



European Medicines Agency

Londra, 4 luglio 2006
EMA/169383/2006

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

INFORMAZIONE SOMMARIA IN MERITO AD UN PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER

STAMARIL e denominazioni associate (cfr. allegato I)

Denominazione comune internazionale (DCI): virus della febbre gialla (vivo, attenuato)

INFORMAZIONI GENERALI

Il principio attivo di STAMARIL è un virus della febbre gialla, vivo e attenuato. STAMARIL è un vaccino virale e l'antigene del vaccino agisce in maniera profilattica stimolando una risposta immune contro la febbre gialla suindicata.

Erano stati autorizzati vari riassunti delle caratteristiche del prodotto (SPC), sulla base di divergenti decisioni adottate a livello nazionale, autorizzate nei vari Stati membri dell'UE. L'11 agosto 2005, la ditta Sanofi Pasteur MSD, a nome di tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (cfr. allegato I), ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, per armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto nazionali per il medicinale STAMARIL e denominazioni associate.

La procedura di deferimento è stata avviata il 19 settembre 2005. Il CHMP, previo esame delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore, della discussione scientifica in seno al Comitato e delle osservazioni presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ha ritenuto che STAMARIL e denominazioni associate presentasse un rapporto rischi/benefici positivo quanto alle seguenti indicazioni:

Immunizzazione attiva contro la febbre gialla nei soggetti a partire dall'età di 9 mesi:

- in viaggio verso un'area endemica, di passaggio attraverso un'area endemica o che vivono in un'area endemica,
- in viaggio verso paesi che richiedono un Certificato internazionale di vaccinazione per l'ingresso (che potrebbe essere richiesto o meno anche in base al precedente itinerario),
- che manipolano materiali potenzialmente infettanti (per esempio, il personale di laboratorio).

Le principali discrepanze individuate all'avvio della procedura di deferimento sono state eliminate.

Il CHMP ha espresso un parere favorevole il 27 aprile 2006, raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto di STAMARIL e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

La decisione è stata presa dalla Commissione europea il 4 luglio 2006.