



European Medicines Agency

Londres, le 4 juillet 2006
EMEA/169383/2006

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE POUR

STAMARIL et dénominations associées (voir annexe I)

Dénomination commune internationale (DCI): Virus vivant atténué de la fièvre jaune

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le principe actif de STAMARIL est un virus vivant atténué de la fièvre jaune. STAMARIL est un vaccin viral et son antigène exerce une fonction prophylactique en stimulant une réponse immunitaire contre la fièvre jaune.

Divers résumés des caractéristiques du produit (RCP) ont été autorisés, sur la base de décisions nationales différant des autorisations dans les États membres de l'UE. Le 11 août 2005, Sanofi Pasteur MSD, agissant au nom des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (voir annexe I) a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des RCP nationaux du médicament STAMARIL et dénominations associées.

La procédure de saisine a débuté le 19 septembre 2005. Le CHMP, sur la base des rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur, de la discussion scientifique tenue en son sein et des commentaires des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM), a considéré que le rapport bénéfice/risque de STAMARIL et dénominations associées était favorable pour les indications suivantes:

Immunisation active contre la fièvre jaune chez l'individu à partir de 9 mois :

- se rendant vers une zone endémique, passant par ou vivant dans une zone endémique,
- se rendant vers tout pays exigeant un certificat international de vaccination pour une entrée sur le territoire (qu'elle dépende ou non de l'itinéraire précédent),
- susceptible de manipuler du matériel infectieux (ex. personnel de laboratoire).

Les divergences identifiées à l'origine de la saisine ont été résolues.

Le CHMP a émis un avis favorable, le 27 avril 2006, recommandant l'harmonisation des RCP de STAMARIL et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 4 juillet 2006.