

Allegato III

Modifiche a sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Queste modifiche a sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto sono conseguenti alla procedura di deferimento.

Di conseguenza, le informazioni sul prodotto possono essere aggiornate dalle autorità competenti dello Stato Membro, in accordo con le procedure definite nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Modifiche a sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto

[Per tutti i prodotti indicati nell'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti saranno modificate (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, se appropriato) per riflettere il testo concordato definito sotto]

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

[...]

4.1 Indicazioni terapeutiche

[Per tutti i prodotti le indicazioni riguardanti condizioni delle vie respiratorie devono essere sostituite da quelle riportate sotto per gli adulti e per i bambini]

NEGLI ADULTI

[Per il prodotto indicato per le infezioni delle vie respiratorie negli adulti, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections, RTI) negli adulti.

[Per il prodotto indicato solo per le infezioni delle vie respiratorie superiori negli adulti, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie superiori (respiratory tract infections, RTI) negli adulti.

NEI BAMBINI

[Per il prodotto indicato per le infezioni del tratto respiratorio nei bambini, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections, RTI) nei <gruppo di età>

[Per il prodotto indicato solo per le infezioni delle vie aeree superiori nei bambini, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori (respiratory tract infections, RTI) nei <gruppo di età>

[Per quanto riguarda il gruppo di età, l'età minima dovrebbe essere indicata nel modo seguente:

Luivac e nomi associati: bambini da 4 anni di età

Buccalin e nomi associati: bambini da 2 anni di età

Per Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum e nomi associati non è necessaria alcuna modifica all'età minima attualmente autorizzata; tuttavia la differenza per età deve essere riflessa anche nell'indicazione, in linea con la linea guida dell'RCP.]

[Le modifiche correlate devono essere implementate in base alla necessità in tutto l'RCP]

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Per i prodotti autorizzati per la profilassi di RTI ricorrenti aspecifiche è necessario aggiungere un'avvertenza come segue e le modifiche correlate devono essere implementate in base alla necessità in tutto l'RCP]

[...]

Non sono disponibili dati di studi clinici che dimostrano che l'uso di <prodotto> possa prevenire la polmonite. Quindi la somministrazione dei <prodotto> per prevenire la polmonite non è raccomandata.

[...]

Foglio illustrativo

[...]

1. Che cos'è <prodotto> e a cosa serve

[Per tutti i prodotti le indicazioni riguardanti condizioni delle vie respiratorie devono essere sostituite da quelle riportate sotto per gli adulti e per i bambini]

NEGLI ADULTI

[Per il prodotto indicato per le infezioni delle vie respiratorie negli adulti, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie negli adulti.

[Per il prodotto indicato solo per le infezioni delle vie respiratorie superiori negli adulti, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie superiori negli adulti.

NEI BAMBINI

[Per il prodotto indicato per le infezioni del tratto respiratorio nei bambini, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie nei <gruppo di età>

[Per il prodotto indicato solo per le infezioni delle vie aeree superiori nei bambini, l'indicazione deve essere modificata come segue]

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori nei <gruppo di età>

[Per quanto riguarda il gruppo di età, l'età minima dovrebbe essere indicata nel modo seguente:

Luivac e nomi associati: bambini da 4 anni di età

Buccalin e nomi associati: bambini da 2 anni di età

Per Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum e nomi associati non è necessaria alcuna modifica all'età minima attualmente autorizzata; tuttavia la differenza per età deve essere riflessa anche nell'indicazione.]

[Le modifiche correlate devono essere implementate in base alla necessità in tutto il PIL]

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome prodotto>

[...]

Avvertenze e precauzioni

[...]

[Per i prodotti autorizzati per la profilassi di RTI ricorrenti aspecifiche è necessario aggiungere un'avvertenza come segue e le modifiche correlate devono essere implementate in base alla necessità in tutto il PIL]

L'uso di <prodotto> per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.