

III. melléklet

Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató egyes fejezeteinek módosításai

A monovalens kanyaró vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknel, akiknel az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akikél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkapathatják a kanyarót a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a kanyaró jeleit vizsgálva.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]-el.

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor kanyaró vakcinákkal oltottak terhes nőket.

Ezért a terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása kanyaró összetevőt tartalmazó védőoltással nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A monovalens kanyaró vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

A terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása [TERMÉKNÉVVEL] nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

[...]”

A monovalens mumpsz vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akiknél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkapathatják a mumpszot a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a parotitis jeleit vizsgálva.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]-el.

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor mumpsz vakcinákkal oltottak terhes nőket.

Ezért a terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása mumpsz összetevőt tartalmazó védőoltással nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A monovalens mumpsz vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegnél szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉV] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

A terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása [TERMÉKNÉVVEL] nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

[...]”

A monovalens rubeola vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akiknél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkapathatják a rubeolát a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a rubeola jeleit vizsgálva.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor rubeola vakcinákkal oltottak terhes nőket.

Ezért a terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása rubeola összetevőt tartalmazó védőoltással nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A monovalens rubeola vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedésekE rész megszövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

A terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása [TERMÉKNÉVVEL] nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

[...]”

A monovalens varicella vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknel, akiknel az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akikél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a bárányhimlőt a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a bárányhimlő jeleit vizsgálva.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor varicella vakcinákkal oltottak terhes nőket.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A monovalens varicella vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja-e ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

[...]”

A multivalens kanyaró és rubeola vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akikél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a kanyarót vagy a rubeolát a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a kanyaró, illetve a rubeola jeleire.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor kanyaró vagy rubeola összetevőt tartalmazó vakcinával oltottak terhes nőket.

Még ha az elméleti kockázat nem is zárható ki, nem jelentettek veleszületett rubeola szindrómát több, mint 3500 olyan fogékony nőnél, akik tudtukon kívül a terhesség korai szakaszában voltak akkor, amikor beoltották őket rubeola összetevőt tartalmazó védőoltással. Ezért a terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása kanyaró és rubeola összetevőt tartalmazó védőoltással nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A multivalens kanyaró és rubeola vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség és szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

A terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása [TERMÉKNÉVVEL] nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

[...]”

A multivalens kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%; 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akikél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a kanyarót, a mumpszot vagy a rubeolát a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a kanyaró, a parotitis, illetve a rubeola jeleire.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor kanyaró, mumpsz vagy rubeola összetevőt tartalmazó vakcinával oltottak terhes nőket.

Még ha az elméleti kockázat nem is zárható ki, nem jelentettek veleszületett rubeola szindrómát több, mint 3500 olyan fogékony nőnél, akik tudtukon kívül a terhesség korai szakaszában voltak akkor, amikor beoltották őket rubeola összetevőt tartalmazó védőoltással. Ezért a terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása kanyaró és rubeola összetevőt tartalmazó védőoltással nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A multivalens kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

A terhességükről nem tudó nők véletlenszerű beoltása [TERMÉKNÉVVEL] nem jelenthet okot a terhesség megszakítására.

[...]”

A multivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinák alkalmazási előírásának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

4.3 Ellenjavallatok

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhesség. Ezen felül a védőoltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell a teherbeesést (lásd 4.6 pont).

Súlyos humorális vagy sejtes (elsődleges vagy szerzett) immunhiány, pl. súlyos kombinált immunhiány, agammaglobulinaemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV fertőzés, illetve életkorspecifikus CD4+ T-lymphocytá százalékos arány 12 hónapnál fiatalabb gyermekeknél: CD4+ <25%: 12-35 hónapos gyermekek: CD4+ <20%; 36-59 hónapos gyermekek: CD4+ < 15% (lásd 4.4 pont).

[...]”

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A terhességre és a szoptatásra vonatkozó szövegrészt törölni kell.

Az alábbi szöveget kell beilleszteni:

“[...]

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, vesezületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunokompromittált betegek, akikél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek, ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkapathatják a kanyarót, a mumpszot, a rubeolát vagy a bárányhimlőt a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a kanyaró, a parotitis, a rubeola, illetve a bárányhimlő jeleire.

[...]”

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

Terhes nők nem olthatók be [TERMÉKNÉV]

Mindazonáltal nem dokumentáltak magzatkárosodást olyan esetekben, amikor kanyaró, mumpsz vagy rubeola összetevőt tartalmazó vakcinával oltottak terhes nőket.

A teherbeesést az oltás beadását követő 1 hónapban kerülni kell. A gyermeket vállalni kívánó nőknek azt kell tanácsolni, hogy halasszák el a teherbeesést.

[...]”

A multivalens kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinák betegtájékoztatójának megfelelő pontjaiban elhelyezendő módosítások

2. Tudnivalók a [TERMÉKNÉV] alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a [TERMÉKNÉV]

A terhességre és az immunokompromittált betegekre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“[...]

- *ha Ön terhes. Ezen felül el kell kerülni a teherbeesést az oltást követő 1 hónapban.*
- *ha Önnek vagy gyermekének bármely olyan betegsége van (mint az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) fertőzés vagy szerzett immunhiányos szindróma (AIDS)), vagy olyan gyógyszert szed, amely az immunrendszert gyengíti. Az, hogy gyermeke megkapja ezt az oltást, az az immunrendszer védekezőképességének szintjétől függ.*

[...]”

Figyelmeztetések és óvintézkedések

E rész szövegezése az alábbi:

“[...]

A [TERMÉKNÉV] Önnek vagy gyermekének való beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- *Ha Önnek vagy gyermekének legyengült az immunrendszere (pl. HIV fertőzése van). Önt vagy gyermekét az orvosnak szoros megfigyelés alatt kell tartania, mivel az oltásra adott válasz nem feltétlenül elégséges a betegséggel szembeni védelem biztosításához (lásd a 2 pontban a „Nem alkalmazható a TERMÉKNÉV” részt).*

[...]”

Terhesség, szoptatás és termékenység

A terhességre vonatkozó szövegrész az alábbi:

“A [TERMÉKNÉVET] nem szabad adni terhes nőknek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az is fontos, hogy ne essen teherbe az oltás beadását követő egy hónapon belül. Ezen időszak alatt a teherbeesés elkerülése érdekében hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

[...]”