

Liite III
Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin on laadittu lausuntopyyntömenettelyssä.

Tarvittaessa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin ajantasaistaa valmistetietoja yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

[Kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden nykyisiä valmistetietoja muutetaan (tarpeen mukaan lisätään, korvataan tai poistetaan tekstiä) vastaamaan alla ilmoitettua sovittua sanamuotoa.]

Valmisteyhteenvedo

[– –]

4.1 Käyttöaiheet

[Kaikissa valmisteissa hengitysteiden sairauksia koskevat käyttöaiheet on korvattava seuraavilla aikuisia ja lapsia koskevilla käyttöaiheilla]

AIKUISILLE

[Hengitysteiden tulehduksiin aikuisille tarkoitetun valmisteiden käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien hengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn aikuisille.

[Yksinomaan ylähengitysteiden tulehduksiin aikuisille tarkoitetun valmisteiden käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien ylähengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn aikuisille.

LAPSILLE

[Hengitysteiden tulehduksiin lapsille tarkoitetun valmisteiden käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien hengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn <ikäryhmä> lapsille.

[Yksinomaan ylähengitysteiden tulehduksiin lapsille tarkoitetun valmisteiden käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien ylähengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn <ikäryhmä> lapsille.

[Ikäryhmissä alaikäraja on ilmoitettava seuraavasti:

Luivac ja muut kauppanimet: Vähintään 4-vuotiaat lapset

Buccalin ja muut kauppanimet: Vähintään 2-vuotiaat lapset

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum ja muut kauppanimet: nykyisin sallittuun alaikärajaan ei tarvita muutosta; ikäraja on kuitenkin ilmoitettava käyttöaiheessa valmisteyhteenvedoa koskevan ohjeen (SmPC guideline) mukaisesti.]

[Vastaavat muutokset on tehtävä tarpeen mukaan kaikkialla valmisteyhteenvedossa.]

[– –]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Tarkemmin määrittelemättömän toistuvan hengitystieinfektion ennaltaehkäisyyn hyväksytyille valmisteille on lisättävä seuraava varoitus, ja vastaavat muutokset on tehtävä tarpeen mukaan kaikkialla valmisteyhteenvedossa.]

[– –]

Kliinisistä tutkimuksista ei ole käytettävissä tietoja, jotka osoittaisivat, että <kauppanimi> -valmisteen käyttö voi ehkäistä keuhkokuumetta. Näin ollen <kauppanimi> -valmisteen antamista keuhkokuumeen ennaltaehkäisemiseksi ei suositella.

[– –]

Pakkausseloste

[– –]

1. Mitä <kauppanimi> on ja mihin sitä käytetään

[Kaikissa valmisteissa hengitysteiden sairauksia koskevat käyttöaiheet on korvattava seuraavilla aikuisia ja lapsia koskevilla käyttöaiheilla]

AIKUISILLE

[Hengitysteiden tulehduksiin aikuisille tarkoitetun valmisteen käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien hengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn aikuisille.

[Yksinomaan ylähengitysteiden tulehduksiin aikuisille tarkoitetun valmisteen käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien ylähengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn aikuisille.

LAPSILLE

[Hengitysteiden tulehduksiin lapsille tarkoitetun valmisteen käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien hengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn <ikäryhmä> lapsille.

[Yksinomaan ylähengitysteiden tulehduksiin lapsille tarkoitetun valmisteen käyttöaihe on tarkistettava seuraavasti]

Toistuvien ylähengitystietulehdusten ennaltaehkäisyyn <ikäryhmä> lapsille.

[Ikäryhmissä alaikäraja on ilmoitettava seuraavasti:]

Luivac ja muut kauppanimet: Vähintään 4-vuotiaat lapset

Buccalin ja muut kauppanimet: Vähintään 2-vuotiaat lapset

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum ja muut kauppanimet: nykyisin sallittuun alaikärajaan ei tarvita muutosta; ikäraja on kuitenkin ilmoitettava käyttöaiheessa.]

[Vastaavat muutokset on tehtävä tarpeen mukaan kaikkialla pakkausselosteessa.]

[– –]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät < kauppanimi> -valmistetta

[– –]

Varoitukset ja varotoimet

[– –]

[Tarkemmin määrittelemättömän toistuvan hengitystieinfektion ennaltaehkäisyyn hyväksytyihin valmisteisiin on lisättävä seuraava varoitus, ja vastaavat muutokset on tehtävä tarpeen mukaan kaikkialla pakkausselosteessa]

< kauppanimi> -valmisteen käyttöä keuhkokuumeen ehkäisyyn ei suositella, koska tällaisesta tehosta ei ole saatavilla kliinisiin tutkimuksiin perustuvia tietoja.