

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyk Produktów Leczniczych i Ulotek dla Pacjentów

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla monowalentnych szczepionek przeciw odrze

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]”

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na odrę pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów odry.

[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko odrze kobietom w okresie ciąży.

Z tego względu nieumyślne podanie szczepionki zawierającej komponentę odry nieświadomej ciąży kobiecie nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

[...]”

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla monowalentnych szczepionek przeciw odrze

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

"[...]"

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności.

"[...]"

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

"[...]"

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki[NAZWA PRODUKTU]”)

"[...]"

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nieumyślne podanie szczepionki [NAZWA PRODUKTU] kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

"[...]"

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla monowalentnych szczepionek przeciw śwince

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]”

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na świnkę pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów świnki.

[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko śwince kobietom w okresie ciąży.

Z tego względu nieumyślne podanie szczepionki zawierającej komponentę świnki nieświadomej ciąży kobiecie nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

[...]”

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla monowalentnych szczepionek przeciw śwince

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności.

“[...]”

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]”)

“[...]”

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nieumyślne podanie szczepionki [NAZWA PRODUKTU] kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

“[...]”

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla monowalentnych szczepionek przeciw różyczce

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]”

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na różyczkę pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów różyczki.

“[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko różyczce kobietom w okresie ciąży.

Chociaż teoretycznie nie można wykluczyć takiego ryzyka, nie zgłoszono żadnego przypadku zespołu różyczki wrodzonej u ponad 3500 nieświadomych wczesnej ciąży, podatnych na zakażenie kobiet, którym podano szczepionkę zawierającą komponent różyczki. Z tego względu nieumyślne podanie szczepionki zawierającej komponent różyczki nieświadomej ciąży kobiecie nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla monowalentnych szczepionek przeciw różyczce

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

[...]

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

[...]

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]”)

[...]

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nieumyślne podanie szczepionki [NAZWA PRODUKTU] kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

[...]

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla monowalentnych szczepionek przeciw ospie wietrznej

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na ospę wietrzną pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów ospy wietrznej.

[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko ospie wietrznej kobietom w okresie ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla monowalentnych szczepionek przeciw ospie wietrznej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Do not use [PRODUCT NAME]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależeć od poziomu odporności.

“[...]”

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]”)

“[...]”

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

“[...]”

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze i różyczce

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowanie o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na odrę lub różyczkę pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów odrzy i różyczki.

[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowania dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko odrze lub różyczce kobietom w okresie ciąży.

Chociaż teoretycznie nie można wykluczyć takiego ryzyka, nie zgłoszono żadnego przypadku zespołu różyczki wrodzonej u ponad 3500 nieświadomych wczesnej ciąży, podatnych na zakażenie kobiet, którym podano szczepionkę zawierającą komponentę różyczki. Z tego względu nieumyślne podanie szczepionki zawierającej komponentę odrzy i różyczki nieświadomej ciąży kobiecie nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze i różyczce

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu.

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależęć od poziomu odporności.

“[...]”

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki[NAZWA PRODUKTU]”)

“[...]”

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nieumyślne podanie szczepionki [NAZWA PRODUKTU] kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

“[...]”

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

“[...]”

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

“[...]”

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na odrę, świnkę lub różyczkę pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów odry, świnki i różyczki.

“[...]”

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko odrze lub różyczce kobietom w okresie ciąży.

Chociaż teoretycznie nie można wykluczyć takiego ryzyka, nie zgłoszono żadnego przypadku zespołu różyczki wrodzonej u ponad 3500 nieświadomych wczesnej ciąży, podatnych na zakażenie kobiet, którym podano szczepionkę zawierającą komponentę różyczki. Z tego względu nieumyślne podanie szczepionki zawierającej komponentę odry, świnki i różyczki nieświadomej ciąży kobiecie nie powinno być powodem przerwania ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

“[...]”

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu..

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności.

[...]”

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

“[...]”

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki[NAZWA PRODUKTU]”)

[...]”

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Nieumyślne podanie szczepionki [NAZWA PRODUKTU] kobiecie w ciąży nie powinno być powodem przerwania ciąży.

[...]”

1.

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

"[...]

Ciąża. Ponadto, należy unikać zajścia w ciążę przez 1 miesiąc po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).

Ciężki humoralny lub komórkowy (pierwotny lub nabyty) niedobór odporności, np. ciężki, złożony niedobór odporności, agammaglobulinemia lub AIDS, lub objawowe zakażenie wirusem HIV, lub właściwy dla wieku odsetek limfocytów T CD4+ u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy z CD4+ <25%; w wieku między 12 a 35 miesięcy z CD4+ <20%; w wieku między 36 a 59 miesięcy z CD4+ <15% (patrz punkt 4.4).

[...]"

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sformułowania o ciąży i karmieniu piersią powinno zostać usunięte.

Należy dodać poniższe sformułowanie:

"[...]

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą zareagować słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z patogenami niektóre z tych osób mogą zachorować na odrę, świnkę, różyczkę lub ospę wietrzną pomimo prawidłowego podania szczepionki. Tych pacjentów należy starannie monitorować pod kątem występowania objawów odry, świnki, różyczki i ospy wietrznej.

[...]"

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

"[...]

Kobiety w okresie ciąży nie powinny być szczepione szczepionką [NAZWA PRODUKTU].

Nie udokumentowano jednak przypadków uszkodzenia płodu po podaniu szczepionki przeciwko odrze, śwince, różyczce lub ospie wietrznej kobietom w okresie ciąży.

Należy unikać zajścia w ciążę przez okres 1 miesiąca od zaszczepienia. Kobiety, które planują ciążę powinny zostać pouczone o konieczności opóźnienia tej decyzji.

[...]"

Zmiany, które będą zawarte w odpowiednich punktach Ulotki dla Pacjenta dla poliwalentnych szczepionek przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy nie stosować szczepionki [NAZWA PRODUKTU]

Sformułowania dotyczące ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością powinny mieć następujące brzmienie:

"[...]

- jeśli stwierdzono ciążę. Ponadto należy unikać ciąży przez 1 miesiąc po szczepieniu..

- jeśli u osoby dorosłej lub dziecka występuje jakakolwiek choroba (np. zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)) lub jeśli osoba dorosła lub dziecko przyjmuje leki, które mogą osłabić układ immunologiczny. To, czy osoba dorosła lub dziecko otrzyma szczepionkę będzie zależać od poziomu odporności.

[...]"

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tekst znajdujący się w tym punkcie powinien mieć następujące brzmienie:

"[...]

Przed podaniem szczepionki [NAZWA PRODUKTU] należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w przypadku zakażenia wirusem HIV). Osobę dorosłą lub dziecko należy poddać ścisłej obserwacji z uwagi na to, że odpowiedź na szczepionkę może nie być wystarczająca do zapewnienia ochrony przed chorobą (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować szczepionki[NAZWA PRODUKTU]”)

[...]"

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Sformułowanie dotyczące ciąży powinno mieć następujące brzmienie:

“Szczepionki [NAZWA PRODUKTU] nie powinno się podawać kobietom w ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ponadto ważne jest, aby przez miesiąc po zaszczepieniu pacjentka nie zaszła w ciążę. W tym czasie należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

[...]"