



Londonas, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

BENDRA KREIPIMOSI NUOMONĖS INFORMACIJA PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ DĖL

STAMARIL ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą)

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): gyvas susilpnintas geltonosios karštinės virusas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

STAMARIL veikioji medžiaga- tai gyvas susilpnintas geltonosios karštinės virusas. STAMARIL yra virusinė vakcina ir jos antigenas veikia profilaktiškai stimuliuodamas imuninę reakciją į ankščiau minėtą geltonąją karštinę.

Buvo patvirtintos skirtingos preparato charakteristikų santraukos (SPC), remiantis skirtingais nacionaliniais nutarimais dėl leidimų, išduotų ES valstybėse narėse. 2005 m. rugpjūčio 11 d. Europos Komisija visų registravimo liudijimų turėtojų vardu pateikė EMA (žr. I priedą) kreipimąsi pagal pataisytą Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti nacionalines STAMARIL ir kitų susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas (SPC).

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2005 m. rugsėjo 19 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP), atsižvelgęs į pranešėjo ir jo padėjėjų įvertinimo ataskaitas, mokslinę diskusiją Komiteje ir registravimo liudijimo turėtojų (MAH) pastabas, padarė išvadą, kad STAMARIL naudos ir rizikos santykis gali būti laikomas teigiamu, esant tokioms indikacijoms:

aktyviai imunizacijai nuo geltonosios karštinės asmenims nuo 9 mėnesių amžiaus:

- keliaujantiems, pravažiuojantiems ar gyvenantiems endeminėje zonoje;
- keliaujantiems į bet kurią šalį, į kurią įvažiuojant reikalaujama Tarptautinio vakcinacijos pažymėjimo (kuris gali ar negali priklausyti nuo ankstesnių kelionių);
- dirbantiems su potencialiomis infekcinėmis medžiagomis (pvz., laboratorijos darbuotojams).

Kreipimosi procedūros pradžioje nustatyti neatitikimai buvo pašalinti.

CHMP 2006 m. balandžio 27 d. pateikė teigiamą nuomonę, rekomenduodamas suderinti STAMARIL ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukas (SPC).

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisyta Preparato charakteristikų santrauka III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2006 m. liepos 4 d.