

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott

Nota

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, f'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stipulati fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott

[Għall-prodotti kollha fl-Anness I, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif ipprovdut hawn taħt]

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

[...]

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Għall-prodotti kollha, l-indikazzjonijiet fil-kondizzjonijiet tal-apparat respiratorju għandhom jiġu sosstituti minn dawk ta' hawn taħt għall-adulti u għat-tfal]

FL-ADULTI

[Għall-prodott indikat fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju fl-adulti, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) rikorrenti fl-adulti.

[Għall-prodott indikat biss fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq fl-adulti, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ta' fuq rikorrenti fl-adulti.

FIT-TFAL

[Għall-prodott indikat fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju fit-tfal, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) rikorrenti fi <grupp ta' età>.

[Għall-prodott indikat biss fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq fit-tfal, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ta' fuq rikorrenti fi <grupp ta' età>.

[Fir-rigward tal-grupp ta' età, l-età minima għandha tiġi riflessa kif ġej:

Luivac u ismijiet assoċjati: tfal mill-età ta' 4 snin

Buccalin u ismijiet assoċjati: tfal mill-età ta' sentejn

Għal Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum u l-ismijiet assoċjati tagħhom mhi meħtieġa l-ebda bidla fl-età minima awtorizzata attwalment; madankollu l-cut off tal-età għandu jiġi rifless ukoll fl-indikazzjoni, f'konformità mal-linja gwida tal-SmPC.]

[It-tibdil relatat għandu jiġi implimentat kif meħtieġ fl-SmPC kollu]

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

[Għall-prodotti awtorizzati fil-profilassi ta' RTI rikorrenti mhux speċifikata għandha tiżdied twissija kif ġej u t-tibdil relatat għandu jiġi implimentat kif meħtieġ fl-SmPC kollu]

[...]

M'hemm l-ebda data disponibbli mill-istudji kliniċi biex turi li l-użu ta' <prodott> jista' jipprevjeni l-pulmonite. Għalhekk, l-għoti ta' <prodott> biex jipprevjeni l-pulmonite mhuwiex rakkomandat.

[...]

Fuljett ta' tagħrif

[...]

1. X'inhum <prodott> u għalxiex jintuża

[Għall-prodotti kollha, l-indikazzjonijiet fil-kondizzjonijiet tal-apparat respiratorju għandhom jiġu sosstituti minn dawk ta' hawn taħt għall-adulti u għat-tfal]

FL-ADULTI

[Għall-prodott indikat fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju fl-adulti, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) rikorrenti fl-adulti.

[Għall-prodott indikat biss fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq fl-adulti, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ta' fuq rikorrenti fl-adulti.

FIT-TFAL

[Għall-prodott indikat fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju fit-tfal, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) rikorrenti fi <grupp ta' età>.

[Għall-prodott indikat biss fl-infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq fit-tfal, l-indikazzjoni għandha tiġi reveduta kif ġej]

Profilassi ta' infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (RTI) ta' fuq rikorrenti fi <grupp ta' età>.

[Fir-rigward tal-grupp ta' età, l-età minima għandha tiġi riflessa kif ġej:

Luivac u ismijiet assoċjati: tfal mill-età ta' 4 snin

Buccalin u ismijiet assoċjati: tfal mill-età ta' sentejn

Għal Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum u l-ismijiet assoċjati tagħhom mhi meħtieġa l-ebda bidla fl-età minima awtorizzata attwalment; madankollu l-cut off tal-età għandu jiġi rifless ukoll fl-indikazzjoni]

[It-tibdil relatat għandu jiġi implimentat kif meħtieġ fil-PL kollu]

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <prodott>

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

[Għall-prodotti awtorizzati fil-profilassi ta' RTI rikorrenti mhux speċifikata għandha tiżdied twissija kif ġej u t-tibdil relatat għandu jiġi implimentat kif meħtieġ fil-PL kollu]

L-użu ta' <prodott> fil-prevenzjoni tal-pulmonite mhuwiex rakkomandat, peress li m'hemm l-ebda data disponibbli mill-istudji kliniċi biex turi effett bħal dan.