



European Medicines Agency

Londres, 4 de Julho de 2006
EMEA/169383/2006

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 30.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

STAMARIL e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): vírus vivo atenuado da febre amarela

INFORMAÇÃO GERAL

A substância activa do STAMARIL é um vírus vivo atenuado da febre amarela. STAMARIL é uma vacina vírica e o seu antígeno tem uma acção profiláctica estimulando uma resposta imunológica contra a febre amarela.

Com base nas decisões nacionais divergentes que resultaram das autorizações nos Estados-Membros da UE, foram autorizados diferentes Resumos das Características do Medicamento (RCM). Em 11 de Agosto de 2005, a Sanofi Pasteur MSD, em nome de todos os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (ver Anexo I), desencadeou junto da EMEA o procedimento previsto no artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, a fim de harmonizar os RCM nacionais do medicamento STAMARIL e denominações associadas.

O processo de consulta teve início em 19 de Setembro de 2005. Tendo analisado os relatórios de avaliação elaborados pelo relator e co-relator nomeados para o efeito, as conclusões dos debates científicos no seio do Comité, bem como as observações dos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, o CPMP considerou que a relação risco-benefício do STAMARIL e denominações associadas é favorável para as seguintes indicações:

Imunização activa contra a febre-amarela em pessoas a partir dos 9 meses de idade:

- que viagem, de passagem ou que residem numa área endémica,
- que viagem para qualquer país que requeira um Certificado de Vacinação Internacional para entrada (que pode ou não depender do itinerário anterior),
- que manuseiem materiais potencialmente infecciosos (por ex.: pessoal de laboratório).

As divergências identificadas no início da consulta foram sanadas.

Em 27 de Abril de 2006, o CPMP emitiu um parecer favorável recomendando a harmonização dos RCM para o STAMARIL e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento em causa consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada dos RCM no Anexo III.

Em 4 de Julho de 2006, a Comissão Europeia aprovou a respectiva Decisão.