

Londýn 4.7. 2006
EMA/169383/2006

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K PREDLOŽENÉMU NÁVRHU PODĽA ČLÁNKU 30 SMERNICE RADY 2001/83/ES PRE

STAMARIL a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

Medzinárodný generický názov (INN): Živý oslabený vírus žltej zimnice

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Účinnou látkou STAMARILU je živý oslabený vírus žltej zimnice. STAMARIL je vírusová očkovacia látka a cudzorodá látka vakcíny pôsobí profylakticky tak, že stimuluje reakciu imunitného systému na uvedenú žltú zimnicu.

Na základe rôznych národných rozhodnutí v jednotlivých členských krajinách EÚ boli schválené odlišné súhrny charakteristických vlastností lieku (SPC). Dňa 11. augusta 2005 sa spoločnosť Sanofi Pasteur MSD, v mene všetkých držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, obrátila na agentúru EMEA (pozri prílohu I), aby zharmonizovala národné SPC lieku STAMARIL a súvisiacich názvov v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnkov.

Konanie sa začalo 19. septembra 2005. Po zvážení hodnotiacich správ vypracovaných spravodajcom a spravodajcom, odbornej diskusii v rámci výboru a pripomienok zo strany držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh výbor CHMP dospel k stanovisku, že pomer prínosu a rizika lieku STAMARIL a súvisiacich názvov je pri nasledujúcich indikáciách pozitívny:

Aktívna imunizácia proti žltej zimnici u osôb od 9 mesiacov veku pri:

- ceste do endemickej oblasti, pri prechádzaní touto oblasťou alebo pri dlhodobom pobyte v tejto oblasti,
- ceste do krajiny, kde je na vstup potrebný medzinárodný očkovací preukaz (čo môže alebo nemusí závisieť od predchádzajúcej trasy cesty),
- manipulácii s potenciálne infekčným materiálom (napr. zamestnanci laboratórií).

Rozdiely a odlišnosti zistené na začiatku posudzovania predloženej dokumentácie boli vyriešené.

Výbor CHMP vydal dňa 27. apríla 2006 pozitívne stanovisko, v ktorom odporúča harmonizáciu SPC lieku STAMARIL a súvisiacich názvov.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) nájdete v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 4. júla 2006.