

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante ale Rezumatelor Caracteristicilor Produsului și Prospectelor

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus rujeolic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face rujeolă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de rujeolă.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva rujeolei la femeile gravide.

De aceea, vaccinarea accidentală a femeilor care nu știu că sunt gravide, cu vaccinuri împotriva rujeolei nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus rujeolic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

"[...]"

- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.

"[...]"

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

"[...]"

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")

"[...]"

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

"[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

În cazul vaccinării accidentale a femeilor care nu știu că sunt gravide cu [NUMELE MEDICAMENTULUI], acesta nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii.

"[...]"

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus urlian

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face parotidită în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de parotidită.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva parotiditei la femeile gravide.

De aceea, vaccinarea accidentală a femeilor care nu știu ca sunt gravide, cu vaccinuri împotriva parotiditei nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus urlian

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

"[...]"

- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.

"[...]"

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

"[...]"

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")

"[...]"

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

"[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

În cazul vaccinării accidentale a femeilor care nu știu că sunt gravide cu [NUMELE MEDICAMENTULUI], acesta nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii. [...]"

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus rubeolic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face rubeolă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de rubeolă.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva rubeolei la femeile gravide.

Chiar dacă riscul teoretic nu poate fi exclus, nu s-a raportat niciun caz de sindrom congenital rubeolic la mai mult de 3500 femei susceptibile care se aflau fără să știe în stadii incipiente ale sarcinii în momentul vaccinării cu un vaccin care conținea virusul rubeolic. Prin urmare, vaccinarea accidentală a femeilor care nu știu că sunt gravide cu vaccinuri care conțin virus rubeolic nu ar trebui să fie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Sarcina trebuie să fie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus rubeolic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

“[...]

- *dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.*

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.*

[...]”

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

“[...]

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")*

[...]”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficace pentru a evita sarcina.

În cazul vaccinării accidentale a femeilor care nu știu ca sunt gravide cu [NUMELE MEDICAMENTULUI], acesta nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii. [...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus varicelic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face varicelă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de varicelă.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva varicelei la femeile gravide.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile monovalente care conțin virus varicelic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

"[...]"

- dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.

"[...]"

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

"[...]"

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")

"[...]"

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

"[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

"[...]"

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic și rubeolic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face rujeolă și rubeolă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de rujeolă și rubeolă.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva rujeolei și rubeolei la femeile gravide.

Chiar dacă riscul teoretic nu poate fi exclus, nu s-a raportat niciun caz de sindrom congenital rubeolic la mai mult de 3500 femei susceptibile care se aflau fără să știe în stadii incipiente ale sarcinii în momentul vaccinării cu un vaccin care conținea virusul rubeolic. Prin urmare, vaccinarea accidentală a femeilor care nu știu că sunt gravide cu vaccinuri care conțin virusurile rujeolic și rubeolic nu ar trebui să fie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne. [...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic și rubeolic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

- *dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.*

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.*

[...]”

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

“[...]

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")*

[...]”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

În cazul vaccinării accidentale a femeilor care nu știu că sunt gravide cu [NUMELE MEDICAMENTULUI], acesta nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic, urlian și rubeolic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face rujeolă, parotidită sau rubeolă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de rujeolă, parotidită sau rubeolă.

[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva rujeolei, parotiditei sau rubeolei la femeile gravide.

Chiar dacă riscul teoretic nu poate fi exclus, nu s-a raportat niciun caz de sindrom congenital rubeolic la mai mult de 3500 femei susceptibile care se aflau fără să știe în stadii incipiente ale sarcinii în momentul vaccinării cu un vaccin care conținea virusul rubeolic. Prin urmare, vaccinarea accidentală a femeilor care nu știu că sunt gravide cu vaccinuri care conțin virusurile rujeolic, urlian și rubeolic nu ar trebui să fie un motiv de întrerupere a sarcinii.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic, urlian și rubeolic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

- *dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.*

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.*

[...]”

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

“[...]

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate fi insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")*

[...]”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

În cazul vaccinării accidentale a femeilor care nu știu că sunt gravide cu [NUMELE MEDICAMENTULUI], acesta nu ar trebui să fie un motiv pentru întreruperea sarcinii.

[...]”

1.

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic, urlian, rubeolic și varicelic

Punctul 4.3 Contraindicații

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]”

Sarcina. De asemenea, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare (vezi pct. 4.6).

Imunodeficiență umorală sau celulară severă (primară sau dobândită), de exemplu imunodeficiență combinată severă, hipogamaglobulinemie și SIDA sau infecție HIV simptomatică sau un procent de limfocite T CD4+ specific vârstei la copii sub 12 luni: CD4+ <25%; copii între 12 și 35 luni: CD4+ <20%; copii între 36 și 59 luni: CD4+ <15% (vezi pct. 4.4).

“[...]”

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Textul privind sarcina și alăptarea trebuie șters.

Trebuie să fie introdus textul de mai jos:

“[...]”

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienții cu imunodeficiențe selectate atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu pacienți seropozitivi asimptomatici, deficiențe ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face rujeolă, parotidită, rubeolă sau varicelă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de rujeolă, parotidită, rubeolă sau varicelă.

“[...]”

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[...]”

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu [NUMELE MEDICAMENTULUI].

Cu toate acestea, nu a fost documentată afectarea fetală la administrarea vaccinurilor împotriva rujeolei, parotiditei, rubeolei sau varicelei la femeile gravide.

Sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare. Femeile care intenționează să rămână gravide trebuie sfătuite să amâne.

“[...]”

Modificări ce vor fi incluse în secțiunile relevante ale prospectului pentru vaccinurile combinate care conțin virusurile rujeolic, urlian , rubeolic și varicelic

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Nu utilizați [NUMELE MEDICAMENTULUI]

Textul privind sarcina și pacienții imunocompromiși se va completa după cum urmează:

“[...]

- *dacă sunteți gravidă. În plus, sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.*

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice boală (cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)) sau luați orice medicament care slăbește sistemul imunitar. Administrarea vaccinului depinde de nivelul de apărare al sistemului dumneavoastră imunitar sau al copilul dumneavoastră.*

[...]”

Atenționări și precauții

Textul privind această secțiune se va completa după cum urmează:

“[...]

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze [NUMELE MEDICAMENTULUI]:

- *dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sistemul imunitar slăbit (de exemplu datorită infecției cu HIV). Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să fiți observați cu atenție pentru că răspunsul la vaccin poate insuficient pentru a asigura o protecție împotriva bolii (vezi punctul 2 "utilizarea [NUMELE MEDICAMENTULUI]")*

[...]”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Textul privind sarcina se va completa după cum urmează:

“[NUMELE MEDICAMENTULUI] nu trebuie administrat femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de administrarea vaccinului. De asemenea, este important să nu rămâneți gravidă în termen de o lună după vaccinare. În acest timp ar trebui să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.

[...]”