



London den 4 juli 2006
EMEA/169383/2006

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

KORTFATTAD INFORMATION OM ETT YTTRANDE EFTER EN SKILJEDOM I ENLIGHET MED ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

STAMARIL med synonymer (se bilaga I)

Internationellt generiskt namn (INN): Levande, försvagat gula febern-virus

BAKGRUNDSINFORMATION

Det aktiva innehållsämnet i STAMARIL är ett levande, försvagat gula febern-virus. STAMARIL är ett virusvaccin och vaccinetns antigen verkar profylaktiskt genom att stimulera immunförsvaret mot den ovan nämnda gula febern.

Olika produktresuméer hade godkänts grundade på nationella, skiljaktiga beslut från godkännandena i EU:s medlemsstater. Den 11 augusti 2005 hänsköt Sanofi Pasteur MSD som representant för samtliga innehavare av godkännanden för försäljning (se bilaga I) ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för att harmonisera de nationella produktresuméerna för STAMARIL med synonymer.

Hänskjutningsförfarandet inleddes 19 september 2005. Efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll, de vetenskapliga diskussionerna inom kommittén och kommentarerna från innehavarna av godkännandet för försäljning anser CHMP att nytta/riskförhållandet för STAMARIL med synonymer är gynnsamt för följande indikationer:

Aktiv immunisering mot gula febern på personer från 9 månaders ålder

- som reser till, reser genom eller bor i ett endemiskt område,
- som reser till ett annat land som kräver ett internationellt godkänt vaccinationsintyg för inresa (möjligtvis beroende på tidigare resväg),
- som hanterar potentiellt smittsamt material (t.ex. laboratoriepersonal).

De skiljaktigheter som konstaterades vid början av ärendets behandling har kunnat överbryggas.

Den 27 april 2006 antog CHMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresuméerna för STAMARIL med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

Den 4 juli 2006 utfärdade Europeiska kommissionen ett beslut.