



European Medicines Agency

Londyn, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOT. OPINII DORADCZEJ ZGODNIE Z ART. 30 DYREKTYWY RADY 2001/83/WE DLA

produktu STAMARIL i innych nazw związanych (zobacz Aneks I)

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): żywy atenuowany wirus żółtej gorączki

INFORMACJE OGÓLNE

Substancją czynną preparatu STAMARIL jest żywy atenuowany wirus żółtej gorączki. STAMARIL jest szczepionką wirusową i antygenem szczepionki działającym profilaktycznie poprzez wytworzenie poziomu przeciwciał przeciwko ww. żółtej gorączce.

Różne Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zostały zatwierdzone w oparciu o krajowe, rozbieżne decyzje dotyczące przyznania pozwolenia w Państwach Członkowskich UE. Dnia 11 sierpnia 2005 r., firma Sanofi Pasteur MSD w imieniu wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, zwróciła się do EMEA (zob. Aneks I), zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami, o zharmonizowanie krajowych Charakterystyk Produktu Leczniczego (ChPL) dotyczących produktu leczniczego STAMARIL i innych nazw, pod którymi występuje.

Procedura przekazania rozpoczęła się 19 września 2005 r. CHMP, po rozpatrzeniu sprawozdań oceniających sprawozdawcy i współsprawozdawcy, dyskusji naukowej w Komitecie oraz uwag ze strony podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wyraził opinię, że stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktu STAMARIL jest pozytywny, jeśli stosowany jest w następujących przypadkach:

czynnej immunizacji przeciw żółtej gorączce u osób powyżej 9 miesiąca życia:

- podróżujących, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze endemicznym;
- podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagany jest Międzynarodowy Certyfikat Szczepień (co może, lub nie, zależeć od poprzedniego planu podróży);
- narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium).

Rozbieżności przedstawione na początku niniejszego dokumentu zostały usunięte.

Dnia 27 kwietnia 2006 r. CPMP wydał pozytywną opinię, w której zaleca harmonizację Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) dla preparatu STAMARIL i innych nazw, pod którymi występuje.

Wykaz nazw produktu, o których jest mowa, zamieszczony jest w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawione są w Aneksie II wraz z poprawioną Charakterystyką Produktu Leczniczego w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu 4 lipca 2006 r.