



European Medicines Agency

London, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
A 2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYLEV 30. CIKKE SZERINTI BETERJESZTÉSRE
VONATKOZÓ VÉLEMÉNNYEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK ÖSSZEFOGLALÁSA

STAMARIL és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet)

Nemzetközi szabadnév (INN): Élő, legyengített sárgalázvírus

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A STAMARIL hatóanyaga az élő, legyengített sárgalázvírus. A STAMARIL egy vírusvakcina, és a vakcina antigénje proflaktikusan hat, mégpedig a fent nevezett sárgalázzal szembeni immunválasz stimulálásával.

Az egyes EU-tagállamokban lefolytatott, nemzeti engedélyezési eljárások eltérő végeredményei alapján eltérő termékjellemző-összefoglalókat (SPC) fogadtak el. 2005. augusztus 11-én a forgalomba hozatali engedély összes jogosultja (lásd az I. mellékletet) nevében a Sanofi Pasteur MSD a STAMARIL és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban, a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz, hogy harmonizálják a STAMARIL-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó termékjellemző-összefoglalókat.

A véleményezési eljárás 2005. szeptember 19-én kezdődött. A CHMP figyelembe vette az előadó és a társelőadó által készített értékelő jelentéseket, a bizottságon belül lefolytatott tudományos vitát, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjaitól (MAH) kapott megjegyzéseket, és arra az álláspontra jutott, hogy a kedvező hatás és a kockázatok aránya a STAMARIL és kapcsolódó nevek esetében az alábbi indikációk esetében pozitív:

Sárgaláz elleni aktív immunizálás 9 hónapos kortól:

- Endémiás területre történő beutazás, átutazás vagy ott-tartózkodás,
- Bármilyen országba történő beutazás esetén, ahol a belépéshez nemzetközi oltási bizonyítvány szükséges (ami függhet vagy nem függhet az előző útvonaltól),
- Potenciálisan fertőző anyagok kezelése (pl. laboratóriumi személyzet).

Az egyeztetés elején azonosított eltéréseket rendezték.

2006. április 27-én a CHMP pozitív véleményt adott, és javasolta a STAMARIL-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó termékjellemző-összefoglalók összehangolását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a termékjellemzők összefoglalása pedig a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság 2006. július 4-én adta ki határozatát.