

Bijlage III

**Wijzigingen in de desbetreffende rubrieken van de samenvattingen van de
productkenmerken en bijsluiters**

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken voor monovalente vaccins die het mazelenvirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]"

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

"[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact mazelen krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten moeten nauwgezet worden gecontroleerd op symptomen van mazelen.

[...]"

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer mazelenvaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Daarom mag onbedoelde vaccinatie met mazelenvirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van monovalente vaccins die het mazelenvirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

"[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

"[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als zwangere vrouwen onbedoeld met [PRODUCTNAAM] worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen.

"[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken van monovalente vaccins die het bofvirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]”

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

“[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact de bof krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten moeten nauwgezet worden gecontroleerd op symptomen van parotitis.

[...]”

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer bofvaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Daarom mag onbedoelde vaccinatie met bofvirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

[...]”

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van monovalente vaccins die het bofvirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

"[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

"[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als zwangere vrouwen onbedoeld met [PRODUCTNAAM] worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen.

"[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken van monovalente vaccins die het rubellavirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromiteerde patiënten moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]”

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

“[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact rubella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van rubella.

[...]”

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer rubellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Hoewel een theoretisch risico nog niet kan worden uitgesloten, zijn er geen gevallen van congenitaal rubellasyndroom gemeld onder meer dan 3.500 hiervoor gevoelige vrouwen die, hoewel ze dit niet wisten, in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met een rubellavirus bevattend vaccin. Daarom mag onbedoelde vaccinatie met rubellavirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van monovalente vaccins die het rubellavirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als zwangere vrouwen onbedoeld met [PRODUCTNAAM] worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen.

[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken voor monovalente vaccins die het varicellavirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]”

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

“[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact varicella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van varicella.

[...]”

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer varicellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van monovalente vaccins die het varicellavirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

"[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

"[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

"[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken van multivalente vaccins die het mazelen- en het rubellavirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromiteerde patiënten moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]”

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

“[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact mazelen of rubella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van mazelen en rubella.

[...]”

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

“[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer mazelen- of rubellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Hoewel een theoretisch risico nog niet kan worden uitgesloten, zijn er geen gevallen van congenitaal rubellasyndroom gemeld onder meer dan 3.500 hiervoor gevoelige vrouwen die, hoewel ze dit niet wisten, in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met een rubellavirusbevattend vaccin. Daarom mag onbedoelde vaccinatie met mazelen- en rubellavirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van multivalente vaccins die het mazelen- en het rubellavirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

"[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

"[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als zwangere vrouwen onbedoeld met [PRODUCTNAAM] worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen.

"[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken van multivalente vaccins die het mazelen-, het bof- en het rubellavirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]"

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

"[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact mazelen, bof of rubella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van mazelen, parotitis en rubella.

[...]"

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer mazelen-, bof- of rubellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Hoewel een theoretisch risico nog niet kan worden uitgesloten, zijn er geen gevallen van congenitaal rubellasyndroom gemeld onder meer dan 3.500 hiervoor gevoelige vrouwen die, hoewel ze dit niet wisten, in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met een rubellabevattend vaccin. Daarom mag onbedoelde vaccinatie met mazelen-, bof- en rubellavirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

[...]”

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van multivalente vaccins die het mazelen-, bof- en rubellavirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]"

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

"[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]"

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

"[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Als zwangere vrouwen onbedoeld met [PRODUCTNAAM] worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen.

"[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken van multivalente vaccins die het mazelen-, bof-, rubella- en varicellavirus bevatten

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifiek CD4+ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4+ <25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4+ <20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4+ <15% (zie rubriek 4.4).

[...]"

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De tekst over zwangerschap en borstvoeding moet worden verwijderd.

De onderstaande tekst moet worden ingevoegd:

"[...]

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bv. asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complementdeficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact mazelen, bof, rubella of varicella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van mazelen, parotitis, rubella en varicella.

[...]"

Rubriek 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[...]

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met [PRODUCTNAAM].

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer mazelen-, bof-, rubella- of varicellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

[...]"

Wijzigingen die opgenomen moeten worden in de desbetreffende rubrieken van de bijsluiter van multivalente vaccins die het mazelen-, bof-, rubella- en varicellavirus bevatten

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

De tekst over zwangerschap en immunogecompromitteerde patiënten moet als volgt zijn:

"[...]

- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

- U of uw kind heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.

[...]"

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De tekst van deze rubriek moet als volgt zijn:

"[...]

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U of uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?")

[...]"

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De tekst over zwangerschap moet als volgt zijn:

"[PRODUCTNAAM] mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

[...]"