

Priloga III

**Popravki ustreznih poglavij v povzetku glavnih značilnosti zdravila in
navodilu za uporabo**

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za enovalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]”

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti ošpicam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Zato nenamerno cepljenje nosečnice s cepivi, ki vsebujejo virus ošpic, ne sme biti razlog za prekinitvev nosečnosti.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za enovalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunsko pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunsko pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabil imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamernega cepljenja nosečnice s cepivom [IME CEPIVA] to ne sme biti razlog za prekinitve nosečnosti.

"[...]"

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za enovalentna cepiva, ki vsebujejo mumps

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]”

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavi mumps. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov parotitisa.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti mumpsu pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Zato nenamerno cepljenje nosečnice s cepivi, ki vsebujejo virus mumpsa, ne sme biti razlog za prekinitve nosečnosti.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za enovalentna cepiva, ki vsebujejo mumps

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunskve pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunskve pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamerne cepljenja nosečnice s cepivom [IME CEPIVA] to ne sme biti razlog za prekinitev nosečnosti.

"[...]"

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za enovalentna cepiva, ki vsebujejo rdečke

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo rdečke. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov rdečk.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti rdečkam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Čeprav teoretičnega tveganja še ne moremo izključiti, o nobenem primeru prirojenega sindroma rdečk niso poročali pri več kot 3500 dovetnih ženskah, ki so bile v času cepljenja s cepivi, ki vsebujejo virus rdečk, nevede v zgodnjih fazah nosečnosti. Zato nenamerno cepljenje nosečnice s cepivi, ki vsebujejo virus rdečk, ne sme biti razlog za prekinitve nosečnosti.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za enovalentna cepiva, ki vsebujejo rdečke

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunské pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunské pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskéga odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamernega cepljenja nosečnice s cepivom [IME CEPIVA] to ne sme biti razlog za prekinitev nosečnosti.

"[...]"

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za enovalentna cepiva, ki vsebujejo norice

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

“[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]”

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo norice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov noric.

“[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]”

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti noricam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

“[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za enovalentna cepiva, ki vsebujejo norice

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunske pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

"[...]"

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice in rdečke

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunskokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice ali rdečke. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic in rdečk.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti ošpicam ali rdečkam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Čeprav teoretičnega tveganja še ne moremo izključiti, o nobenem primeru prirojenega sindroma rdečk niso poročali pri več kot 3500 dovetnih ženskah, ki so bile v času cepljenja s cepivi, ki vsebujejo virus rdečk, nevede v zgodnjih fazah nosečnosti. Zato nenamerno cepljenje nosečnice s cepivi, ki vsebujejo virusa ošpic in rdečk, ne sme biti razlog za prekinitev nosečnosti.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice in rdečke

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunsko pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunske pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamerne cepljenja nosečnice s cepivom [IME CEPIVA] to ne sme biti razlog za prekinitev nosečnosti.

"[...]"

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice, mumps in rdečke

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabelelo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice, mumps ali rdečke. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic, parotitisa in rdečk.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Čeprav teoretičnega tveganja še ne moremo izključiti, o nobenem primeru prirojenega sindroma rdečk niso poročali pri več kot 3500 dovetnih ženskah, ki so bile v času cepljenja s cepivi, ki vsebujejo virus rdečk, nevede v zgodnjih fazah nosečnosti. Zato nenamerno cepljenje nosečnice s cepivi, ki vsebujejo viruse ošpic, mumpsa in rdečk, ne sme biti razlog za prekinitvev nosečnosti.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice, mumps in rdečke

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabilih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunske pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskega odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

V primeru nenamernega cepljenja nosečnice s cepivom [IME CEPIVA] to ne sme biti razlog za prekinitev nosečnosti.

"[...]"

1.

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice, mumps, rdečke in norice

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

“[...]

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih mlajših od 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 mesecev: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavje 4.4).

[...]”

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo glede nosečnosti in dojenja se mora izbrisati.

Vstaviti se mora spodnje besedilo:

“[...]

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost podrazreda IgG, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabeledo imunostjo, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri imunokompetentnih osebah. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice, mumps, rdečke ali norice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic, parotitisa, rdečk in noric.

[...]”

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

“[...]

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA].

Vendar pri uporabi cepiva proti ošpicam, mumpsu, rdečkam ali noricam pri nosečnicah, niso zabeležili poškodb ploda.

Ženska ne sme zanositi 1 mesec po cepljenju. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

[...]”

Popravki, ki morajo biti vključeni v ustrezna poglavja navodila za uporabo za večvalentna cepiva, ki vsebujejo ošpice, mumps, rdečke in norice

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo [IME CEPIVA]

Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti

Besedilo glede nosečnosti in imunsko oslabeledih bolnikov se mora glasiti:

"[...]"

- če ste noseči. Poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi.

- če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli bolezen (kot je virus humane imunskje pomanjkljivosti (HIV) ali pridobljen sindrom imunskje pomanjkljivosti (AIDS)) ali jemljete kakršnakoli zdravila, ki oslabijo imunski sistem. Ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, je odvisno od stopnje vašega imunskjeg odziva.

"[...]"

Opozorila in previdnostni ukrepi

Besedilo v tem razdelku se mora glasiti:

"[...]"

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo [IME CEPIVA]:

- če imate vi ali vaš otrok oslabeled imunski sistem (kot je npr. okužba z virusom HIV). Vas ali vašega otroka je treba pozorno spremljati, ker odziv na cepljenje morda ne bo zadosten, da bi bila zagotovljena zaščita pred boleznijo (glejte poglavje 2 "Cepiva [IME CEPIVA] ne smete prejeti")

"[...]"

Nosečnost, dojenje in plodnost

Besedilo glede nosečnosti se mora glasiti:

"Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom [IME CEPIVA]."

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo. Pomembno je tudi, da ne zanosite v roku enega meseca po cepljenju. V tem času morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da preprečite nosečnost.

"[...]"