



European Medicines Agency

London, 4. Juli 2006
EMA/169383/2006

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

STAMARIL und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Internationaler Freiname (INN): Lebendes, attenuiertes Gelbfieber-Virus

HINTERGRUNDINFORMATION

Der arzneilich wirksame Bestandteil von STAMARIL ist ein lebendes, attenuiertes Gelbfieber-Virus. STAMARIL ist ein viraler Impfstoff; das Antigen des Impfstoffs hat eine prophylaktische Wirkung, indem es eine Immunantwort gegen das oben genannte Gelbfieber stimuliert.

Auf der Grundlage unterschiedlicher nationaler Entscheidungen der zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten waren verschiedene Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels zugelassen worden. Am 11. August 2005 hat Sanofi Pasteur MSD im Namen aller Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (siehe Anhang I) ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in geänderter Fassung bei der EMEA beantragt, um die nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels STAMARIL und damit verbundene Bezeichnungen zu harmonisieren.

Das Verfahren wurde am 19. September 2005 eingeleitet. Der CHMP war auf der Grundlage der vom Berichtersteller und dem Mitberichtersteller vorgelegten Beurteilungsberichte, der wissenschaftlichen Diskussion im Rahmen des Ausschusses und der Bemerkungen von Seiten der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von STAMARIL und damit verbundene Bezeichnungen für folgende Anwendungsgebiete als günstig zu betrachten ist:

Aktive Immunisierung gegen Gelbfieber bei Personen ab dem Alter von 9 Monaten, die

- Endemiegebiete bereisen, passieren oder dort leben;
- Länder bereisen, die bei Einreise in das Land ein Internationales Impfbuch verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder vorher bereist wurden);
- mit möglicherweise infektiösem Material arbeiten (z. B. Laborpersonal).

Die zu Beginn des Verfahrens festgestellten Divergenzen wurden beseitigt.

Der CHMP erteilte am 27. April 2006 ein positives Gutachten und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für STAMARIL und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 4. Juli 2006.