

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CELVAPAN injekční suspenze

Pandemická vakcína proti chřipce (H1N1)
(celý virion, namnožená na buňkách Vero, inaktivovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než obdržíte tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je Celvapan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než obdržíte Celvapan
3. Jak se Celvapan podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Celvapan uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CELVAPAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Celvapan je vakcína používaná k prevenci před onemocněním pandemickou chřipkou.

Pandemická chřipka je typ chřipky, který se objevuje jednou za několik desetiletí a rychle se šíří po celém světě. Symptomy (příznaky) pandemické chřipky jsou podobné jako u obyčejné chřipky, ale mohou být mnohem závažnější.

Jakmile je vakcína podána, imunitní systém (přirozený obranný systém lidského těla) začne tvořit svou vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ OBDRŽÍTE CELVAPAN

Celvapan byste neměli obdržet

- jestliže jste dříve prodělal(a) náhlou, život ohrožující alergickou reakci na jakoukoli složku obsaženou v přípravku Celvapan nebo na jakoukoli látku, která může být přítomna ve stopovém množství jako např.: formaldehyd, benzonáza, sacharóza.
Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka. Za pandemické situace může být však vhodné podat vakcínu i v tomto případě a zajistit, aby v případě výskytu alergické reakce byla okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče.

Pokud si nejste jisti, poraďte se před očkováním se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření při použití přípravku Celvapan je zapotřebí

- pokud jste měl/a jakoukoli alergickou reakci jinou než náhlou, život ohrožující na jakoukoli složku obsaženou ve vakcíně, na formaldehyd, benzonázu nebo sacharózu (viz bod 6. Další informace).
- jestliže máte závažnou infekci s vysokou horečkou (nad 38°C). Pokud je tomu tak, pak Vaše očkování bude nejspíše odloženo, dokud se nebudete cítit lépe. Menší infekce, jako např. nachlazení, by nemělo představovat problém, ale Váš lékař nebo zdravotní sestra by Vám měl poradit, zda můžete být očkovan/a přípravkem Celvapan.
- jestliže jsou prováděny krevní testy na zjištění infekce určitými viry. Během prvních několika týdnů po očkování přípravkem Celvapan nemusí být výsledky těchto testů správné. Oznamte lékaři, který nařídil tyto testy, že Vám byl nedávno podán Celvapan.

O kterémkoli z těchto případů **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍ SESTRU**, protože očkování nemusí být doporučeno nebo může být nutné jej odložit.

Oznamte prosím svému lékaři, nebo zdravotní sestře, zda máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Po provedení očkování přípravkem Celvapan (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“) byly zaznamenány alergické reakce (včetně anafylaxe).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Totéž platí i pro jakékoli jiné vakcíny.

Neexistují žádné údaje o současném podávání vakcíny Celvapan s dalšími vakcínami. Pokud však současnému podávání není možné předejít, další vakcíny je nutné aplikovat do různých končetin. V takových případech byste si měli být vědomi, že nežádoucí účinky mohou být závažnější.

Těhotenství a kojení

Upozorněte svého lékaře, pokud jste těhotná, máte podezření, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Měla byste se poradit se svým lékařem, zda můžete obdržet Celvapan.

Vakcínu je možné používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky zmíněné v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky“ mohou ovlivnit vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE CELVAPAN PODÁVÁ

Váš lékař nebo zdravotní sestra vám podá vakcínu v souladu s oficiálními doporučeními. Vakcína by měla být podána do svalu (obvykle do horní části paže).

Dospělí a starší osoby

Bude Vám podána 1 dávka (0,5 ml) vakcíny.

Druhá dávka by Vám měla být podána po uplynutí minimálně tří týdnů.

Děti a dospívající věku od 6 měsíců do 17 let věku

Pokud je třeba Vás nebo vaše dítě očkovat, měla by Vám (Vašemu dítěti) být podána jedna dávka vakcíny 0,5ml a druhá dávka 0,5ml by měla být podána nejméně o tři týdny později.

Děti mladší 6 měsíců

Očkování v této věkové skupině není v současné době doporučeno.

Pokud je podána první dávka vakcíny Celvapan, potom je doporučeno, aby očkovací schéma bylo dokončeno také vakcínou Celvapan (nepoužít jinou vakcínu proti H1N1).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Celvapan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po očkování se mohou objevit alergické reakce, které mohou ve vzácných případech vést k šoku. Lékaři si jsou vědomi této možnosti a mají pro tyto případy k dispozici urgentní léčbu.

V klinických studiích s podobnou vakcínou, měla většina nežádoucích účinků mírný průběh a krátké trvání. Nežádoucí účinky jsou obecně podobné jako u sezónní vakcíny proti chřipce. Po druhém očkování došlo v porovnání s prvním očkováním k menšímu výskytu nežádoucích účinků. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla bolest v místě vpichu, která byla obvykle mírná.

Četnost níže uvedených možných nežádoucích účinků je stanovena dle následujících konvencí:

velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 pacientů)

časté (výskyt u 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (výskyt u 1 až 10 pacientů z 1 000)

vzácné (výskyt u 1 až 10 pacientů z 10 000)

velmi vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 10 000)

neznámé (četnost není možné z dostupných dat stanovit)

• Nežádoucí účinky zaznamenané po podání vakcíny Celvapan (H5N1)

Nežádoucí účinky uvedené níže se objevily po podání vakcíny Celvapan (H5N1) v klinických studiích u dospělých a starších osob:

Velmi časté:

- bolest v místě vpichu, bolest hlavy, únava (pocit únavy)

Časté:

- rýma a bolest v krku
- závratě, vertigo (nevolnost při pohybu)
- častější pocení
- bolest kloubů nebo svalů
- zimnice, nevolnost (celkově se necítíte dobře), horečka
- ztvrdnutí, zčervenání, otok nebo podlitiny v místě vpichu
- nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku

Méně časté:

- znecitlivění, brnění nebo kožní parestzie
- sucho v krku
- otok žláz
- insomnie (poruchy spánku), neklid
- narušené vnímání dotyku, bolesti, tepla a chladu, ospalost
- konjunktivitida (zánět oka)
- náhlá ztráta sluchu

- snížení krevního tlaku
- dušnost, kašel, překrvení nosní sliznice
- vyrážka, svědění
- podráždění v místě vpichu

Vzácné:

- bolest ucha, ztuhnutí paže

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí během 1-2 dnů bez léčby. Pokud přetrvávají, SDĚLTE TO SVÉMU LÉKAŘI.

- Klinické studie s přípravkem Celvapan (H1N1)

Zjištěné bezpečnostní nálezy po první a druhé dávce vakcíny podané během probíhající klinické studie přípravku Celvapan (H1N1) u dospělých a starších osob (18 let a starší) ukazují podobný bezpečnostní profil jako u chřipkových vakcín používajících kmen H5N1. Výsledky bezpečnosti z jiné probíhající studie přípravku Celvapan H1N1 zahrnující děti a dospívající ve věku 3-17 let byly podobné jako ve studii dospělých a starších osob. Ve studii na dětech však byla bolest v místě vpichu hlášena s vyšší četností (velmi časté) než u dospělých a bolest hlavy a únava byly hlášeny s nižší četností (časté) než u dospělých. U dětí ve věku 3 až 8 let byla horečka po 1. a 2. očkování hlášena často, ale nebyla hlášena u dětí a dospívajících ve věku 9 až 17 let.

Během klinické studie zahrnující děti ve věku 6 až 35 měsíců se velmi často vyskytovaly následující reakce: poruchy spánku, ztráta chuti k jídlu, pláč, podrážděnost a ospalost.

- Nežádoucí účinky přípravku Celvapan H1N1 zaznamenané během programu vakcinace proti pandemické chřipce

Níže uvedené nežádoucí účinky se vyskytly po aplikaci přípravku Celvapan H1N1 u dospělých a dětí během programu vakcinace proti pandemické chřipce.

Alergické reakce, včetně anafylaktických reakcí vedoucích k nebezpečnému snížení krevního tlaku, který, pokud není léčen, může vést k šoku.

Křeče z horečky

Bolest v pažích nebo nohou (ve většině případů zaznamenáno jako bolest v očkované paži)

Chřipce se podobající nemoc

Zduření tkáně přímo pod kůží.

Studie pandemického pozorování

V probíhající studii bezpečnosti zahrnující 240 dětí (starších 5 let), dospělých a 53 dětí ve věku 6 měsíců až 5 let byly s velmi častou četností hlášeny následující nežádoucí účinky:

Děti starší 5 let, dospívající a dospělí:

reakce v místě vpichu, únava, bolesti hlavy, bolesti svalů, žaludeční nevolnost.

Děti ve věku 6 měsíců až 5 let:

reakce v místě vpichu, ospalost, podrážděnost, ztráta chuti k jídlu.

-

Nežádoucí účinky pozorované u vakcín proti chřipce se zaznamenávají pravidelně každý rok
Nežádoucí účinky uvedené níže se objevily během několika dnů nebo týdnů po očkování vakcínami podávanými každý rok rutinně proti chřipce. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit i po podání přípravku Celvapan.

Méně časté:

- generalizované kožní reakce, včetně kopřivky.

Vzácné:

- alergické reakce vedoucí k nebezpečnému snížení krevního tlaku, který, pokud není léčen, může vést k šoku. Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají pro tyto případy k dispozici pohotovostní léčbu
- Silné bodání, nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů
- Nízký počet krevních destiček, který může vést ke krvácení nebo tvorbě modřin

Velmi vzácné:

- vaskulitida (zánět krevních cév, který může způsobit kožní vyrážky, bolesti kloubů a problémy s ledvinami)
- neurologické poruchy jako je encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému), neuritida (zánět nervů) a druh paralýzy známý jako Guillain - Barrého syndrom

Pokud se jakýkoli z těchto nežádoucích účinků projeví, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

5. JAK CELVAPAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Celvapan nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření má být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Celvapan obsahuje

Léčivá látka:

Celovirionová vakcína proti chřipce, inaktivovaná, obsahující antigen pandemického kmene*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramu**
v dávce 0,5 ml

* namnoženo na buňkách Vero (kontinuální buněčná linie savčího původu)

** hemaglutinin

Tato vakcína odpovídá doporučením WHO a rozhodnutí EU pro pandemii.

Pomocné látky:

Pomocnými látkami jsou: trometamol, chlorid sodný, voda na injekci, polysorbát 80.

Jak přípravek Celvapan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Celvapan je čirá až opalescentní, průsvitná tekutina.

Jedno balení přípravku Celvapan obsahuje 20 vícedávkových lahviček, obsahujících 5 ml injekční suspenze pro 10 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

Výrobce:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u níže uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 Тоуър"
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 Polska 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.I.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνόδωρου
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

Tato příbalová informace byla schválena

Tento přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Evropská léková agentura (EMA) bude pravidelně vyhodnocovat všechny nové informace týkající se tohoto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním by měla vakcína dosáhnout pokojové teploty a lahvička by měla být důkladně protřepána.

Po prvním otevření má být obsah lahvičky spotřebován nejpozději do 3 hodin.

Každá 0,5 ml dávka vakcíny se natahuje do injekční stříkačky.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

Veškerou nepoužitou vakcínu nebo odpad je třeba zlikvidovat v souladu s místními požadavky.