

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones a las secciones pertinentes de la Información del producto son el resultado del procedimiento de referencia.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en contacto con el Estado miembro de referencia, según corresponda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

[Para todos los productos en el Anexo I, la información del producto existente se modificará (inserción, reemplazo o eliminación del texto, según corresponda) para reflejar la redacción acordada según se dispone a continuación]

Resumen de las características del producto

[...]

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Para todos los productos, las indicaciones en afecciones de las vías respiratorias deben reemplazarse por las siguientes para adultos y niños.]

EN ADULTOS

[Para el producto indicado en infecciones de las vías respiratorias en adultos, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias (IVR) recurrentes en adultos.

[Para el producto indicado solamente en infecciones de las vías respiratorias altas en adultos, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias altas (IVR) recurrentes en adultos.

EN NIÑOS

[Para el producto indicado en infecciones de las vías respiratorias en niños, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias (IVR) recurrentes en <grupo de edad>.

[Para el producto indicado solamente en infecciones de las vías respiratorias altas en niños, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias altas (IVR) recurrentes en <grupo de edad>.

[Con respecto al grupo de edad, la edad mínima debe reflejarse como sigue:

Luivac y nombres asociados: niños a partir de 4 años

Buccalin y nombres asociados: niños a partir de 2 años

Para Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum y sus nombres asociados, no se necesita ningún cambio de la edad mínima actualmente autorizada; sin embargo, el límite de edad también debe reflejarse en la indicación, de acuerdo con las pautas del SmPC.]

[Los cambios relacionados deben implementarse según sea necesario en todo el SmPC.]

[...]

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

[Para productos autorizados en la profilaxis de IVR recurrentes no especificadas se debe añadir una advertencia como sigue y los cambios relacionados deben implementarse según sea necesario en todo el SmPC.]

[...]

No hay datos de estudios clínicos disponibles que demuestren que el uso de <producto> puede prevenir la neumonía. Por lo tanto, no se recomienda la administración de <producto> para prevenir la neumonía.

[...]

Prospecto

[...]

1. Qué es <producto> y para qué se usa

[Para todos los productos, las indicaciones en afecciones de las vías respiratorias deben reemplazarse por las siguientes para adultos y niños.]

EN ADULTOS

[Para el producto indicado en infecciones de las vías respiratorias en adultos, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias (IVR) recurrentes en adultos.

[Para el producto indicado solamente en infecciones de las vías respiratorias altas en adultos, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias altas (IVR) recurrentes en adultos.

EN NIÑOS

[Para el producto indicado en infecciones de las vías respiratorias en niños, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias (IVR) recurrentes en <grupo de edad>.

[Para el producto indicado solamente en infecciones de las vías respiratorias altas en niños, la indicación debe ser revisada como sigue]

Profilaxis de infecciones de las vías respiratorias altas (IVR) recurrentes en <grupo de edad>.

[Con respecto al grupo de edad, la edad mínima debe reflejarse como sigue:

Luivac y nombres asociados: niños a partir de 4 años

Buccalin y nombres asociados: niños a partir de 2 años

Para Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum y sus nombres asociados, no se necesita ningún cambio de la edad mínima actualmente autorizada; sin embargo, el límite de edad también debe reflejarse en la indicación]

[Los cambios relacionados deben implementarse según sea necesario en todo el prospecto]

[...]

2. Lo que necesita saber antes de usar <producto>

[...]

Advertencias y precauciones

[...]

[Para productos autorizados en la profilaxis de IVR recurrentes no especificadas se debe añadir una advertencia como sigue y los cambios relacionados deben implementarse según sea necesario en todo el prospecto]

No se recomienda el uso de <producto> en la prevención de la neumonía, ya que no hay datos de estudios clínicos disponibles que demuestren dicho efecto.