

### **III lisa**

**Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude  
täiendused**

## Ühevalentsete leetraid sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused

### Lõik 4.3 Vastunäidustused

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]

*Rasedus. Lisaks tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV-nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

[...]”

### Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgmine sõnastus:

“[...]

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski leetritesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite sümptomite suhtes.*

[...]”

### Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on leetrite vastu vaktsineeritud.*

*Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud leetraid sisaldava vaktsiiniga.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

[...]”

## **Ühevalentsete leetreid sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]:**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"[...]*

- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.*
- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.*

*[...]"*

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

*"[...]*

*Enne [RAVIMI NIMI] manustamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:*

- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 "Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]").*

*[...]"*

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.*

*Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.*

*Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine [RAVIMI NIMI]-ga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.*

*[...]"*

## **Ühevalentsete mumpsis sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Lisaks tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgnev sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski mumpsis nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida parotiidi sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on mumpsis vastu vaktsineeritud.*

*Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud mumpsis sisaldava vaktsiiniga.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsesid rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”

## **Ühevalentsete mumpsis sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]

- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.
- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.

[...]”

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

“[...]

Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]”).

[...]”

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine [RAVIMI NIMI]-ga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.

[...]”

## **Ühevalentsete punetisi sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgnev sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida punetiste sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on punetiste vastu vaktsineeritud.*

*Olgugi et teoreetilist riski ei saa praeguseks veel välistada, ei ole teada ühtegi kaasasündinud punetistesündroomi juhtumit 3500 vastuvõtliku teadmata varases rasedusjärgus naise seast, keda oli sel hetkel vaktsineeritud punetisi sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud punetisi sisaldava vaktsiiniga.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”

## **Ühevalentsete punetisi sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

*“[...]*

*- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.*

*- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.*

*[...]”*

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

*“[...]*

*Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:*

*- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]”).*

*[...]”*

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

*“Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.*

*Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.*

*Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine [RAVIMI NIMI]-ga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.*

*[...]”*

## **Ühevalentsete tuulerõugeid sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgmine sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski tuulerõugetesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida tuulerõugete sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on tuulerõugete vastu vaktsineeritud.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsesid rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”



## **Ühevalentsete tuulerõugeid sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"[...]*

- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.*
- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.*

*[...]"*

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

*"[...]*

*Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:*

- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 "Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]").*

*[...]"*

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.*

*Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.*

*[...]"*

## **Mitmevalentsete leetrid ja punetisi sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgmine sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski leetritesse või punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite ja punetiste sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on leetrite või punetiste vastu vaktsineeritud.*

*Olgugi et teoreetilist riski ei saa praeguseks veel välistada, ei ole teada ühtegi kaasasündinud punetistesündroomi juhtumit 3500 vastuvõtliku teadmata varases rasedusjärgus naise seast, keda oli sel hetkel vaktsineeritud punetisi sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud leetrid ja punetisi sisaldava vaktsiiniga.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”

## **Mitmevalentsete leetreid ja punetisi sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"[...]*

*- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.*

*- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.*

*[...]"*

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

*"[...]*

*Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:*

*- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 "Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]")*

*[...]"*

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

*"Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.*

*Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.*

*Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine [RAVIMI NIMI]-ga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.*

*[...]"*

## **Mitmevalentsete leetreid, mumps ja punetisi sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgmine sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning kaasnevad puudulikkushaigused).*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski leetritesse, mumps või punetistesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite, parotiidi ja punetiste sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on leetrite, mumps või punetiste vastu vaktsineeritud.*

*Olgugi et teoreetilist riski ei saa praeguseks veel välistada, ei ole teada ühtegi kaasasündinud punetistesündroomi juhtumit 3500 vastuvõtliku teadmata varases rasedusjärgus naise seast, keda oli sel hetkel vaktsineeritud punetisi sisaldavate vaktsiinidega. Seepärast ei ole põhjust rasedust katkestada, kui teadmata raseduse korral on tahtmatult vaktsineeritud leetreid, mumps ja punetisi sisaldava vaktsiiniga.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”

## Mitmevalentsete leetreid, mumps ja punetisi sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused

### 2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist

#### Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]

- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.

[...]”

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

“[...]

Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]”)

[...]”

#### Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Raseda naise tahtmatu vaktsineerimine [RAVIMI NIMI]-ga ei ole põhjus raseduse katkestamiseks.

[...]”

## **Mitmevalentsete leetreid, mumpsi, punetisi ja tuulerõugeid sisaldavate vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude täiendused**

### **Lõik 4.3 Vastunäidustused**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Rasedus. Seepärast tuleb hoiduda rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.6).*

*Tõsine humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus, nt tõsine kombineeritud immuunpuudulikkus, agammaglobulineemia ja AIDS või sümptomaatiline HIV nakkus või vanusest sõltuv CD4+ T-lümfotsüütide protsendimäär lastel vanuses alla 12 kuu: CD4+ < 25%; lastel vanuses 12 kuni 35 kuud: CD4+ < 20%; lastel vanuses 36 kuni 59 kuud: CD4+ < 15% (vt lõik 4.4).*

“[...]”

### **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kustutada sõnastus raseduse ja imetamise kohta.

Lisada järgmine sõnastus:

“[...]”

*Valikulise immuunpuudulikkusega patsiente võib vaktsineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning kaasnevad puudulikkushaigused).*

*Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaktsineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui immuunsusega isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski leetritesse, mumpsi, punetistesse või tuulerõugetesse nakatuda. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida leetrite, parotiidi, punetiste ja tuulerõugete sümptomite suhtes.*

“[...]”

### **Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]”

*Raseduse korral ei tohi [RAVIMI NIMI]-ga vaktsineerida.*

*Siiski ei ole dokumenteeritud lootekahjustusi, kui raseduse korral on leetrite, mumpsi, punetiste või tuulerõugete vastu vaktsineeritud.*

*Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.*

“[...]”

## **Mitmevalentsete leetraid, mumps, punetisi ja tuulerõugeid sisaldavate vaktsiinide pakendi infolehe asjakohaste lõikude täiendused**

### **2. Mida on vaja teada enne [RAVIMI NIMI] kasutamist**

#### **Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]**

Raseduse ning immuunpuudulikkusega patsientide kohta peab sõnastus olema järgmine:

“[...]

- kui olete rase. Lisaks hoiduge rasestumisest 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist.

- kui teil või teie lapsel on mõni haigus (nagu inimeste immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või kasutate mistahes ravimit, mis nõrgestab immuunsüsteemi. Teie või teie lapse vaktsineerimine sõltub teie immuunkaitsevõime tasemest.

[...]”

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine:

“[...]

Enne [RAVIMI NIMI] kasutamist endal või oma lapsel pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem (nt HIV nakkus). Teid või teie last tuleb hoolikalt jälgida, kuna organismi vastus vaktsiinile ei pruugi olla piisav, et tagada kaitse haiguse vastu (vt lõik 2 “Ärge kasutage [RAVIMI NIMI]”)

[...]”

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse kohta peab sõnastus olema järgmine:

“Ärge manustage [RAVIMI NIMI] raseduse korral.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti või apteekriga. Lisaks on oluline, et hoidute rasestumisest ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Kasutage selle aja jooksul mõjuvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

[...]”