

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet leetrite / mumps / punetiste / tuulerõugete vaktsiinide (elusvaktsiinid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kirjandusest ja spontaanse juhtumi puhul saadud andmeid kaasasündinud punetiste sündroomi kohta ning võttes arvesse usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seoses leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete (elus) vaktsiini ja kaasasündinud punetiste sündroomi vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Lisaks, silmas pidades spontaanset teatist meningiidi tekke kohta lapsel pärast antud vaktsiiniga immuniseerimist, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et asjakohane on muuta vastunäidustust immunosupressiooni esinemise korral. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et Priorix-Tetra (leetrite / mumps / punetiste / tuulerõugete vaktsiin (elusvaktsiin)) ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Leetrite / mumps / punetiste / tuulerõugete vaktsiinide (elusvaktsiinid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et leetrite / mumps / punetiste / tuulerõugete vaktsiini (elusvaktsiinid) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustust tuleb muuta järgmiselt:

[...]

Käimasolev immunosupressiivne ravi (sealhulgas kortikosteroidide suured annused). Priorix-Tetra ei ole vastunäidustatud isikutele, kes saavad paikseid või väikeses annuses parenteraalseid kortikosteroide (nt astma profülaktikaks või asendusraviks).

Raske humoraalne või rakutasandil (esmane või omandatud) immuunpuudulikkus [...]

- Lõik 4.6

Rasedusaegse kasutamise soovitusi tuleb muuta järgmiselt:

Rasedus

Raseduse korral ei tohi Priorix-Tetraga vaktsineerida.

Rasedatel ei ole Priorix-Tetraga uuringuid läbi viidud.

Kui analüüsiti enam kui 3500 vastuvõtlikku naist, kes olid punetisi sisaldava vaktsiiniga vaktsineerimise ajal enese teadmata raseduse algstaadiumis, siis kaasasündinud punetiste sündroomi juhtudest ei teatatud. Järgnenud turuletulekujärgne seire tuvastas kaasasündinud punetiste sündroomi seoses punetiste vaktsiini tüvega (Wistar RA 27/3) pärast raseda naise tahtmatut vaktsineerimist leetrite, mumpsiga ja punetiste vaktsiiniga.

Leetrite, mumpsiga või tuulerõugete vaktsiinide manustamisel rasedatele ei ole lootekahjustust dokumentaalselt tõestatud.

Siiski ei ole lootekahjustusi dokumentaalselt tõestatud, kui raseduse korral on leetrite, mumpsiga, punetiste või tuulerõugete vastu vaktsineeritud.

Rasestumisest tuleb hoiduda 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistele, kes kavatsevad rasestuda, tuleb soovitada see edasi lükata.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Priorix-Tetrat ei tohi manustada:

[...]

- kui teil on ükskõik milline immuunsüsteemi nõrgestav haigus (nt inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) või omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS)) või te võtate immuunsüsteemi

nõrgestavaid ravimeid **(välja arvatud väikeses annuses kortikosteroidravi astma korral või asendusravina)**. Vaktsiini saamine sõltub teie immuunkaitse tasemest;

[...]