



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 1 april 2008
EMA/180096/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR

Menitorix

Generisk benämning: *Haemophilus influenzae* typ b polysackarid
(polyribosylribitolfosfat) konjugerad till tetanustoxoid och *Neisseria meningitidis* serogrupp C
(MenC) polysackarid konjugerad till tetanustoxoid

BAKGRUNDSINFORMATION

Menitorix, 5 mikrogram PRP (polyribosylribitolfosfat) med 12,5 mikrogram TT (tetanustoxoid), 5 mikrogram PSC (meningokockkapselpolysackarid från grupp C) med 5 mikrogram TT i form av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning är ett vaccin som är indicerat för förebyggande av invasiva sjukdomar orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) och *Neisseria meningitidis* grupp C (MenC) hos barn från två månaders ålder och upp till två års ålder.

GlaxoSmithKline Biologicals har lämnat in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Menitorix, 5 mikrogram PRP med 12,5 mikrogram TT, 5 mikrogram PSC med 5 mikrogram TT i form av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, på grundval av det godkännande för försäljning som Storbritannien beviljade den 19 december 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 17 oktober 2006. Referensmedlemsstaten var Storbritannien och berörda medlemsstater var Belgien, Grekland, Irland, Polen och Spanien. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Storbritannien hänsköt skälen för oenighet till EMA den 29 mars 2007.

Det framfördes invändningar med hänvisning till folkhälsan eftersom inga immunologiska skyddskorrelat hade fastställts för MenC-konjugat och eftersom uppgifterna över effekten före produktgodkännandet måste omfatta användning på spädbarn och små barn. Vidare kunde man inte godta att det saknades uppgifter om användningen av Menitorix eller på antikropparnas fortlevnad efter det andra levnadsåret. Invändningarna ansågs vara allvarliga med hänsyn till folkhälsan.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 26 april 2007 då en frågelista antogs. Rapportör var dr Ian Hudson och medrapportör dr Michał Pirożynski. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 19 juli 2007 och den 17 oktober 2007.

Vid sitt möte i november 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för Menitorix, att de invändningar som Grekland, Polen och Spanien framfört inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning samt att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs enhälligt den 15 november 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 1 april 2008.

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.