

III priedas

Preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių atitinkamų skyrių pakeitimai

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės tymų vakcinų preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepavimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščųjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias tymų vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo tymų nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės tymų vakcinų pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

- jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpninanti liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūs ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės kiaulytės vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepavimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo kiaulytės, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia parotito požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščiąjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias kiaulytės vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo kiaulytės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės kiaulytės vakcinos pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

-jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpniną liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficito sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės raudonukės vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo raudonukės, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia raudonukės požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščiąjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias raudonukės vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Nors teoriškai negalima atmesti pavojaus, tačiau nebuvo pranešta apie jokią įgimtos raudonukės sindromo atvejį, kai daugiau kaip 3500 imlių raudonukei moterų nežiniomis buvo paskiepytos vakcina su raudonukės virusu ankstyvajame nėštumo laikotarpyje. Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo raudonukės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...] ”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvaleinės raudonukės vakcinos pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

-jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpninanti liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficito sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“ [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės vėjaraupių vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniams kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo vėjaraupių, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia vėjaraupių požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščųjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias vėjaraupių vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vienvalentės vėjaraupių vakcinos pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

-jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpniną liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficito sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“ [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų ir raudonukės vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepijimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijamą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų ar raudonukės, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų ir raudonukės požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščiąjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias tymų ar raudonukės vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Nors teoriškai negalima atmesti pavojaus, tačiau nebuvo pranešta apie jokią įgimtos raudonukės sindromo atvejį, kai daugiau kaip 3500 imlių raudonukei moterų nežiniomis buvo paskiepytos vakcina su raudonukės virusu ankstyvajame nėštumo laikotarpyje. Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo tymų ir raudonukės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti. [...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų ir raudonukės vakcinų pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

- jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpninanti liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūs ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“ [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, kiaulytės ar raudonukės, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų, parotito ir raudonukės požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščiąjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcina nebuvo dokumentais patvirtintas žalingas poveikis vaisiui.

Nors teoriškai negalima atmesti pavojaus, tačiau nebuvo pranešta apie jokią įgimtos raudonukės sindromo atvejį, kai daugiau kaip 3500 imlių raudonukei moterų nežiniomis buvo paskiepytos vakcina su raudonukės virusu ankstyvajame nėštumo laikotarpyje. Todėl neapdairus nėščios moters paskiepijimas vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės nežinant apie nėštumą, negali būti nėštumo nutraukimo priežastimi.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

- jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpniną liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficito sindromu (AIDS) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūs ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

Jei netyčia paskiepijama nėščia moteris [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vakcina, tai neturėtų būti pagrindas nutraukti nėštumą.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos preparato charakteristikų santraukos skyrius

4.3 skyrius Kontraindikacijos

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

Nėštumas. Be to, nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po skiepavimo (žr. 4.6 skyrių).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija, AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams, jaunesniems kaip 12 mėnesių amžiaus: CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 skyrių).

[...]”

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstas apie nėštumą ir žindymą turi būti išbrauktas.

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas tekstas:

“[...]

Skiepavimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepavimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, kiaulytės raudonukės ar vėjaraupių, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų, parotito raudonukės ir vėjaraupių požymiai.

[...]”

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[...]

Nėščųjų negalima skiepyti [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS].

Tačiau paskiepijus nėščiasias tymų, kiaulytės, raudonukės ar vėjaraupių vakcina nebuvo dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

[...]”

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus daugiavalentės tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos pakuotės lapelio skyrius

2. Kas žinotina prieš skiepijant [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]

[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima

Tekstas apie nėštumą ir pacientus, kurių imuninė sistema nusilpusi, turi būti toks:

“[...]

- jei esate nėščia. Be to, negalima pastoti 1 mėnesį po skiepijimo.

- jei Jūs ar Jūsų vaikas sergate kokia nors imuninę sistemą silpniną liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) arba sergate įgytu imunodeficitu sindromu (AIDS)) arba vartojate kokius nors vaistus, kurie silpnina imuninę sistemą. Ar Jūs arba Jūsų vaikas būsite paskiepyti vakcina priklausys nuo jūsų imuninės apsaugos lygio.

[...]”

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje tekstas išdėstomas taip:

“[...]

Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš paskiepijant Jus ar Jūsų vaiką [VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS]:

- jeigu Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi (pavyzdžiui, dėl ŽIV infekcijos). Jūs ar Jūsų vaikas turi būti atidžiai stebimas, nes reakcija į vakciną gali būti nepakankama, kad būtų užtikrinta apsauga nuo ligų (žr. 2 skyrių „[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] vartoti negalima“)

[...]”

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tekstas apie nėštumą turi būti toks:

“[VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS] skiepyti nėščias moteris negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Be to, svarbu, kad nepastotumėte vieną mėnesį po skiepijimo. Šiuo laikotarpiu Jūs turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kad išvengtumėte nėštumo.

[...]”