

Anness III

**Amendi tas-sezzjonijiet rilevanti fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott
u fil-fuljetti ta' tagħrif**

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim monvalenti li fih il-ħosba

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficjenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficjenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddigh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'deficjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, deficjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, f'każ ta' kuntatt ma xi ħadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba ngħata lil nisa tqal.

Għalhekk, tilqim bi żball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-ħosba, m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim monovalenti li fih il-ħosba

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiħdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minħabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġ u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tingqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

F'każ ta' tilqim bi żball ta' nisa tqal b'[ISEM TAL-PRODOTT], dan m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

"[...]"

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim monvalenti li fih il-gattone

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-gattone, f'każ ta' kuntatt ma xi ħadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' parotite.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-gattone ngħata lil nisa tqal.

Għalhekk, tilqim bi żball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-gattone, m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim monovalenti li fih il-gattone

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minhabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġ u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tingqabdx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

F'każ ta' tilqim bi żball ta' nisa tqal b'[ISEM TAL-PRODOTT], dan m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim monvalenti li fih il-ħosba Ġermaniża

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew percentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, deficijenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontra-indikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba Ġermaniża, f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba Ġermaniża.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba Ġermaniża, ngħata lil nisa tqal.

Anke jekk sa issa ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma gie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-ħosba Ġermaniża f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċini li kien fihom il-ħosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi żball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-ħosba Ġermaniża, m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim monovalenti li fih il-ħosba Ġermaniża

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minħabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġ u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tingqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

F'każ ta' tilqim bi żball ta' nisa tqal b'[ISEM TAL-PRODOTT], dan m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

"[...]"

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim monvalenti li fih il-ġidri r-riħ

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew percentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfa' inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfa' bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfa' bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'deficijenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, deficijenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u marda ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ġidri r-riħ, f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ġidri r-riħ.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ġidri r-riħ ngħata lil nisa tqal.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim monovalenti li fih il-ġidri r-riħ

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minhabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġ u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tinqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

"[...]"

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba u l-ħosba Ġermaniża

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew percentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfa' inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfa' bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfa' bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u marda ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontra-indikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba jew il-ħosba Ġermaniża, f'każ ta' kuntatt ma xi hadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba u ħosba Ġermaniża.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba jew ħosba Ġermaniża ngħata lil nisa tqal.

Anke jekk sa issa ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma għie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-ħosba Ġermaniża f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċini li kien fihom il-ħosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi żball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-ħosba jew ħosba Ġermaniża, m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba u l-ħosba Ġermaniża

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minħabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġh u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tingqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

F'każ ta' tilqim bi żball ta' nisa tqal b'[ISEM TAL-PRODOTT], dan m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

"[...]"

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwiya, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwiya, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew percentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontra-indikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone jew il-ħosba Ġermaniża, f'każ ta' kuntatt ma xi ħadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite jew ħosba Ġermaniża.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba, tal-gattone jew tal-ħosba Ġermaniża ngħata lil nisa tqal.

Anke jekk sa issa ma jistax jiġi eskluż riskju teoretiku, ma gie rrapportat l-ebda każ ta' sindrome kongenitali tal-ħosba Ġermaniża f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li ma kinux għadhom jafu li kienu fl-istadji bikrija tat-tqala meta tlaqqmu b'vaċċini li kien fihom il-ħosba Ġermaniża. Għalhekk, tilqim bi żball ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal b'tilqim li jkun fih il-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża, m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġermaniża

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minħabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddigh u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tingqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

F'każ ta' tilqim bi żball ta' nisa tqal b'[ISEM TAL-PRODOTT], dan m'għandux ikun raġuni għalfejn it-tqala tiġi mwaqqfa.

"[...]"

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-ġidri r-riħ

Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi għandu jinqara hekk:

“[...]

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

Immunodeficijenza tal-umuri jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodeficijenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew percentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjoni 4.4).

[...]”

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kliem dwar it-tqala u t-treddiġh għandu jitneħħa.

Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal:

“[...]

It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtrogenija kongenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' deficijenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża jew il-ġidri r-riħ f'każ ta' kuntatt ma xi ħadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite, ħosba Ġermaniża jew ġidri r-riħ.

[...]”

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

“[...]

Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi [ISEM TAL-PRODOTT].

Madankollu, ma gietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta tilqim tal-ħosba, tal-gattone, tal-ħosba Ġermaniża jew tal-ġidri r-riħ ingħata lil nisa tqal.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

[...]”

Amendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif għat-tilqim multivalenti li fih il-ħosba, il-gattone, il-ħosba Ġermaniża u l-ġidri r-riħ

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [ISEM TAL-PRODOTT]

Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]

Il-kliem dwar it-tqala u l-pazjenti immunokompromessi jinqara hekk:

"[...]"

- jekk inti tqila. Barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima.

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard (bħal Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew Sindrome ta' Immunodeficijenza Akkwistata (AIDS) jew tiegħu xi mediċini li jdgħajfu s-sistema immuni. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġdux it-tilqima jiddependi mill-livell tad-difiżi immuni tagħkom.

"[...]"

Twissijiet u prekawzjonijiet

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk:

"[...]"

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiegħu [ISEM TAL-PRODOTT]:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom sistema immuni mdgħajfa (eż. bħal invezzjoni bl-HIV). Inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib minħabba li r-risponsi għat-tilqim jistgħu ma jkunux biżżejjed biex tiġi aċċertata protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2 "Tużax [ISEM TAL-PRODOTT]")

"[...]"

Tqala, treddiġ u fertilità

Il-kliem dwar it-tqala għandu jinqara hekk:

"[ISEM TAL-PRODOTT] m'għandux jingħata lil nisa tqal.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tingħata t-tilqima. Huwa importanti wkoll li inti ma tinqabadx tqila fi żmien xahar minn meta tiegħu t-tilqima. Waqt dan iż-żmien inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni biex tevita t-tqala.

"[...]"