

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Celvapan Injektionssuspension

Pandemischer Grippe-Impfstoff (H1N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Celvapan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Celvapan beachten?
3. Wie ist Celvapan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celvapan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELVAPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Celvapan ist ein Impfstoff, um einer pandemischen Influenza (Grippe) vorzubeugen.

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die alle paar Jahrzehnte auftritt. Die pandemische Grippe breitet sich schnell über die Welt aus. Die Symptome einer pandemischen Grippe sind denen einer normalen Grippe ähnlich, sind aber möglicherweise schwerwiegender.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) angeregt, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit aufzubauen. Keiner der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann zu einer Grippeerkrankung führen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELVAPAN BEACHTEN?

Sie sollten Celvapan nicht erhalten

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine plötzliche, lebensbedrohliche, allergische Reaktion gegen Celvapan oder einen der möglicherweise in Spuren enthaltenen Inhaltsstoffe wie folgt, aufgetreten ist: Formaldehyd, Benzonase, Sucrose.
Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern. In einer pandemischen Situation kann es jedoch angebracht sein, dass Sie den Impfstoff auch im Falle einer allergischen Reaktion erhalten, sofern unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen verfügbar sind.

Wenn Sie unsicher sind, befragen Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Celvapan ist erforderlich

- Wenn Sie irgendeine allergische Reaktion oder eine lebensbedrohliche, allergische Reaktion auf einen in diesem Impfstoff enthaltenen Inhaltsstoffe, auf Formaldehyd, auf Benzonsäure oder auf Sucrose hatten (siehe Abschnitt 6 für weitere Informationen).
- Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Trifft dies zu, so wird Ihre Impfung normalerweise verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Leichtere Infektionen, wie etwa eine Erkältung, stellen für gewöhnlich kein Problem dar, besprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal, ob dennoch eine Impfung mit Celvapan für Sie in Frage kommt.
- Wenn bei Ihnen ein Bluttest zum Nachweis einer Infektion mit bestimmten Viren durchgeführt wird. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit Celvapan werden unter Umständen diese Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der diese Tests vornehmen möchte, darüber, dass Sie kürzlich mit Celvapan erhalten haben.

Sollten einer oder mehrere der obigen Punkte bei Ihnen zutreffen, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS KRANKENPFLEGEPERSONAL, da eine Impfung möglicherweise nicht empfohlen wird oder zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder schnell zur Hämatombildung neigen.

Allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktionen) wurden nach einer Impfung mit Celvapan (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) festgestellt.

Bei Anwendung von Celvapan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn sie kürzlich andere Impfungen erhalten haben.

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Impfung mit Celvapan und anderen Impfstoffen vor. Falls dies jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. In diesen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie vielleicht schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Celvapan bei Ihnen angewendet werden kann.

Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ angegebenen Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

3. WIE IST CELVAPAN ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder das Krankenpflegepersonal wird die Impfung in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen vornehmen.

Der Impfstoff wird in einen Muskel (normalerweise in den Oberarm) injiziert.

Erwachsene und Ältere

Es wird eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Er darf niemals in eine Vene (intravaskulär) verabreicht werden.

Eine zweite Dosis des Impfstoffes sollte nach einem Zeitraum von mindestens drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 6 Monaten und 17 Jahren

Wenn es für notwendig gehalten wird, dass Sie oder Ihre Kinder geimpft werden, sollten er/sie eine Impfstoff-Dosis von 0,5 ml erhalten und eine zweite Dosis von 0,5 ml frühestens drei Wochen später.

Kinder mit einem Alter unterhalb von 6 Monaten

Momentan wird die Impfung dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn die erste Dosis mit Celvapan verabreicht wurde, wird empfohlen Celvapan (und keinen anderen Impfstoff) für den vollständigen Impfzyklus zu verwenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celvapan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Folge der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen. Ihr Arzt weiß um dieses Risiko und kann in einem solchen Fall Notfallmaßnahmen einleiten.

In den klinischen Studien mit einem ähnlichen Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen leichter Natur und von kurzer Dauer. Die Reaktionen ähneln im Allgemeinen denen, die durch saisonale Grippe-Impfstoffe hervorgerufen werden. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung waren Schmerzen an der Injektionsstelle, die für gewöhnlich von leichter Natur waren.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach folgendem Schema aufgeführt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

- Nebenwirkungen von Celvapan (H5N1)

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten in Klinischen Studien mit Celvapan (H5N1) an Erwachsenen, einschließlich der Älteren, auf

Sehr häufig:

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Ermüdung (Müdigkeitsgefühl)

Häufig:

- laufende Nase und Halsschmerzen,
- Schwindel, Drehschwindel (Bewegungskrankheit),
- übermäßiges Schwitzen,
- Gelenk- oder Muskelschmerz,
- Schüttelfrost, Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl), Fieber,
- Gewebeverhärtung, Rötung, Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

Gelegentlich:

- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln auf der Haut,
- Halstrockenheit,
- geschwollene Drüsen,
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten), Unruhe,
- eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung, Schmerz, Wärme und Kälte, Schläfrigkeit,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Hörsturz,
- verringerter Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Husten, Verstopfung der Nase,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Reizung an der Injektionsstelle.

Selten:

- Ohrschmerzen, steifer Arm

Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen. Sollten sie andauern, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT.

• Klinische Studien mit Celvapan (H1N1)

Die Erkenntnisse zur Verträglichkeit nach der ersten und zweiten Dosisverabreichung des Impfstoffes im Rahmen einer laufenden Studie mit Celvapan (H1N1) an Erwachsenen und älteren Menschen (18 Jahre und älter) deuten im Vergleich zu H5N1-Grippeimpfstoffen auf ein ähnliches Sicherheitsprofil hin. Die Ergebnisse zur Verträglichkeit aus einer anderen laufenden Celvapan H1N1-Studie an Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 3 und 17 Jahren fielen im Vergleich zur Studie an Erwachsenen und älteren Menschen ähnlich aus. Allerdings wurden in der Studie an Kindern Schmerzen an der Injektionsstelle häufiger (sehr häufig) berichtet als in der Studie an Erwachsenen, und sowohl Kopfschmerzen als auch Ermüdung wurden weniger häufig (häufig) im Vergleich zur Studie an Erwachsenen berichtet. Bei Kindern im Alter zwischen 3 und 8 Jahren wurde Fieber nach der ersten und zweiten Impfung häufig berichtet, wohingegen kein Fieber bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 9 und 17 Jahren berichtet wurde.

Im Rahmen einer klinischen Studie, an der Kinder im Alter zwischen 6 und 35 Monaten teilnahmen, wurden folgende Reaktionen sehr häufig berichtet: Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Weinen, Reizbarkeit und Schläfrigkeit.

• Nebenwirkungen von Celvapan H1N1, die während des pandemischen Grippeimpfprogramms beobachtet wurden.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten während des pandemischen Grippeimpfprogramms mit Celvapan H1N1 bei Kindern und Erwachsenen auf.

Allergische Reaktionen, wie z. B. anaphylaktische Reaktionen, die zu einer bedrohlichen Senkung des Blutdrucks führen und unbehandelt schließlich in einem Schock enden könnten.

Fieberanfälle

Schmerz in Armen und/oder Beinen (in den meisten Fällen als Schmerz im Arm, an dem die Impfung durchgeführt wurde, gemeldet)

Grippeartige Erkrankung

Schwellung von Gewebe direkt unter der Haut.

Pandemiebeobachtungsstudie

Im Rahmen einer laufenden Verträglichkeitsstudie, an der 240 Kinder (im Alter von über 5 Jahren) und Erwachsene sowie 53 Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 5 Jahren teilnahmen, wurden folgende Nebenwirkungen sehr häufig beobachtet:

Kinder im Alter von über 5 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

Reaktionen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerz, Muskelschmerz, Magenverstimmung.

Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 5 Jahren:

Reaktionen an der Injektionsstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit.

• Nebenwirkungen von Grippeimpfstoffen, die jedes Jahr routinemäßig verabreicht werden.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung auf, die routinemäßig mit saisonalem Grippe-Impfstoff durchgeführt wurde. Diese Nebenwirkungen können auch bei Celvapan auftreten:

Gelegentlich:

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

Selten:

- Allergische Reaktionen, die zu einem dramatischen Blutdruckabfall führen können, der unbehandelt zum Schock führen kann. Die Ärzte sind sich dieser Gefahr bewusst und halten für solche Fälle Notfallmaßnahmen bereit
- Stechende oder hämmernde Schmerzen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann

Sehr selten:

- Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen die Hautrötungen, Gelenkschmerzen oder Nierenprobleme verursachen kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung von Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündungen) und eine Art von Lähmung, bekannt als Guillain-Barré-Syndrom

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind informieren Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELVAPAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Celvapan nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Celvapan enthält

Wirkstoff:

Ganzvirus-Grippe-Impfstoff, inaktiviert, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstamms* enthält:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 Mikrogramm**
pro Impfdosis (0,5 ml)

* angezüchtet in Vero-Zellen (kontinuierliche Säugetierzelllinie)

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss im Falle einer Pandemie.

Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Polysorbat 80.

Wie Celvapan aussieht und Inhalt der Packung

Celvapan ist eine opaleszente, durchsichtige Flüssigkeit.

Eine Packung Celvapan enthält 20 Multidosen-Durchstechflaschen. Eine Flasche enthält 5 ml Injektionssuspension für je 10 Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

Hersteller:

Baxter AG
Uferstraße 15
A-2304 Orth/Donau
Österreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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-0484Oslo
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

λλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird regelmäßig jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, bewerten und falls erforderlich, wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff sollte vor Anwendung Raumtemperatur erreicht haben und die Durchstechflasche geschüttelt werden.

Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

Jede Impfdosis von 0,5 ml wird für die Injektion in eine Spritze aufgezogen.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.