

Príloha III

Zmeny v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]”

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok.

[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti osýpkam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]”

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

“[...]

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 “Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]”)

[...]”

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy s [NÁZOV LIEKU] toto nemá byť dôvodom na ukončenie tehotenstva.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus mumpsu

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]”

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať mumps napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky mumpsu.

[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti mumpsu gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi mumps preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus mumpsu

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

" [...]"

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]"

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

" [...]"

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]")

[...]"

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

" [NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy s [NÁZOV LIEKU] toto nemá byť dôvodom na ukončenie tehotenstva.

[...]"

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus ružienky

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]”

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky ružienky.

[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti ružienke gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus ružienky

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

Text tejto časti má znieť nasledovne:

“[...]

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]”

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

“[...]

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 “Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]”)

[...]”

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy s [NÁZOV LIEKU] toto nemá byť dôvodom na ukončenie tehotenstva.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus ovčích kiahní

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

"[...]"

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

"[...]"

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

"[...]"

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať ovčie kiahne napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky ovčích kiahní.

"[...]"

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

"[...]"

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti ovčím kiahňam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

"[...]"

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre monovalentné očkovacie látky obsahujúce vírus ovčích kiahní

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

" [...]

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]"

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

" [...]

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]")

[...]"

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

" [NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

[...]"

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok a ružienky

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

“[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]”

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok a ružienky.

“[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti osýpkam alebo ružienke gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky a ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

“[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok a ružienky

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

" [...]"

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]"

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

" [...]"

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]")

[...]"

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

" [NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy s [NÁZOV LIEKU] toto nemá byť dôvodom na ukončenie tehotenstva.

[...]"

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok, mumpsu a ružienky

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]”

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps alebo ružienku napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, mumpsu a ružienky.

[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]”

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Hoci teoretické riziko nie je možné vylúčiť, u viac ako 3 500 vnímavých žien, ktoré pri očkovaní vakcínou proti ružienke nevedeli, že sú v skorom štádiu tehotenstva, sa nehlásili žiadne prípady vrodeného syndrómu ružienky. Neúmyselné zaočkovanie žien, ktoré nevedia, že sú tehotné, vakcínami obsahujúcimi osýpky, mumps a ružienku, preto nemá byť dôvodom na ukončenie gravidity.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok, mumpsu a ružienky

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

" [...]"

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]"

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

" [...]"

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]")

[...]"

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

" [NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

V prípade neúmyselného zaočkovania tehotnej ženy s [NÁZOV LIEKU] toto nemá byť dôvodom na ukončenie tehotenstva.

[...]"

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní

Časť 4.3 Kontraindikácie

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

“[...]

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

Závažná humorálna alebo celulárna (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. a 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. a 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časť 4.4).

[...]”

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Text o gravidite a laktácii sa má vymazať.

Má sa vložiť text nižšie:

“[...]

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps, ružienku alebo ovčie kiahne napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní.

[...]”

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Text o gravidite má znieť nasledovne:

“[...]

Gravidné ženy nesmú byť očkované [NÁZOV LIEKU].

Pri podaní vakcín proti osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam gravidným ženám sa však nezaznamenalo poškodenie plodu.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

[...]”

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť v patričných častiach písomnej informácie pre používateľa pre viacvalentné očkovacie látky obsahujúce vírus osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete [NÁZOV LIEKU]

Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]

Text o gravidite a imunokompromitovaných pacientoch má znieť nasledovne:

"[...]"

- ak ste tehotná. Okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní.

- ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ochorenie (ako napr. vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS)) alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré oslabujú imunitný systém. Či vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, bude závisieť na úrovni vašej imunitnej obranyschopnosti.

[...]"

Upozornenia a opatrenia

Text tejto časti má znieť nasledovne:

"[...]"

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete [NÁZOV LIEKU]:

- ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. infekciu HIV). Vy alebo vaše dieťa máte byť starostlivo sledovaní, keďže odpovede na očkovacie látky nemusia byť dostatočné na zaistenie ochrany pred ochorením (pozri časť 2 "Nepoužívajte [NÁZOV LIEKU]")

[...]"

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Text o gravidite má znieť nasledovne:

"[NÁZOV LIEKU] sa nesmie podávať tehotným ženám.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Je tiež dôležité, aby ste neotehotneli do jedného mesiaca po očkovaní. Aby ste zabránili otehotneniu, musíte počas tohto obdobia používať účinnú metódu na kontrolu počatia.

[...]"