



European Medicines Agency

Londres, 4 de julio de 2006  
EMEA/169383/2006

## **COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

### **INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN PARA REMISIÓN EN APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA DEL CONSEJO 2001/83/CE**

#### **STAMARIL y nombres asociados (véase Anexo I)**

Denominación común internacional (DCI): Virus de la fiebre amarilla (vivos, atenuados)

### **INFORMACIÓN GENERAL**

El principio activo de STAMARIL es un virus vivo atenuado frente a la fiebre amarilla. STAMARIL es una vacuna viral y el antígeno de la vacuna actúa como profilaxis al estimular una respuesta inmune contra la mencionada fiebre amarilla.

Han sido autorizados diferentes Resúmenes de las Características del Producto (RCP) basándose en las decisiones nacionales divergentes de las autorizaciones en los Estados miembros de la UE. El 11 de agosto de 2005 Sanofi Pasteur MSD, actuando en nombre de todos los Titulares de la Autorización de Comercialización (véase Anexo I), presentó a la EMEA una remisión de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE modificada, con objeto de armonizar los RCP nacionales del medicamento STAMARIL y nombres asociados.

El procedimiento de remisión se inició el 19 de septiembre de 2005 y basándose en los informes de evaluación del ponente y ponente adjunto, en el debate científico celebrado en el Comité y en los comentarios remitidos por el titular de la autorización de comercialización, el CPMP consideró que la relación beneficio/riesgo de STAMARIL y nombres asociados es favorable para las siguientes indicaciones.

STAMARIL está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas mayores de 9 meses:

- que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica.
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo)
- que manejen materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio).

Las divergencias identificadas al principio de la remisión han quedado resueltas.

El CPMP emitió un dictamen positivo el 27.04.06, en el que recomendaba la armonización del RCP para STAMARIL y nombres asociados.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea publicó la correspondiente Decisión el 4 de julio de 2006.