



European Medicines Agency

Lontoo, 4. heinäkuuta 2006  
EMA/169383/2006

**IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKEVALMISTEITA KÄSITTELEVÄ KOMITEA  
(CHMP)**

**YHTEENVETO LAUSUNTOPYYNTÖÖN LIITTYVISTÄ TIEDOISTA  
NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 30 ARTIKLAN MUKAISESTI**

**STAMARIL ja sen rinnakkaisnimet (ks. liite I)**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): Elävä, heikennetty keltakuumevirus

**TAUSTATIETOA**

STAMARILin vaikuttavana aineena on elävä, heikennetty keltakuumevirus. STAMARIL on virusrokote ja rokotteen antigeeni vaikuttaa ennaltaehkäisevästi stimuloimalla immunivastetta keltakuumeetta vastaan.

Jäsenvaltioissa hyväksyttyjen kansallisten eriävien päätösten perusteella oli hyväksytty erilaiset valmisteyhteenvedot (SPC). Sanofi Pasteur MSD esitti 11. elokuuta 2005 EMEA:lle kaikkien myyntiluvan haltijoiden puolesta (katso liite I) muutetun direktiivin 2001/83/30 artiklan perusteella pyynnön STAMARIL-valmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisten valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamisesta.

Pyyntöä koskeva menettely aloitettiin 19. syyskuuta 2005. Tutustuttuaan esittelijän ja avustavan esittelijän arviointikertomuksiin, komitean tieteelliseen keskusteluun ja myyntiluvan haltijoiden kommentteihin CHMP katsoi STAMARILin ja sen rinnakkaisnimien hyöty-/riskisuhteen olevan myönteinen seuraavissa käyttöaiheissa:

Aktiivisen immunitetin luominen keltakuumeetta vastaan 9 kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä:

- jotka matkustavat endeemisille keltakuumealueille tai niiden kautta tai asuvat tällaisilla alueilla,
- jotka matkustavat kansainvälisen rokotustodistuksen vaatimiin maihin (vaatimus saattaa riippua aikaisemmasta matkareitistä, ei kuitenkaan välttämättä),
- jotka käsittelevät mahdollisesti infektoituneita materiaaleja (esimerkiksi laboratoriohenkilökunta).

Menettelyn alussa yksilöidyt eroavuudet ratkaistiin.

CHMP antoi 27.4.2006 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan STAMARILin ja sen rinnakkaisnimisten lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamista.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 4. heinäkuuta 2006.