

Annexe III

Modifications des rubriques du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins monovalents contenant la rougeole

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25 %; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20 %; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15 % (voir rubrique 4.4).

[...]"

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré :

"[...]

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rougeole en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rougeole.

[...]"

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la rougeole.

Par conséquent, la vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre la rougeole ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins monovalents contenant la rougeole

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [Nom du produit]

N'utilisez jamais [Nom du produit]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

- Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.

"[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit :

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez *[NOM DU PRODUIT]*

- Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])"

"[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit :

"[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire vacciner. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec [NOM DU PRODUIT] ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins monovalents contenant les oreillons

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

“[...]”

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

“[...]”

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

“[...]”

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter les oreillons en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe d'oreillons.

“[...]”

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit être lu comme suit:

“[...]”

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre les oreillons.

Par conséquent, la vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre les oreillons ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

“[...]”

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins monovalents contenant les oreillons

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d' être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec [NOM DU PRODUIT] ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins monovalents contenant la rubéole

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

"[...]"

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

"[...]"

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rubéole en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rubéole.

"[...]"

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la rubéole.

Même si un risque théorique ne peut pas être exclu, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé chez plus de 3500 femmes réceptives, qui étaient sans le savoir en début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole. Par conséquent, la vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre la rubéole ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins monovalents contenant la rubéole

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit être lu comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d' être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec [NOM DU PRODUIT] ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins monovalents contenant la varicelle

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

"[...]"

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

"[...]"

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant de certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices présentés attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la varicelle en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de varicelle.

"[...]"

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la varicelle.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débuter une grossesse de différer leur projet.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins monovalents contenant la varicelle

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

"[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

"[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins multivalents contenant la rougeole et la rubéole

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

“[...]”

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

“[...]”

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

“[...]”

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rougeole ou la rubéole en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rougeole et rubéole.

“[...]”

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

“[...]”

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la rougeole ou la rubéole.

Même si un risque théorique ne peut pas être exclu, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé chez plus de 3500 femmes réceptives, qui étaient sans le savoir en début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole. Par conséquent, la vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre la rougeole et de la rubéole ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

“[...]”

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins multivalents contenant la rougeole et la rubéole

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

"[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

"[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec [NOM DU PRODUIT] ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins multivalents contenant la rougeole, les oreillons et la rubéole

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

“[...]”

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

“[...]”

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

“[...]”

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rougeole, les oreillons ou la rubéole en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rougeole, oreillons et rubéole.

“[...]”

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

“[...]”

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole.

Même si un risque théorique ne peut pas être exclu, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé chez plus de 3500 femmes réceptives, qui étaient sans le savoir en début de grossesse lors de l'administration d'un vaccin contre la rubéole. Par conséquent, la vaccination par inadvertance de femmes enceintes n'ayant pas connaissance de leur grossesse, avec les vaccins contre la rougeole, des oreillons et la rubéole ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

“[...]”

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins multivalents contenant la rougeole, les oreillons et la rubéole

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

"[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

"[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte, avec [NOM DU PRODUIT] ne doit pas être un motif d'interruption de grossesse.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques du résumé des caractéristiques du produit pour les vaccins multivalents contenant la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

Déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple déficit immunitaire combiné sévère, agammaglobulinémie et SIDA, ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25%; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20%; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15% (voir rubrique 4.4).

"[...]"

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé sur la grossesse et l'allaitement doit être supprimé.

Le libellé suivant doit être inséré:

"[...]"

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de rougeole, oreillons, rubéole et varicelle.

"[...]"

Rubrique 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

"[...]"

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec [NOM DU PRODUIT].

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle.

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

"[...]"

Modifications à inclure dans les rubriques de la notice pour les vaccins multivalents contenant la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir [NOM DU PRODUIT]

N'utilisez jamais [NOM DU PRODUIT]

Le libellé concernant la grossesse et les patients immunodéprimés doit se lire comme suit:

"[...]"

- *si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.*

- *Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.*

[...]"

Avertissements et précautions

Le texte de cette rubrique doit se lire comme suit:

"[...]"

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez [NOM DU PRODUIT]

- *Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais [Nom du produit])*

[...]"

Grossesse, allaitement et fécondité

Le libellé concernant la grossesse doit se lire comme suit:

[...]"

[NOM DU PRODUIT] ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d' être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

[...]"