

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CELVAPAN инжекционна суспензия

Ваксина против пандемичен грип (H1N1)

(цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка

1. Какво представлява Celvapan и за какво се използва
2. Преди да използвате Celvapan
3. Как да използвате Celvapan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Celvapan
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CELVAPAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Celvapan е ваксина, която се използва за предпазване от пандемичен грип (инфлуенца).

Пандемичният грип е вид грип, който възниква веднъж на няколко десетилетия и бързо се разпространява в цял свят. Симптомите (признаците) на пандемичния грип са подобни на тези на обикновения грип, но може да са по-тежко проявени.

Когато човек си постави ваксината, имунната му система (естествената защитна система на организма) образува своя собствена защита (антитела) срещу болестта. Нито една от съставките на ваксината не може да причини грип.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CELVAPAN

Не използвайте Celvapan

- ако сте имали неочаквана животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на Celvapan или към което я и да било от веществата, които може да се съдържат в минимални количества, като: формалдехид, бензоназа, захароза. Признаците на алергичната реакция може да включват сърбеж по кожата, задух и подуване на лицето или езика. Ето защо, в ситуация на пандемия може да е наложително за Вас поставянето на ваксината и при наличието на подходящи условия за спешна помощ в случай на алергична реакция.

Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра преди поставянето на ваксината.

Обърнете специално внимание при употребата на Celvapan

- ако сте имали някаква алергична реакция, различна от неочаквана животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на ваксината, към формалдехид, бензоназа или към захароза (вижте точка 6. Допълнителна информация).
- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, обичайно е ваксинирането Ви да бъде отложено докато се почувствате по-добре. Леки инфекции като простуда не би трябвало да бъдат проблем, но Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветват дали трябва да бъдете ваксиниран с Celvapan.
- ако Ви предстоят кръвни изследвания за наличие на вирусна инфекция в следващите няколко дни. През първите няколко седмици след ваксинирането с Celvapan, резултатите от тези изследвания може да са погрешни. Уведомете лекаря, изискал тези изследвания, че неотдавна Ви е била поставена ваксина Celvapan.

Във всеки от посочените случаи **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като е възможно да не се препоръчва ваксиниране или да се налага то да бъде отложено.

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате проблеми с кръвосъсирването или лесно Ви се появяват синини.

Съобщава се за алергични реакции (включващи анафилаксия) след ваксинация със Celvapan (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро Ви е била направена друга ваксинация.

Липсват данни за прилагането на Celvapan с други ваксини. Обаче, ако това не може да бъде избегнато, другата ваксина трябва да бъде инжектирана в другия крайник. Трябва да сте наясно, че в подобни случаи нежеланите лекарствени реакции може да се проявят по-интензивно.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че сте бременна, или планирате да забременеете. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали да Ви бъде приложен Celvapan.

Ваксината може да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои ефекти, упоменати в точка 4. Възможни нежелани реакции, могат да повлияят на способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CELVAPAN

Ваксината ще Ви бъде поставена от Вашия лекар или от Вашата медицинска сестра съгласно официалните препоръки.

Ваксината ще Ви бъде инжектирана в мускул (обикновено на горната част на ръката).

Възрастни и лица в старческа възраст

Ще Ви бъде приложена една доза (0,5 ml) от ваксината.

Втората доза от ваксината трябва да Ви бъде направена след интервал от най-малко три седмици.

Деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години

Ако бъде преценено, че Вие или Вашето дете се нуждаете от ваксинация, на Вас/него/нея може да бъде приложена една доза от 0,5 ml от ваксината и втора доза от 0,5 ml, най-рано 3 седмици по-късно.

Деца под 6-месечна възраст

Ваксинирането в тази възрастова група не се препоръчва.

Когато Celvapan Ви бъде приложен като първа доза се препоръчва Celvapan (а не друга ваксина против H1N1) да Ви бъде приложен за целия курс на ваксинация.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Celvapan може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След ваксинация може да настъпят алергични реакции, които в редки случаи водят до шок.

Лекарите са наясно с тази възможност и разполагат с необходимите средства за спешно лечение, което се прилага в такива случаи.

При клиничните изследвания с подобна ваксина, повечето нежелани реакции са леки и краткосрочни. Нежеланите реакции най-общо са подобни на тези, свързани с ваксината против сезонния грип. Нежеланите реакции след втората ваксинация са по-малко в сравнение с тези след първата. Най-често срещаната нежелана реакция е болка на мястото на приложение, която обикновено е слаба.

Честотата на възможните нежелани реакции, изложени по-долу, е определена съгласно общоприетата терминология:

много чести (засягат повече от 1 от 10 ваксинирани)

чести (засягат 1 до 10 от 100 ваксинирани)

нечести (засягат 1 до 10 от 1 000 ваксинирани)

редки (засягат 1 до 10 от 10 000 ваксинирани)

много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 ваксинирани)

• Нежелани реакции, наблюдавани при прилагане на Celvapan (H5N1)

Следните нежелани реакции са докладвани с Celvapan (H5N1) в клинични проучвания при възрастни пациенти, включително хора в старческа възраст:

Много чести:

- болка на мястото на инжектиране, главоболие, умора

Чести:

- хрема и болки в гърлото
- замаяност, световъртеж (кинетоза)
- по-обилно от обичайното потене
- болки в ставите или мускулите
- тръпки, неразположение, треска
- втвърдяване на тъканите, зачервяване, оток или образуване на синина на мястото на инжектиране
- гадене, повръщане, диария, болки в стомаха

Нечести:

- изтръпване, мравучкане или бодежи по кожата,
- сухо гърло,
- подути жлези
- безсъние (затруднен сън), безпокойство
- понижена чувствителност при допир, болка, топлина и студ, сънливост
- конюнктивит (възпаление на окото)
- внезапна загуба на слуха
- понижено кръвно налягане
- задух, кашлица, запушване на носа
- обрив, сърбеж
- дразнене на мястото на инжектиране

Редки:

- болка в ушите, скованост на ръката

Тези нежелани ефекти обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение. Ако те продължават, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

- Клинични изпитвания със Celvapan (H1N1)

Находките относно безопасността след първата и втората доза от ваксината, приложени по време на продължаващо клинично изпитване на Celvapan (H1N1) при възрастни и лица в старческа възраст (18 и повече години), предполагат профил на безопасност, сходен с този, съобщен за противогрипните ваксини на основата на щам H5N1. Резултатите относно безопасността от друго продължаващо проучване на Celvapan H1N1, включващо деца и юноши на възраст 3-17 години, са сходни с находките от изпитването при възрастни и лица в старческа възраст. Все пак при изпитването при деца болка на мястото на инжектиране се съобщава с по-висока честота (много чести), а главоболие и отпадналост – с по-ниска честота (чести), отколкото при възрастни. При деца на възраст от 3 до 8 години треска се съобщава често както след 1-вата, така и след 2-рата ваксинация, но не се съобщава при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години.

По време на клинично изпитване, включващо деца на възраст от 6 до 35 месеца, следните реакции са много чести: нарушения на съня, загуба на апетит, плач, раздразнителност и сънливост.

- Нежелани реакции от Celvapan H1N1, наблюдавани по време на програмата за пандемична противогрипна ваксинация

Описаните по-долу нежелани реакции са възникнали при прилагане на Celvapan H1N1 при възрастни и деца по време на програмата за пандемична противогрипна ваксинация.

Алергичните реакции, включващи анафилактични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, което, ако не се лекува, може да доведе до шок.

Пристипни на треска

Болка в ръцете и краката (в по-голямата част от случаите са докладвани като болка в ръката, на която е поставена ваксината)

Грипоподобно заболяване

Оток на тъкани непосредствено под кожата.

Пандемично наблюдационно проучване

При продължаващо проучване на безопасността, включващо 240 деца (над 5 години) и възрастни, както и 53 деца на възраст от 6 месеца до 5 години, следните нежелани реакции се съобщават много често:

Деца на възраст над 5 години, юноши и възрастни:

реакции на мястото на инжектиране, отпадналост, главоболие, болки в мускулите, стомашно разстройство.

Деца на възраст от 6 до 5 години:

реакции на мястото на инжектиране, сънливост, раздразнителност, загуба на апетит.

- Нежелани реакции, наблюдавани при грипни ваксини, които се прилагат рутинно всяка година

Изброените по-долу нежелани реакции са се проявили дни или седмици след ваксиниране с ваксини, използвани рутинно всяка година, за предпазване от грип. Тези нежелани реакции могат да настъпят и с Celvapan.

Нечести:

- генерализирани кожни реакции като уртикария (обрив)

Редки:

- алергични реакции водещи до застрашаващо увеличение на кръвното налягане, което ако не се лекува, може да доведе до шок. Лекарите са запознати с тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение при тези случаи
- силна пробощаща или пулсираща болка по протежение на един или няколко нерва
- понижаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кръвене или образуване на синини

Много редки:

- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини кожни обриви, болки в ставите и бъбречни проблеми)
- неврологични заболявания като енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система), неврит (възпаление на нервите) и тип парализа, известна като синдром на Гилен-Баре

Ако някоя от тези нежелани реакции се появи, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ CELVARAN

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Celvaran след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на 3 часа.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Celvaran

Активно вещество:

Ваксина с цял грипен вирион, инактивиран, съдържащ антиген на пандемичен щам*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 микрограма**
за доза от 0,5 ml

* получен във Vero клетки (непрекъсната линия от клетки на бозайник)

** хемаглутинин

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО и на Решението на ЕС за пандемията.

Други съставки:

Другите съставки са: трометамол, натриев хлорид, вода за инжекции, полисорбат 80.

Как изглежда Celvaran и какво съдържа опаковката

Celvaran е бистра до опалесцентна, полупрозрачна течност.

Една опаковка Celvaran съдържа 20 многодозови флакона от 5 ml инжекционна суспензия за 10 дози.

Притежател на разрешението за употреба:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Австрия

Производител:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

България

ТП Бакстер АД
бул. "България" 45
Бизнес Център "България Тауър"
Офис 2, ет. 2
1404 София
тел.: + 359 2 9808482

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Népfürdő u. 22.
H-1138 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Česká republika

Baxter Czech spol.s r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 89 31701-0

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11
N-0484 Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Eesti

AS Oriola
Kungla 2
EE-76505 Saue
Tel.: + 372 6 515 100

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
A-1020 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.P.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Polska

Baxter Poland Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

France

Baxter SAS
6 Avenue Louis Pasteur
F-78310 Maurepas
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 44 1635 206345

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80-00

Italia

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κύπρος

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Latvija

Baxter AG Latvijas filiāle
Dzelzavas iela 117
LV 1021 RĪGA
Tel.: +371 67784784

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

România

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.
78 Metalurgiei Blv., 4th district
041836 Bucharest, ROMANIA
Tel.: + 40-21-321 1640

Slovenija

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
Box 63
S-164 94 Kista
Tel: + 46 8 6326400

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Дата на последно одобрение на листовката

Това лекарство е разрешено за употреба при „Извънредни обстоятелства”.
Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) редовно ще следи всяка нова информация, която стане известна за медикамента и тази листовка ще бъде съответно осъвременявана.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Преди приложение ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура и флаконът добре да се разклати.

След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на 3 часа.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране.

Ваксината не трябва да прилага вътресъдово.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.