

III pielikums

**Grozījumi, kas jāveic atbilstošos zāļu apraksta apakšpunktos un
lietošanas instrukcijas sadaļās**

Atbilstošajos monovalento masalas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplekta deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masalām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masalu simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, masalu vakcīnu ievadot grūtniecēm.

Tāpēc netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar masalas saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās monovalento masalas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība (piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS)), kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti. Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

[...]”

Atbilstošajos monovalento epidēmisko parotītu saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplekta deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar parotītu, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās parotīta simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, epidēmiskā parotīta vakcīnu ievadot grūtniecēm.

Tāpēc netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar epidēmisko parotītu saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās monovalento epidēmisko parotītu saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

[...]”

Atbilstošajos monovalento masaliņas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplementa deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masaliņām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masaliņu simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, masaliņu vakcīnu ievadot grūtniecēm.

Pat ja pašlaik nevar izslēgt teorētisku risku, vairāk nekā 3500 jutīgām sievietēm, kuras vakcinācijas laikā ar masaliņas saturošām vakcīnām vēl nezināja, ka viņām ir grūtniecība agrīnā stadijā, nav ziņots ne par vienu iedzimtu masaliņu sindroma gadījumu. Tāpēc netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar masaliņas saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās monovalento masaliņas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

[...]”

Atbilstošajos monovalento vējbakas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplekta deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar vējbakām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās vējbaku simptomi.

[...]”

4.6 apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, vējbaku vakcīnu ievadot grūtniecēm.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās monovalento vējbakas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavācina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

[...]”

Atbilstošajos multivalento masalas un masaliņas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplekta deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masalām vai masaliņām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masalu vai masaliņu simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, masalu vai masaliņu vakcīnu ievadot grūtniecēm.

Pat ja pašlaik nevar izslēgt teorētisku risku, vairāk nekā 3500 jutīgām sievietēm, kuras vakcinācijas laikā ar masaliņas saturošām vakcīnām vēl nezināja, ka viņām ir grūtniecība agrīnā stadijā, nav ziņots ne par vienu iedzimtu masaliņu sindroma gadījumu. Tāpēc netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar masalas un masaliņas saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās multivalento masalas un masaliņas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

[...]”

Atbilstošajos multivalento masalas, epidēmisko parotītu un masaliņas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplekta deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masalām, epidēmisko parotītu vai masaliņām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masalu, parotīta vai masaliņu simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, masalu, epidēmiskā parotīta vai masaliņu vakcīnu ievadot grūtniecēm.

Pat ja pašlaik nevar izslēgt teorētisku risku, vairāk nekā 3500 jutīgām sievietēm, kuras vakcinācijas laikā ar masaliņas saturošām vakcīnām vēl nezināja, ka viņām ir grūtniecība agrīnā stadijā, nav ziņots ne par vienu iedzimtu masaliņu sindroma gadījumu. Tāpēc netīša par savu grūtniecību nezinošas sievietes vakcinācija ar masalas, epidēmisko parotītu un masaliņas saturošām vakcīnām nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt. [...]”

Atbilstošajās multivalento masalas, epidēmisko parotītu un masaliņas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

Netīša grūtnieces vakcinācija ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst būt par iemeslu grūtniecības pārtraukšanai.

[...]”

Atbilstošajos multivalento masalas, epidēmisko parotītu, masaliņas un vējbakas saturošo vakcīnu zāļu apraksta apakšpunktos iekļaujamie grozījumi

4.3. apakšpunkts - Kontrindikācijas

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

“[...]

Grūtniecība. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Smags humorāls vai celulārs (primārs vai iegūts) imūndeficīts, piemēram, smags kombinēts imūndeficīts, agammaglobulinēmija un AIDS, vai simptomātiska HIV infekcija, vai vecumam raksturīgs procentuālais CD4+ T-limfocītu daudzums par 12 mēnešiem jaunākiem bērniem: CD4+ <25 %; 12 – 35 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 20 %; 36 – 59 mēnešus veciem bērniem: CD4+ < 15 % (skatīt 4.4 apakšpunktu).

[...]”

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teksts par grūtniecību un barošanu ar krūti ir svītrojams.

Jāiekļauj šāds teksts:

“[...]

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar noteiktu imūndeficītu, kad ieguvums atsver risku (piemēram, asimptomātiskiem HIV pacientiem, IgG apakšgrupas deficīti, iedzimta neitropēnija, hroniska granulomatoza slimība un komplementa deficīta slimības).

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuriem šī vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu), var nebūt tik laba atbildes reakcija kā cilvēkiem ar normālu imunitāti, tāpēc daži no šiem pacientiem saskares gadījumā var saslimt ar masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām vai vējbakām, neskatoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jāraugās, vai šiem pacientiem neparādās masalu, parotīta, masaliņu vai vējbaku simptomi.

[...]”

4.6. apakšpunkts – Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[...]

Grūtnieces nedrīkst vakcinēt ar [ZĀĻU NOSAUKUMS].

Tomēr nav konstatēts augļa bojājums, masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu vai vējbaku vakcīnu ievadot grūtniecēm.

No grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāiesaka nogaidīt.

[...]”

Atbilstošajās multivalento masalas, epidēmisko parotītu, masaliņas un vējbakas saturošo vakcīnu lietošanas instrukcijas sadaļās iekļaujamie grozījumi

2. Kas jāzina pirms [ZĀĻU NOSAUKUMS] lietošanas

Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos

Teksts par grūtniecību un pacientiem ar pavājinātu imunitāti izsakāms šādi:

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

- ja esat grūtniece. Turklāt no grūtniecības jāizsargājas vienu mēnesi pēc vakcinācijas;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir kāda slimība, kā arī ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto kādas zāles, kas pavājina imunitāti, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcija vai iegūts imūndeficīta sindroms (AIDS). Tas, vai Jūs vai Jūsu bērns saņems šo vakcīnu, būs atkarīgs no imūnsistēmas aizsargspējām.

[...]”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis sadaļas teksts izsakāms šādi:

“[...]

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, pirms Jūs saņemat vai Jūsu bērns saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS]:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma (piemēram, HIV infekcija). Jūs vai Jūsu bērnu rūpīgi jāuzrauga, jo atbildes reakcija uz vakcīnu var nebūt pietiekama, lai nodrošinātu aizsardzību pret slimību (skatīt 2. sadaļu “Nelietojiet [ZĀĻU NOSAUKUMS] šādos gadījumos”).

[...]”

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Teksts par grūtniecību izsakāms šādi:

“[ZĀĻU NOSAUKUMS] nedrīkst ievadīt grūtniecēm.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Svarīgi arī, lai Jums neiestātos grūtniecība mēneša laikā pēc vakcīnas ievadīšanas. Šajā laikā Jums jāizmanto efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības.

[...]”