



European Medicines Agency

London, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

TEABEKOKKUVÕTE ARVAMUSEST NÕUKOGU DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 30 ALUSEL

RAVIMI STAMARIL ja seotud nimetuste kohta (vt I lisa)

SAADETUD ESILDISE KOHTA

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): kollapalaviku nõrgestatud elusviirus

TAUSTATEAVE

STAMARILi toimeaineks on kollapalaviku nõrgestatud elusviirus. STAMARIL on viirusvaktsiin, kusjuures viiruse antigeen toimib profülaktiliselt, stimuleerides immuunvastust eelmainitud kollapalaviku vastu.

Kuna ELi liikmesriigid olid võtnud selle ravimi siseriikliku müügiloo suhtes vastu erinevaid otsuseid, oli heaks kiidetud mitu erinevat ravimi omaduste kokkuvõtet. 11. augustil 2005 saatis Sanofi Pasteur MSD kõigi müügiloo hoidjate nimel (vt I lisa) Euroopa Ravimiametile nõukogu muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise, et ühtlustada ravimi STAMARIL ja seotud nimetuste siseriiklikud ravimi omaduste kokkuvõtted.

Esildismenetlus algas 19. septembrist 2005. Võttes arvesse ettekandja ja kaasettekandja hindamisaruandeid, komiteesise teadusliku arutelu tulemusi ja müügiloo hoidjate selgitusi, leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et STAMARILi ja seotud nimetuste kasulikkuse/riski suhe on positiivne järgmistel näidustustel:

kollapalaviku vastane aktiivne immuniseerimine vähemalt 9 kuu vanustel inimestel, kes:

- reisivad endeemilisse piirkonda või sealt läbi või elavad endeemilises piirkonnas;
- reisivad riiki, kuhu sisenemiseks on nõutav rahvusvaheline vaktsinatsioonitunnistus (mis võib, aga ei pruugi, sõltuda eelnevast reisimarsruudist);
- käitlevad potentsiaalselt nakkusohtlikke materjale (nt laboritöötajad).

Esildismenetluse algul tuvastatud lahknevused on kõrvaldatud.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esitas 27. aprillil 2006 positiivse arvamuse, soovitades STAMARILi ja seotud nimetuste omaduste kokkuvõtted ühtlustada.

Vastavate tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on välja toodud II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas omapoolse otsuse 4. juulil 2006.