

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα μονοδύναμα εμβόλια ιλαράς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-Λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ιλαράς σε έγκυες γυναίκες.

Ως εκ τούτου, ακούσιος εμβολιασμός γυναικών οι οποίες ήταν έγκυες χωρίς να το γνωρίζουν με εμβόλιο ιλαράς δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα μονοδύναμα εμβόλια ιλαράς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

- *εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.*
- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο ανοσολογικής άμυνάς σας.*

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).*

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ αγνοίας με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], αυτό δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα μονοδύναμα εμβόλια παρωτίτιδας

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό παρωτίτιδας σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία παρωτίτιδας.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου παρωτίτιδας σε έγκυες γυναίκες.

Ως εκ τούτου, ακούσιος εμβολιασμός γυναικών οι οποίες ήταν έγκυες χωρίς να το γνωρίζουν με εμβόλιο παρωτίτιδας δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα μονοδύναμα εμβόλια παρωτίτιδας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

- *εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.*
- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.*

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).*

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ αγνοίας με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], αυτό δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα μονοδύναμα εμβόλια ερυθράς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-Λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ερυθράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ερυθράς.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ερυθράς σε έγκυες γυναίκες.

Ακόμα και αν δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας θεωρητικός κίνδυνος, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου συγγενούς ερυθράς σε περισσότερες από 3500 ευαίσθητες γυναίκες οι οποίες διένυσαν εν αγνοία τους τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης κατά τον εμβολιασμό τους με εμβόλια που περιείχαν στελέχη ερυθράς. Ως εκ τούτου, ακούσιος εμβολιασμός γυναικών οι οποίες ήταν έγκυες χωρίς να το γνωρίζουν με εμβόλιο ερυθράς δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]"

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα μονοδύναμα εμβόλια ερυθράς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

Το κείμενο της παραγράφου θα πρέπει να είναι το ακόλουθο:

“[...]”

- εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]”

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ αγνοίας με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], αυτό δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα μονοδύναμα εμβόλια ανεμευλογιάς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-Λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωμάτωδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ανεμευλογιάς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ανεμευλογιάς.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ανεμευλογιάς σε έγκυες γυναίκες.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να συμβουλευονται να αναβάλλουν την απόφαση.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα μονοδύναμα εμβόλια ανεμευλογιάς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]”

- εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.

“[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]”

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).

“[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

“[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς και ερυθράς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς ή ερυθράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς και ερυθράς.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ιλαράς και ερυθράς σε έγκυες γυναίκες.

Ακόμα και αν δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας θεωρητικός κίνδυνος, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου συγγενούς ερυθράς σε περισσότερες από 3500 ευαίσθητες γυναίκες οι οποίες διένυαν εν αγνοία τους τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης κατά τον εμβολιασμό τους με εμβόλια που περιείχαν στελέχη ερυθράς. Ως εκ τούτου, ακούσιος εμβολιασμός γυναικών οι οποίες ήταν έγκυες χωρίς να το γνωρίζουν με εμβόλιο ιλαράς και ερυθράς δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς και ερυθράς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

- *εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.*
- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.*

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).*

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ αγνοίας με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], αυτό δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]”

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-Λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

“[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]”

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

“[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]”

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς σε έγκυες γυναίκες.

Ακόμα και αν δεν μπορεί να αποκλειστεί ένας θεωρητικός κίνδυνος, δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου συγγενούς ερυθράς σε περισσότερες από 3500 ευαίσθητες γυναίκες οι οποίες διένυαν εν αγνοία τους τα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης κατά τον εμβολιασμό τους με εμβόλια που περιείχαν στελέχη ερυθράς. Ως εκ τούτου, ακούσιος εμβολιασμός γυναικών οι οποίες ήταν έγκυες χωρίς να το γνωρίζουν με εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

- *εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.*
- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.*

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).*

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση εμβολιασμού εγκύου εξ αγνοίας με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], αυτό δεν πρέπει να αποτελεί λόγο για διακοπή της κύησης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Κύηση. Επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό (βλέπε παράγραφο 4.6).

Σοβαρή χυμική ή κυτταρική ανοσολογική ανεπάρκεια (πρωτοπαθής ή επίκτητη), π.χ. σοβαρές περιπτώσεις συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας,, αγαμμασφαιριναιμία και AIDS ή συμπτωματική λοίμωξη HIV ή ειδικό για την ηλικία ποσοστό CD4+ T-λεμφοκυττάρων σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 μηνών: CD4+ <25%, σε παιδιά ηλικίας 12-35 μηνών: CD4+ < 20%, σε παιδιά ηλικίας 36-59 μηνών: CD4+ < 15% (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]”

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και το θηλασμό θα πρέπει να διαγραφεί.

Η ακόλουθη διατύπωση πρέπει να προστεθεί:

“[...]

Ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες ανοσοανεπάρκειες, όταν τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV νόσο, ελλείψεις σε υποκατηγορία IgG, συγγενή ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδη νόσο, και ασθένειες ανεπάρκειας του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς οι οποίοι δεν παρουσιάζουν καμία αντένδειξη για αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) μπορεί να μην ανταποκρίνονται το ίδιο καλά με τους ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς. Συνεπώς, μερικοί από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να προσβληθούν από τον ιό ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς ή ανεμευλογιάς σε περίπτωση επαφής, παρά τον κατάλληλο εμβολιασμό. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς.

[...]”

Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“[...]

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].

Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί βλάβη στο έμβρυο μετά από χορήγηση εμβολίου ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς σε έγκυες γυναίκες.

Η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν σύσταση για αναβολή της απόφασης.

[...]”

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στα σχετικά τμήματα του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα πολυδύναμα εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Μην χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση και τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

- *εάν είστε έγκυος. Επιπλέον, η εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.*
- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια (όπως Ιό Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (HIV) ή Σύνδρομο Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (AIDS)) ή παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο εξασθενεί το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το αν θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας το εμβόλιο θα εξαρτηθεί από το επίπεδο της ανοσολογικής άμυνάς σας.*

[...]”

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η διατύπωση σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να είναι η ακόλουθη:

“[...]

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]:

- *σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. εξαιτίας λοίμωξης από HIV). Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά καθώς η ανταπόκριση στα εμβόλια ενδέχεται να μην είναι επαρκής, ώστε να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της ασθένειας (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιείτε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]»).*

[...]”

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Η διατύπωση σχετικά με την κύηση θα πρέπει να είναι η εξής:

“Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκυμονούσες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε το εμβόλιο. Επίσης, είναι σημαντικό να μην μείνετε έγκυες μέσα στον επόμενο μήνα από τη χορήγηση του εμβολίου. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική αντισυλληπτική μέθοδο για την αποφυγή της εγκυμοσύνης.

[...]”