat těhotným ženám.

Jste-li těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude aplikována vakcína. Rovněž je důležité, abyste neotěhotněla v průběhu jenoho měsíce po očkování. V průběhu tohoto období byste měla používat účinnou ochranu, abyste se vyhnula otěhotnění.

[...]”