

Anexo III

**Alterações às secções relevantes dos resumos das características dos
medicamentos e folhetos informativos**

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas monovalentes contendo sarampo

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir sarampo em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra o sarampo foram administradas a mulheres grávidas.

Assim, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas que não sabiam estar grávidas, com vacinas contendo sarampo, não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas monovalentes contendo sarampo

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com [NOME DO MEDICAMENTO], esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas monovalentes contendo papeira

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir papeira em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de parotidite.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra a papeira foram administradas a mulheres grávidas.

Assim, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas que não sabiam estar grávidas, com vacinas contendo papeira, não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas monovalentes contendo papeira

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com [NOME DO MEDICAMENTO], esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas monovalentes contendo rubéola

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir rubéola em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de rubéola.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra a rubéola foram administradas a mulheres grávidas.

Apesar de um risco teórico ainda não poder ser excluído, não foram notificados casos de síndrome de rubéola congénita em mais de 3500 mulheres suscetíveis que estavam no início da gravidez sem o saberem, quando foram vacinadas com vacina contendo rubéola. Assim, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas que não sabiam estar grávidas, com vacinas contendo rubéola não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas monovalentes contendo rubéola

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com [NOME DO MEDICAMENTO], esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas monovalentes contendo varicela

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir varicela em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de varicela.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra a varicela foram administradas a mulheres grávidas.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas monovalentes contendo varicela

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]”

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

“[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]”

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

“[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

“[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas polivalentes contendo sarampo e rubéola

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir sarampo ou rubéola em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo e rubéola.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra o sarampo ou rubéola foram administradas a mulheres grávidas.

Apesar de um risco teórico ainda não poder ser excluído, não foram notificados casos de síndrome de rubéola congénita em mais de 3500 mulheres suscetíveis que estavam no início da gravidez sem o saberem, quando foram vacinadas com vacina contendo rubéola. Assim, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas que não sabiam estar grávidas, com vacinas contendo sarampo e rubéola não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas polivalentes contendo sarampo e rubéola

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
 - se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*
- [...]”*

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com [NOME DO MEDICAMENTO], esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas polivalentes contendo sarampo, papeira e rubéola

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir sarampo, papeira ou rubéola em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo, papeira e rubéola.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra o sarampo, a papeira ou a rubéola foram administradas a mulheres grávidas.

Apesar de um risco teórico ainda não poder ser excluído, não foram notificados casos de síndrome de rubéola congénita em mais de 3500 mulheres suscetíveis que estavam no início da gravidez sem o saberem, quando foram vacinadas com vacina contendo rubéola. Assim, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas que não sabiam estar grávidas, com vacinas contendo sarampo, papeira e rubéola não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas polivalentes contendo sarampo, papeira e rubéola

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]”

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

“[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]”

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

“[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

No caso da vacinação inadvertida de mulheres grávidas com [NOME DO MEDICAMENTO], esta não deverá ser uma razão para interromper a gravidez.

“[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento das vacinas polivalentes contendo sarampo, papeira, rubéola e varicela

Secção 4.3 Contraindicações

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]

Gravidez. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação (ver secção 4.6).

Imunodeficiência humoral ou celular grave (primária ou adquirida), p.e. imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinémia e SIDA ou infeção por VIH sintomática ou uma percentagem de linfócitos T CD4⁺ específicos da idade, em crianças com menos de 12 meses: CD4⁺ <25%; crianças entre 12-35 meses: CD4⁺ <20%; crianças entre 36-59 meses: CD4⁺ <15% (ver secção 4.4).

[...]”

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto sobre gravidez e amamentação deverá ser eliminado.

O texto seguinte deverá ser introduzido:

“[...]

A vacinação pode ser considerada em indivíduos com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (p.e. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os indivíduos imunocomprometidos que não tenham nenhuma contraindicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes indivíduos podem adquirir sarampo, papeira, rubéola ou varicela em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes indivíduos devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de sarampo, papeira, rubéola e varicela.

[...]”

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[...]

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com [NOME DO MEDICAMENTO].

No entanto, não foram documentadas lesões fetais quando vacinas contra o sarampo, a papeira, a rubéola ou a varicela foram administradas a mulheres grávidas.

A gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação. As mulheres que pretendem engravidar devem ser aconselhadas a adiar a gravidez durante este período.

[...]”

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo das vacinas polivalentes contendo sarampo, papeira, rubéola e varicela

2. O que precisa de saber antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Não utilize [NOME DO MEDICAMENTO]

O texto respeitante a gravidez e indivíduos imunocomprometidos deverá ser o seguinte:

“[...]”

- se você está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.*
- se você ou o seu filho têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.*

“[...]”

Advertências e precauções

O texto desta secção deverá ser o seguinte:

“[...]”

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do seu filho receberem [NOME DO MEDICAMENTO]:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p.e. infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize [Nome do medicamento]”)*

“[...]”

Gravidez, amamentação e fertilidade

O texto sobre a gravidez deverá ser o seguinte:

“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

“[...]”