



European Medicines Agency

Londen, 4 juli 2006
EMA/169383/2006

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
GEGEVENSOVERZICHT INZAKE EEN VERWIJZINGSADVIES
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD VOOR
STAMARIL en aanverwante namen (zie bijlage I)

Algemene internationale benaming (INN): Levend verzwakt gelekoortsvirus

ACHTERGRONDINFORMATIE

De werkzame stof van STAMARIL is een levend verzwakt gelekoortsvirus. STAMARIL is een viraal vaccin en het antigen van het vaccin werkt profylactisch, daar het een immunorespons tegen bovengenoemde gele koorts stimuleert.

Er zijn verschillende samenvattingen van productkenmerken (SPC's) toegelaten op basis van nationale, uiteenlopende vergunningen in de lidstaten van de EU. Op 11 augustus 2005 heeft de firma Sanofi Pasteur MSD in naam van alle vergunninghouders (zie bijlage 1 van het advies) bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad, als gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationale SPC's van het geneesmiddel STAMARIL en aanverwante namen.

Op 19 september 2005 werd met de verwijzingsprocedure gestart. Op basis van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en de co-rapporteur, de binnen het comité gevoerde wetenschappelijke discussie en de door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, was het CHMP van mening dat de baten/risicoverhouding van STAMARIL en aanverwante namen gunstig is voor de volgende indicaties:

Actieve immunisatie tegen gele koorts van personen vanaf de leeftijd van 9 maanden:

- die reizen naar, reizen door of leven in een endemisch gebied,
- die reizen naar een land waar een internationaal vaccinatiebewijs vereist is om het land binnen te mogen (hetgeen al dan niet kan afhangen van het reistrajec dat vooraf werd afgelegd),
- die werken met potentieel geïnfecteerde materialen (bijv. laboratoriumpersoneel).

De bij het begin van de verwijzing vastgestelde verschillen zijn opgelost.

Het CPMP heeft op 27 april 2006 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de SPC voor STAMARIL en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken (SPC) in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 4 juli 2006 gepubliceerd.