

Annexe III

Amendements des rubriques pertinentes des informations sur le produit

Remarque :

Les amendements ci-dessous, apportés aux rubriques pertinentes des informations sur le produit, constituent l'aboutissement de la procédure de présentation.

Les informations sur le produit peuvent ensuite être mises à jour par les autorités compétentes des États membres, en lien avec l'État membre de référence, si nécessaire, conformément aux procédures énoncées au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

Amendements des rubriques pertinentes des informations sur le produit

[Pour tous les produits de l'Annexe I, les informations existantes sur le produit doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte, si nécessaire) pour refléter la formulation convenue fournie ci-dessous.]

Résumé des caractéristiques du produit

[...]

4.1 Indications thérapeutiques

[Pour tous les produits, les indications sur les affections des voies respiratoires doivent être remplacées par celles indiquées ci-dessous pour les adultes et les enfants.]

CHEZ L'ADULTE

[Pour les produits indiqués en cas d'infections des voies respiratoires chez l'adulte, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez l'adulte.

[Pour les produits indiqués uniquement en cas d'infections des voies respiratoires supérieures chez l'adulte, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires supérieures chez l'adulte.

CHEZ L'ENFANT

[Pour les produits indiqués en cas d'infections des voies respiratoires chez l'enfant, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez <tranche d'âge>.

[Pour les produits indiqués uniquement en cas d'infections des voies respiratoires supérieures chez l'enfant, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires supérieures chez <tranche d'âge>.

[En ce qui concerne la tranche d'âge, l'âge minimal doit être représenté comme suit :

Luivac et noms associés : l'enfant à partir de 4 ans

Buccalin et noms associés : l'enfant à partir de 2 ans

Pour Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum et les noms qui leur sont associés, aucune modification de l'âge minimal actuellement autorisé n'est nécessaire. Toutefois, l'âge maximal doit également apparaître dans l'indication, conformément aux instructions relatives au résumé des caractéristiques du produit.]

[Les changements correspondants doivent être répercutés, si nécessaire, sur l'ensemble du résumé des caractéristiques du produit.]

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Pour les produits autorisés dans la prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires non précisées, une mise en garde doit être ajoutée comme suit, et les changements correspondants doivent être répercutés, si nécessaire, sur l'ensemble du résumé des caractéristiques du produit.]

[...]

Aucune étude clinique n'a pu démontrer que l'utilisation de <produit> peut prévenir le développement d'une pneumonie. Par conséquent, l'administration de <produit> à cette fin n'est pas recommandée.

[...]

Notice

[...]

1. Qu'est-ce que <produit> et dans quels cas est-il utilisé ?

[Pour tous les produits, les indications sur les affections des voies respiratoires doivent être remplacées par celles indiquées ci-dessous pour les adultes et les enfants.]

CHEZ L'ADULTE

[Pour les produits indiqués en cas d'infections des voies respiratoires chez l'adulte, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez l'adulte.

[Pour les produits indiqués uniquement en cas d'infections des voies respiratoires supérieures chez l'adulte, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires supérieures chez l'adulte.

CHEZ L'ENFANT

[Pour les produits indiqués en cas d'infections des voies respiratoires chez l'enfant, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez <tranche d'âge>.

[Pour les produits indiqués uniquement en cas d'infections des voies respiratoires supérieures chez l'enfant, l'indication doit être révisée comme suit.]

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires supérieures chez <tranche d'âge>.

[En ce qui concerne la tranche d'âge, l'âge minimal doit être représenté comme suit :

Luivac et noms associés : l'enfant à partir de 4 ans

Buccalin et noms associés : l'enfant à partir de 2 ans

Pour Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum et les noms qui leur sont associés, aucune modification de l'âge minimal actuellement autorisé n'est nécessaire. Toutefois, l'âge maximal doit également apparaître dans l'indication.]

[Les changements correspondants doivent être répercutés, si nécessaire, sur l'ensemble de la notice.]

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <produit> ?

[...]

Avertissements et précautions

[...]

[Pour les produits autorisés dans la prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires non précisées, une mise en garde doit être ajoutée comme suit, et les changements correspondants doivent être répercutés, si nécessaire, sur l'ensemble de la notice.]

L'utilisation de <produit> en prévention de la pneumonie n'est pas recommandée, aucune étude clinique n'ayant pu démontrer cet effet.