

### **Bilaga III**

**Ändringar i relevanta avsnitt av produktresuméer och bipacksedlar**

## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta mässlinginnehållande vacciner

### Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få mässling vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på mässling.*

[...]”

### Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlingsvaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässlinginnehållande vacciner inte vara anledning till abort.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]”

## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta mässlinginnehållande vacciner

### 2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]

#### Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.
- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.

[...]”

#### Varningar och försiktighet

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

“[...]”

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:

- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 “Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]”)

[...]”

#### Graviditet, amning och fertilitet

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med [LÄKEMEDLETS NAMN] ska detta inte vara anledning till abort.

[...]”

## **Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta parotit innehållande vacciner**

### **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

"[...]

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]"

### **Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet**

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

"[...]

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få påssjuka vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på påssjuka.*

[...]"

### **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

"[...]

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när parotitvaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med parotit innehållande vacciner inte vara anledning till abort.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]"

## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta parotit innehållande vacciner

### 2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]

#### Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.
- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.

[...]”

#### Varningar och försiktighet

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

“[...]”

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:

- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 “Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]”)

[...]”

#### Graviditet, amning och fertilitet

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med [LÄKEMEDLETS NAMN] ska detta inte vara anledning till abort.

[...]”

## **Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta rubellainnehållande vacciner**

### **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symptomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### **Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet**

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunosupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på röda hund.*

[...]”

### **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när rubellavaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas ännu, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos mer än 3 500 mottagliga kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med rubellainnehållande vacciner inte vara anledning till abort.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]”

**Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta rubellainnehållande vacciner**

## **2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]**

### **Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

“[...]”

*- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.*

*- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.*

“[...]”

### **Varningar och försiktighet**

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

“[...]”

*Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:*

*- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 “Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]”)*

“[...]”

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

*“[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.*

*Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.*

*Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med [LÄKEMEDLETS NAMN] ska detta inte vara anledning till abort.*

“[...]”

## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta varicellainnehållande vacciner

### Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symptomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunosupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få vattkoppor vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på vattkoppor.*

[...]”

### Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när varicellavaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådask att vänta.*

[...]”



## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta varicellainnehållande vacciner

### 2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]

#### Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.
- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.

[...]”

#### Varningar och försiktighet

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

“[...]”

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:

- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 “Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]”)

[...]”

#### Graviditet, amning och fertilitet

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

[...]”

## **Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta mässling- och rubellainnehållande vacciner**

### **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### **Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet**

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få mässling eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på mässling och röda hund.*

[...]”

### **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings- eller rubellavaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas ännu, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos mer än 3 500 mottagliga kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling- och rubellainnehållande vacciner inte vara anledning till abort.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]”

**Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta mässling- och rubellainnehållande vacciner**

## **2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]**

### **Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

*"[...]*

- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.*
- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.*

*[...]"*

### **Varningar och försiktighet**

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

*"[...]*

*Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:*

- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 "Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]")*

*[...]"*

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

*"[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.*

*Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.*

*Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med [LÄKEMEDLETS NAMN] ska detta inte vara anledning till abort.*

*[...]"*

## Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta mässling-, parotit- och rubellainnehållande vacciner

### Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symtomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka eller röda hund vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på mässling, påssjuka och röda hund.*

[...]”

### Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings-, parotit- eller rubellavaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Även om en teoretisk risk inte kan uteslutas ännu, har inga fall av kongenitalt rubellasyndrom rapporterats hos mer än 3 500 mottagliga kvinnor som var ovetande om att de var i tidig graviditet när de vaccinerades med rubellainnehållande vaccin. Därför bör oavsiktlig vaccination av omedvetet gravida kvinnor med mässling-, parotit- och rubellainnehållande vacciner inte vara anledning till abort.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]”

**Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta mässling-, parotit- och rubellainnehållande vacciner**

## **2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]**

### **Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

*"[...]*

*- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.*

*- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.*

*[...]"*

### **Varningar och försiktighet**

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

*"[...]*

*Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:*

*- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 "Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]")*

*[...]"*

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

*"[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.*

*Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.*

*Vid oavsiktlig vaccinering av gravida kvinnor med [LÄKEMEDLETS NAMN] ska detta inte vara anledning till abort.*

*[...]"*

1.

## **Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén för monovalenta mässling-, parotit-, rubella- och varicellainnehållande vacciner**

### **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

“[...]”

*Graviditet. Dessutom ska graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination (se avsnitt 4.6).*

*Allvarlig humoral eller cellulär (primär eller förvärvad) immunbrist, t.ex. svår kombinerad immunbrist, agammaglobulinemi och AIDS eller symptomatisk HIV-infektion eller en åldersspecifik CD4+ T-lymfocytprocent hos barn yngre än 12 månader: CD4+ <25 %; barn mellan 12–35 månader: CD4+ <20 %; barn mellan 36–59 månader: CD4+ <15 % (se avsnitt 4.4).*

[...]”

### **Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet**

Formuleringen om graviditet och amning ska raderas.

Nedanstående formulering ska infogas:

“[...]”

*Vaccination kan övervägas hos patienter med utvalda immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska HIV-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).*

*Immunsupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få mässling, påssjuka, röda hund eller vattkoppor vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor.*

[...]”

### **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

“[...]”

*Gravida kvinnor ska inte vaccineras med [LÄKEMEDLETS NAMN].*

*Fosterskador har dock inte dokumenterats när mässlings-, parotit-, rubella- eller varicellavaccin har givits till gravida kvinnor.*

*Graviditet bör undvikas under 1 månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida bör rådås att vänta.*

[...]”

**Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av bipacksedeln för monovalenta mässling-, parotit-, rubella- och varicellainnehållande vacciner**

## **2. Vad du behöver veta innan du använder [LÄKEMEDLETS NAMN]**

### **Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]**

Formuleringen gällande graviditet och immunsupprimerade patienter ska vara följande:

*"[...]*

*- om du är gravid. Dessutom bör graviditet undvikas under 1 månad efter vaccination.*

*- om du eller ditt barn har någon sjukdom (t.ex. humant immunbristvirus (HIV) eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS)) eller tar någon medicin som försvagar immunsystemet. Om du eller ditt barn får vaccinet beror på ert immunförsvars nivå.*

*[...]"*

### **Varningar och försiktighet**

Texten i detta avsnitt ska vara följande:

*"[...]*

*Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får [LÄKEMEDLETS NAMN]:*

*- om du eller ditt barn har ett nedsatt immunförsvar (t.ex. HIV-infektion). Du eller ditt barn ska kontrolleras noggrant då svaret på vaccin kanske inte är tillräckligt för att säkerställa skydd mot sjukdomen (se avsnitt 2 "Använd inte [LÄKEMEDLETS NAMN]")*

*[...]"*

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Formuleringen gällande graviditet ska vara följande:

*"[LÄKEMEDLETS NAMN] ska inte ges till gravida kvinnor.*

*Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta vaccin. Det är även viktigt att du inte blir gravid inom en månad efter att du fått vaccinet. Under denna tid ska du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.*

*[...]"*