

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de las fichas técnicas y los prospectos

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para las vacunas monovalentes frente a sarampión.

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe decir lo siguiente:

“[...]

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA, o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos T-CD4+ específico de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

[...]”

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto acerca del embarazo y la lactancia debe suprimirse.

Se debe incluir el texto siguiente:

“[...]

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasen a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento).

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir sarampión en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión.

[...]”

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

“[...]

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión a mujeres embarazadas. Por lo tanto, la vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas, con vacunas que contengan sarampión, no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

[...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes del prospecto para las vacunas monovalentes frente a sarampión.

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

[...]

- si usted está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.

Que usted o su hijo reciba la vacunación va a depender del nivel de sus defensas.

[...]

Advertencias y precauciones:

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

[...]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacuna puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 "No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]").

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

"[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida de mujeres embarazadas con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO], no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

[...]

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para las vacunas monovalentes frente a la parotiditis

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

“[...]

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

[...]”

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto sobre el embarazo y la lactancia se debe suprimir.

Se debe incluir el texto a continuación:

“[...]

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias donde los beneficios sobrepasen a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir parotiditis en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de parotiditis.

[...]”

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

“[...]

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO].

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de parotiditis a mujeres embarazadas.

El caso de vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan parotiditis, no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

[...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones correspondientes del prospecto para las vacunas monovalentes frente a la parotiditis

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

“[...]”

- si está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.

Que usted o su hijo reciba la vacunación va a depender del nivel de sus defensas.

[...]”

Advertencias y precauciones

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

“[...]”

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacuna puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]”).

[...]”

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

“[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO], en mujeres embarazadas, no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

[...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para las vacunas monovalente frente a la rubéola

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

"[...]"

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6)

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA, o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos T-CD4+ específico de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

"[...]"

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto sobre el embarazo y la lactancia debe suprimirse.

Se debe incluir el texto a continuación.

"[...]"

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasan a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir rubéola en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de rubéola.

"[...]"

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

"[...]"

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de rubeola a mujeres embarazadas. Aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se ha comunicado ningún caso de rubéola congénita en más de 3.500 mujeres susceptibles que fueron vacunadas de forma inadvertida en los primeros estadios del embarazo, con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, la vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan rubéola no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

Modificaciones que se incluyen en las secciones correspondientes del prospecto para las vacunas monovalentes frente a rubéola

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

"[...]"

- si está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación

- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.

Que usted o su hijo reciba la vacuna va a depender del nivel de sus defensas.

"[...]"

Advertencias y precauciones

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

"[...]"

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

- Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacuna puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 "No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]").

"[...]"

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

"[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida de mujeres embarazadas con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO], no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

"[...]"

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para vacunas monovalentes frente a varicela

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

"[...]"

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

"[...]"

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto sobre el embarazo y la lactancia se debe suprimir.

Se debe incluir el texto a continuación:

"[...]"

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasan a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir varicela en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de varicela.

"[...]"

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

"[...]"

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha sido documentado daño fetal cuando se administran vacunas de varicela a mujeres embarazadas.

Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

"[...]"

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes del prospecto para vacunas monovalentes frente a varicela

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]:

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

[...]

- *Si está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.*
- *si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune. Que usted o su hijo reciba la vacuna va a depender del nivel de sus defensas.*

[...]”

Advertencias y precauciones

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

[...]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]:

- *Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacunación puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]”).*

[...]”

Embarazo, lactancia y fertilidad.

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

“[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

[...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para las vacunas multivalentes frente a sarampión y rubéola

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

“[...]

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

[...]”

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe suprimir el texto sobre el embarazo y la lactancia.

Se debe incluir el texto a continuación:

“[...]

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasen a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir sarampión o rubéola en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión y rubéola.

[...]”

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

“[...]

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión o parotiditis a mujeres embarazadas. Aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se ha comunicado ningún caso de rubéola congénita en más de 3.500 mujeres susceptibles que fueron vacunadas de forma inadvertida en los primeros estadios del embarazo, con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, la vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas, con vacunas que contengan sarampión y rubéola, no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

Se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen. [...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones correspondientes del prospecto para las vacunas multivalentes frente a sarampión y rubéola

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos debe ser el siguiente:

"[...]"

- si está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación*
- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.*

Que usted o su hijo reciba la vacuna va a depender del nivel de sus defensas.

"[...]"

Advertencias y precauciones

El texto sobre el embarazo queda redactado como sigue:

"[...]"

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]:*
- Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacuna puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 "No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]").*

"[...]"

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto sobre el embarazo debe ser el siguiente:

"[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida de mujeres embarazadas con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO], no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

"[...]"

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica para las vacunas multivalentes frente a sarampión, parotiditis y rubéola

Sección 4.3 Contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos queda redactado de la siguiente manera:

“[...]

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

[...]”

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto sobre el embarazo y la lactancia se debe eliminar.

Se debe incluir el texto a continuación:

“[...]

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias donde los beneficios sobrepase a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con déficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir sarampión, parotiditis o rubéola en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión, parotiditis y rubéola.

[...]”

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El texto sobre el embarazo queda redactado de la siguiente manera:

“[...]

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión, parotiditis o rubéola a mujeres embarazadas. Aunque no se puede excluir un riesgo teórico, no se ha comunicado ningún caso de rubéola congénita en más de 3.500 mujeres susceptibles que fueron vacunadas de forma inadvertida en los primeros estadios del embarazo, con vacunas que contenían rubéola. Por lo tanto, la vacunación inadvertida de mujeres que desconocían estar embarazadas con vacunas que contengan sarampión, parotiditis o rubéola no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

El embarazo se debe evitar durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

[...]”

Modificaciones que se incluyen en las secciones correspondientes del prospecto para las vacunas multivalentes frente a sarampión, parotiditis y rubéola

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos queda redactado como se muestra a continuación:

"[...]

- si está embarazada. Además, se debe evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación*
- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.*

Que usted o su hijo reciba la vacunación va a depender del nivel de sus defensas.

[...]"

Advertencias y precauciones

El texto de esta sección debe ser el siguiente:

"[...]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

- Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacunación puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 "No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]").*

[...]"

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto sobre el embarazo queda redactado como sigue:

"[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

En caso de vacunación inadvertida de mujeres embarazadas con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO], no debe ser un motivo para interrumpir el embarazo.

[...]"

Modificaciones que se incluyen en las secciones pertinentes de la ficha técnica de vacunas multivalentes frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela.

Sección 4.3 contraindicaciones

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos queda redactado como se muestra a continuación:

"[...]

Embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación (ver sección 4.6).

Inmunodeficiencia humoral o celular grave (primaria o adquirida), por ejemplo inmunodeficiencia grave combinada, agammaglobulinemia y SIDA o infección por VIH sintomática, o con un porcentaje de linfocitos-T CD4+ específicos de cada edad en niños menores de 12 meses: CD4+ <25%; niños entre 12-35 meses: CD4+ < 20%; niños entre 36-59 meses: CD4+ <15% (ver sección 4.4).

[...]"

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto sobre el embarazo y la lactancia se debe eliminar.

Se debe incluir el texto a continuación:

"[...]

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias dónde los beneficios sobrepasen a los riesgos (por ejemplo personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica, y enfermedades con deficit del complemento)

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir sarampión, parotiditis, rubéola o varicela en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se deberá hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela.

[...]"

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Se debe incluir el texto sobre el embarazo siguiente:

"[...]

Las mujeres embarazadas no se deben vacunar con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Sin embargo, no se ha documentado daño fetal cuando se administran vacunas de sarampión, parotiditis, rubéola o varicela a mujeres embarazadas.

El embarazo se debe evitar durante 1 mes después de la vacunación. Las mujeres que estén intentando un embarazo deben ser advertidas para que lo retrasen.

[...]"

Modificaciones que se incluyen en las secciones correspondientes del prospecto para las vacunas multivalentes frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela

2. Qué necesita saber antes de recibir [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

El texto sobre el embarazo y los pacientes inmunocomprometidos queda redactado como se muestra a continuación:

"[...]

- si está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación*
- si usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune.*

Que usted o su hijo reciba la vacunación va a depender del nivel de sus defensas.

[...]”

Advertencias y precauciones

El texto de esta sección debe quedar de la siguiente manera:

"[...]

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]:*
- Si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacuna puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “No use [NOMBRE DEL MEDICAMENTO]”).*

[...]”

Embarazo, lactancia y fertilidad

El texto sobre el embarazo queda redactado como sigue:

“[NOMBRE DEL MEDICAMENTO] no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

[...]”