

Allegato III

**Modifiche alle apposite sezioni dei Riassunti delle Caratteristiche del
Prodotto e dei Fogli Illustrativi**

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini monovalenti del morbillo

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

"[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il testo sotto riportato:

"[...]"

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica, e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre il morbillo in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi di morbillo.

"[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME DEL PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per il morbillo a donne in gravidanza.

Pertanto, la vaccinazione accidentale delle donne inconsapevolmente in gravidanza con vaccini contenenti morbillo non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla.

"[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini monovalenti del morbillo

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

“[...]

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

“[...]

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 “Non usi [NOME PRODOTTO]”)

[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

“[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con [NOME PRODOTTO] non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini monovalenti della parotite

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica, e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre la parotite in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi della parotite.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per la parotite a donne in gravidanza.

Pertanto, la vaccinazione accidentale delle donne inconsapevolmente in gravidanza con vaccini contenenti parotite non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini monovalenti della parotite

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"")

[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con [NOME PRODOTTO] non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini monovalenti della rosolia

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica, e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre la rosolia in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi della rosolia.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per la rosolia a donne in gravidanza.

Sebbene non si possa escludere un rischio teorico, non sono stati riportati casi di sindrome da rosolia congenita in più di 3.500 donne suscettibili che, al momento della somministrazione di un vaccino contenente la rosolia, erano inconsapevolmente nelle prime fasi della gravidanza. Pertanto, la vaccinazione accidentale delle donne inconsapevolmente in gravidanza con vaccini contenenti rosolia non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla. [...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini monovalenti della rosolia

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

"[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"")

"[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con [NOME PRODOTTO] non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

"[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini monovalenti della varicella

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica, e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono dunque contrarre la varicella in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi della varicella.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per la varicella a donne in gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini monovalenti della varicella

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

"[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"

"[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

"[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini polivalenti del morbillo e della rosolia

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre il morbillo o la rosolia in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi del morbillo e della rosolia.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per il morbillo o per la rosolia a donne in gravidanza. Sebbene non si possa escludere un rischio teorico, non sono stati riportati casi di sindrome da rosolia congenita in più di 3.500 donne suscettibili che, al momento della somministrazione di un vaccino contenente la rosolia, erano inconsapevolmente nelle prime fasi della gravidanza. Pertanto, la vaccinazione accidentale delle donne inconsapevolmente in gravidanza con vaccini contenenti morbillo e rosolia non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini polivalenti del morbillo e della rosolia

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza dovrebbe essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

"[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"

"[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con [NOME PRODOTTO] non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

"[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini polivalenti del morbillo, della parotite e della rosolia

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre il morbillo, la parotite o la rosolia in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi di morbillo, parotite e rosolia.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per il morbillo, parotite o rosolia a donne in gravidanza.

Sebbene non si possa escludere un rischio teorico, non sono stati riportati casi di sindrome da rosolia congenita in più di 3.500 donne suscettibili che, al momento della somministrazione di un vaccino contenente la rosolia, erano inconsapevolmente nelle prime fasi della gravidanza. Pertanto, la vaccinazione accidentale delle donne inconsapevolmente in gravidanza con vaccini contenenti morbillo, parotite e rosolia non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla. [...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini polivalenti del morbillo, della parotite e della rosolia

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

"[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"")

"[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

La vaccinazione accidentale di donne in gravidanza con [NOME PRODOTTO] non deve essere motivo di interruzione della gravidanza.

"[...]"

1.

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i vaccini polivalenti del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Gravidanza. Inoltre la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione (vedere paragrafo 4.6).

Grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), ad esempio immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia e AIDS o infezione da HIV sintomatica, oppure una percentuale età-specifica di linfociti T CD4+ in bambini di età inferiore a 12 mesi: CD4+ <25%; in bambini di età compresa tra i 12-35 mesi: CD4+ < 20%; in bambini di età compresa tra i 36-59 mesi: CD4+ <15% (vedere paragrafo 4.4).

[...]"

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il testo relativo alla gravidanza e all'allattamento al seno deve essere eliminato.

Deve essere inserito il seguente testo:

"[...]

La vaccinazione può essere considerata in pazienti con immunodeficienze selezionate laddove i benefici superano i rischi (ad es. pazienti affetti da HIV asintomatico, carenze delle sottoclassi di IgG, neutropenia congenita, malattia granulomatosa cronica e patologie da deficit del complemento).

Pazienti immunocompromessi che non hanno alcuna controindicazione per questa vaccinazione (vedere paragrafo 4.3) possono non rispondere come i pazienti immunocompetenti; pertanto, alcuni di questi pazienti possono contrarre il morbillo, la parotite, la rosolia o la varicella in caso di contatto, nonostante un'appropriata somministrazione del vaccino. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati per identificare i sintomi di morbillo, parotite, rosolia e varicella.

[...]"

Paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]

Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con [NOME PRODOTTO].

Tuttavia, non è stato documentato alcun danno al feto a seguito della somministrazione di vaccini per il morbillo, parotite, rosolia o varicella a donne in gravidanza.

La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. E' necessario quindi consigliare alle donne che intendono avere una gravidanza, di posticiparla.

[...]"

Modifiche da inserire nelle apposite sezioni foglio illustrativo per i vaccini polivalenti del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella

2. Cosa deve sapere prima di ricevere [NOME PRODOTTO]

Non usi [NOME PRODOTTO]

Il testo per quanto riguarda la gravidanza e i pazienti immunocompromessi deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

- *Se è in stato di gravidanza. Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.*
- *Se Lei o il Suo bambino avete una qualunque malattia (come Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)) o state assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario. La scelta di somministrare o meno il vaccino a lei o al suo bambino dipenderà dal livello delle vostre difese immunitarie.*

"[...]"

Avvertenze e precauzioni

Il testo di questo paragrafo deve essere letto come indicato di seguito:

"[...]"

Si rivolga ad un medico o ad un farmacista prima che Lei o il Suo bambino riceviate [NOME PRODOTTO]:

- se Lei o il Suo bambino avete il sistema immunitario indebolito (ad esempio, a causa di un'infezione da HIV). Lei o il Suo bambino dovete essere strettamente monitorati poiché la risposta al vaccino potrebbe non essere sufficiente a garantire una protezione contro la malattia (vedere Paragrafo 2 "Non usi [NOME PRODOTTO]"

"[...]"

Gravidanza, allattamento e fertilità

Il testo relativo alla gravidanza deve essere letto come indicato di seguito:

"[NOME PRODOTTO] non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino. Inoltre, è importante evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. Durante questo periodo di tempo Lei deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

"[...]"