

Londýn, 4.7. 2006
EMEA/169383/2006

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU PODLE ČLÁNKU 30 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES

STAMARIL a související názvy (viz příloha I)

Mezinárodní nechráněný název (INN): Živý atenuovaný virus žluté zimnice

PODKLADOVÉ INFORMACE

Účinnou látkou přípravku STAMARIL je živý atenuovaný virus žluté zimnice. STAMARIL je virová vakcína, jejíž antigen působí profylakticky stimulováním imunitní reakce na uvedenou zimnici.

Na základě různých národních rozhodnutí v jednotlivých členských státech EU byly schváleny odlišné souhrny údajů o přípravku. Dne 11. srpna 2005 se společnost Sanofi Pasteur MSD podle článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, obrátila jménem všech držitelů rozhodnutí o registraci (viz příloha I) na agenturu EMEA ve věci harmonizace národních souhrnů údajů o přípravku STAMARIL a souvisejících názvech.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 19. září 2005. Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě zpráv o hodnocení vypracovaných zpravodajem a spoluzpravodajem, vědecké diskuse v rámci výboru a připomínek držitelů rozhodnutí o registraci usoudil, že poměr přínosu a rizika je pro přípravek STAMARIL a související názvy příznivý v těchto indikacích:

Aktivní imunizace proti žluté zimnici u osob starších 9 měsíců:

- cestujících do endemické oblasti nebo takovou oblastí projíždějících či v ní žijících,
- cestujících do země, pro níž je vyžadován mezinárodní očkovací průkaz (v závislosti nebo nezávisle na předchozí trase cesty),
- manipulujících s potenciálně infekčním materiálem (např. personál v laboratořích).

Rozdíly zjištěné na počátku posuzování předložené záležitosti byly vyřešeny.

Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal dne 27. dubna 2006 kladné stanovisko, v němž doporučil harmonizaci souhrnu údajů o přípravku STAMARIL a souvisejících názvech.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne 4. července 2006.