

## **Anhang III**

**Änderungen in den betroffenen Abschnitten der Fachinformation und der  
Gebrauchsinformationen**

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für monovalente Masern-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern überwacht werden.*

[...]”

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.*

[...]”

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der monovalenten Masern-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]”

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]”

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

*Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit [PRODUKTNAME] ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.*

[...]”

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für monovalente Mumps-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Mumps erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Parotitis überwacht werden.*

[...]”

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Mumps-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Mumps-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.*

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der monovalenten Mumps-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]”

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]”

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

*Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit [PRODUKTNAME] ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.*

[...]”

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für monovalente Röteln-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

*“[...]*

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

*[...]”*

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

*“[...]*

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Röteln erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Röteln überwacht werden.*

*[...]”*

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*“[...]*

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Röteln-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Auch wenn ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, wurden bei mehr als 3.500 empfänglichen Frauen, die ohne Kenntnis einer Frühschwangerschaft mit einem Röteln-Impfstoff geimpft wurden, keine Fälle von Rötelnembryopathie berichtet. Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Röteln-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.*

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der monovalenten Röteln-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

*Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit [PRODUKTNAME] ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.*

[...]”

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für monovalente Varizellen-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Varizellen erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Varizellen überwacht werden.*

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Varizellen-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben.*

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der monovalenten Varizellen-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für multivalente Masern- und Röteln-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern oder Röteln erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern und Röteln überwacht werden.*

[...]”

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern- oder Röteln-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Auch wenn ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, wurden bei mehr als 3.500 empfänglichen Frauen, die ohne Kenntnis einer Frühschwangerschaft mit einem Röteln-Impfstoff geimpft wurden, keine Fälle von Rötelnembryopathie berichtet. Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern- und Röteln-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben. [...]”*

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der multivalenten Masern- und Röteln-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]”

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]”

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

*Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit [PRODUKTNAME] ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.*

[...]”

## **Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für multivalente Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffe aufzunehmen sind**

### **Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

### **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern, Mumps oder Röteln erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern, Parotitis und Röteln überwacht werden.*

[...]”

### **Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Auch wenn ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, wurden bei mehr als 3.500 empfänglichen Frauen, die ohne Kenntnis einer Frühschwangerschaft mit Röteln-Impfstoffen geimpft wurden, keine Fälle von Rötelnembryopathie berichtet. Daher sollte eine versehentliche Impfung von unwissentlich schwangeren Frauen mit Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffen kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch sein.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben. [...]”*

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der multivalenten Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffen aufzunehmen sind**

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

*Die versehentliche Impfung einer schwangeren Frau mit [PRODUKTNAME] ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.*

[...]”

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Fachinformation für multivalente Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffe aufzunehmen sind**

**Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

*Schwangerschaft. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden (siehe Abschnitt 4.6).*

*Schwere humorale oder zelluläre Immundefizienz (angeboren oder erworben), z. B. schwere kombinierte Immundefizienz, Agammaglobulinämie und AIDS oder symptomatische HIV-Infektion oder ein altersspezifischer CD4+-T-Lymphozyten-Anteil von < 25 % (bei Säuglingen im Alter < 12 Monate), < 20 % (bei Kindern im Alter 12-35 Monate), < 15 % (bei Kindern im Alter 36-59 Monate) (siehe Abschnitt 4.4).*

[...]”

**Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und Stillen ist zu streichen.

Der unten stehende Wortlaut ist einzufügen:

“[...]

*Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).*

*Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Masern, Mumps, Röteln oder Varizellen erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Masern, Parotitis, Röteln und Varizellen überwacht werden.*

[...]”

**Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

“[...]

*Schwangere Frauen dürfen nicht mit [PRODUKTNAME] geimpft werden.*

*Bisher wurden jedoch keine Schädigungen des Fetus nach Verabreichung von Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen-Impfstoffen an schwangere Frauen beschrieben.*

*Nach der Impfung sollte eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden. Frauen, die schwanger werden möchten, sollte empfohlen werden, die Schwangerschaft zu verschieben. [...]*”

**Änderungen, die in die betroffenen Abschnitte der Gebrauchsinformation der multivalenten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffen aufzunehmen sind**

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten?**

**[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden,**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft und immungeschwächter Patienten ist wie folgt:

“[...]

- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab

[...]”

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt:

“[...]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit [PRODUKTNAME] geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 “[PRODUKTNAME] darf nicht angewendet werden”)

[...]”

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Der Wortlaut hinsichtlich Schwangerschaft ist wie folgt:

*[PRODUKTNAME] darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.*

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.*

[...]”