



European Medicines Agency

London, den 4. juli 2006
EMA/169383/2006

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG I HENHOLD TIL ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EF OM

STAMARIL og tilknyttede navne (se bilag I)

Internationalt fællesnavn (INN): Levende, svækket gul feber-virus

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Det aktive indholdsstof i STAMARIL er levende, svækket gul feber-virus. STAMARIL er en viral vaccine, og antigenet i vaccinen virker profylaktisk ved at fremkalde et immunrespons på gul feber.

Der var blevet godkendt forskellige produktresuméer på grundlag af nationale beslutninger, der afveg fra tilladelserne i EU-medlemsstaterne. Den 11. august 2005 indbragte Sanofi Pasteur MSD på vegne af alle indehavere af markedsføringstilladelsen (se bilag 1) en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på at harmonisere de nationale produktresuméer for lægemidlet STAMARIL og tilknyttede navne.

Proceduren for indbragte sager indledtes den 19. september 2005. Efter at CHMP havde behandlet vurderingsrapporterne fra rapportøren/medrapportøren, taget hensyn til den faglige drøftelse i udvalget og behandlet bemærkningerne fra indehaverne af markedsføringstilladelsen, var CHMP af den opfattelse, at STAMARIL udviste et gunstigt benefit/risk-forhold til følgende indikationer:

Aktiv immunisering mod gul feber hos personer på mindst 9 måneder, der:

- rejser til, rejser gennem og eller bor i et endemisk område
- rejser til et land, som kræver et internationalt vaccinationscertifikat ved indrejse (hvilket undertiden afhænger af den forudgående rejserute)
- håndterer potentielt inficeret materiale (f.eks. laboratoriepersonale).

De divergerende holdninger, som forelå, da indbringelsen fandt sted, er hermed bragt til ophør.

Den 27. april 2006 vedtog CHMP en positiv udtalelse, som anbefalede en harmonisering af produktresuméet for STAMARIL og tilknyttede navne.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og det ændrede produktresumé i bilag III.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 4. juli 2006.