

Liite III

**Valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät
korjaukset**

Monovalenttisten tuhkarokkorokotteiden valmisteyhteenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertilitaatti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun tuhkarokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Tästä syystä tahaton tuhkarokkorokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

[...]”

Monovalenttisten tuhkarokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus [VALMISTEEN NIMI] raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

[...]”

Monovalenttisten sikotautirokkorokotteiden valmisteyhteenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada sikotautitartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti sikotautioireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun sikotautirokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Tästä syystä tahaton sikotautirokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

[...]”

Monovalenttisten sikotautirokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus [VALMISTEEN NIMI] raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Monovalenttisten vihurirokkorokotteiden valmisteyhteenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada vihurirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti vihurirokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun vihurirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Vaikka teoreettista riskiä ei voida vielä poissulkea, synnynnäistä vihurirokko-oireyhtymää ei ole raportoitu yli 3500 altistuneella naisella, jotka saivat vihurirokkorokotteen raskauden alkuvaiheessa, josta he eivät olleet tietoisia.

Tästä syystä tahaton vihurirokkorokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

Monovalenttien vihurirokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatoapotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus [VALMISTEEN NIMI] raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

[...]”

Monovalenttien vesirokkorokotteiden valmisteyhtenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada vesirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti vesirokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun vesirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

Monovalenttisten vesirokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

"[...]"

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

"[...]"

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

"[...]"

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 "[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa").

"[...]"

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Multivalenttien tuhkarokko- ja vihuriokkorokotteiden valmisteyhtenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko- tai vihuriokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko- ja vihuriokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun tuhkarokko- tai vihuriokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Vaikka teoreettista riskiä ei voida vielä poissulkea, synnynnäistä vihuriokko-oireyhtymää ei ole raportoitu yli 3500 altistuneella naisella, jotka saivat vihuriokkorokotteen raskauden alkuvaiheessa, josta he eivät olleet tietoisia. Tästä syystä tahaton tuhkarokko- ja vihuriokkorokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

Multivalenttien tuhkarokko- ja vihuriokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatoapotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus [VALMISTEEN NIMI] raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

[...]”

Multivalenttisten tuhkarokko-, sikotauti ja vihuriokkorokotteiden valmisteyhteenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatopotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun tuhkarokko-, sikotauti- tai vihuriokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Vaikka teoreettista riskiä ei voida vielä poissulkea, synnynnäistä vihuriokko-oireyhtymää ei ole raportoitu yli 3500 altistuneella naisella, jotka saivat vihuriokkorokotteen raskauden alkuvaiheessa, josta he eivät olleet tietoisia. Tästä syystä tahaton tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotus naisilla, jotka eivät tiedä olevansa raskaana, ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

[...]”

Multivalenttien tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatoapotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.

Tahaton rokotus [VALMISTEEN NIMI] raskaana olevalle naiselle ei ole raskauden keskeytyksen peruste.

[...]”

Multivalenttisten tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteiden valmisteyhteenvetojen tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

Raskautta ja immunokatotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaus. Lisäksi raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.6).

Vaikea humoraalinen tai sellulaarinen (primaarinen tai hankittu) immuunikatotila, esim. SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia ja AIDS tai symptomaattinen HIV-tartunta tai ikäspesifinen CD4+ T-lymfosyytti % alle 12-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <25 %; 12–35-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ < 20 %; 36–59-kuukauden ikäisillä lapsilla: CD4+ <15 % (ks. kohta 4.4).

[...]”

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Raskautta ja imetystä koskevat lauseet on poistettava.

Alla olevat lauseet tulee lisätä:

“[...]

Rokotusta voidaan harkita potilailla, joilla on tiettyjä immuunikatotiloja, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunikatopotilaat, joilla tämä rokotus (ks. kohta 4.3) ei ole vasta-aiheinen, eivät ehkä reagoi rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Jotkut näistä potilaista saattavat saada tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- tai vesirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava huolellisesti tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokko-oireiden varalta.

[...]”

Kohta 4.6 Fertilitaatti, raskaus ja imetys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

Raskaana olevia naisia ei pidä rokottaa [VALMISTEEN NIMI].

Sikiöön kohdistuvia haittoja ei kuitenkaan ole havaittu, kun tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- tai vesirokkorokotteita on annettu raskaana oleville naisille.

Raskautta on vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen. Raskautta suunnittelevia naisia tulee neuvoa siirtämään raskautta myöhemmäksi.

[...]”

Multivalenttien tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteiden pakkausselosteiden tiettyihin kohtiin tehtävät korjaukset

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat [VALMISTEEN NIMI]

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa:

Raskautta ja immunokatoapotilaita koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

“[...]

- jos olet raskaana. Raskautta on lisäksi vältettävä 1 kuukausi rokotuksen jälkeen.

- jos sinä sairastat/lapsesi sairastaa tautia, joka heikentää vastustuskykyä, kuten HIV-tartunta (immuunikatovirustartunta) tai AIDS (immuunikatotauti), tai jos sinä otat/lapsesi ottaa lääkettä, joka heikentää vastustuskykyä. Immuunikatotilan vaikeus ratkaisee, saatko sinä/lapsesi rokotetta.

[...]”

Varoitukset ja varotoimet:

Tämän kohdan teksti tulee olla seuraava:

“[...]

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa [VALMISTEEN NIMI].

jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt vastustuskyky (esim. HIV-tartunta). Sinua tai lastasi seurataan huolellisesti, sillä rokotteen aikaansaama vaste ja suoja tautia vastaan saattaa jäädä puutteelliseksi (ks. kohta 2 ”[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa”).

[...]”

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskautta koskevat lauseet tulee kuulua seuraavasti:

[VALMISTEEN NIMI] ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Jos olet raskaana tai imetät, luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin rokotus annetaan. On myös tärkeää, että et tule raskaaksi kuukauden sisällä rokotuksesta. Tänä aikana sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä raskauden välttämiseksi.