



Londona, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

KOPSAVILKUMS PAR ATZINUMU, KAS SAGATAVOTS PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS GAITĀ SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 30. PANTU

par *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu)

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): novājināts dzīvs dzeltenā drudža vīruss

PAMATINFORMĀCIJA

STAMARIL aktīvā viela ir novājināts dzīvs dzeltenā drudža vīruss. *STAMARIL* ir pretvīrusu vakcīna, tās antigēns iedarbojas profilaktiski, izraisot imūnreakciju pret dzelteno drudzi.

Ir apstiprināti vairāki zāļu apraksti (SPC), pamatojoties uz atšķirīgiem lēmumiem, kas pieņemti dažādās ES dalībvalstīs saistībā ar zāļu reģistrāciju. *Sanofi Pasteur MSD* 2005. gada 11. augustā visu reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā (skatīt I pielikumu) ierosināja *EMA* pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, ar grozījumiem, ar mērķi saskaņot *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus dažādās valstīs.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2005. gada 19. septembrī. *CHMP*, ņemot vērā referenta un koreferenta novērtējumu, zinātnisko iztirzājumu komitejā un reģistrācijas apliecības īpašnieku (*MAN*) piezīmes, uzskatīja, ka *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zāļu ieguvumu/riska samērs ir labvēlīgs tālāk norādītajām indikācijām.

Cilvēku aktīva vakcinācija pret dzelteno drudzi no 9 mēnešu vecuma:

- viņiem dodoties uz endēmiskiem apvidiem, tos šķērsojot vai tajos uzturoties;
- dodoties uz jebkuru valsti, kas pieprasa starptautisko vakcinācijas apliecību iebraukšanai (kas var būt atkarīgs no iepriekšējā maršruta vai arī ne);
- strādājot ar iespējami infekcioziem materiāliem (piemēram, laboratorijas darbiniekiem).

Atšķirības, kas pastāvēja pārskatīšanas procedūras sākumā, tika novērstas.

CHMP sniedza pozitīvu atzinumu 2006. gada 27. aprīlī un ieteica saskaņot *STAMARIL* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir atrodami I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet grozītais zāļu apraksts ir iekļauts III pielikumā.

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2006. gada 4. jūlijā.