









































- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**
  - ПРУ се договаря с държавите членки за мерките, които улесняват идентифицирането и възможността за проследяване на A/(H1N1)v ваксината, прилагана на всеки пациент, за да се сведат до минимум лекарствените грешки и да се помогне на пациентите и медицинските специалисти да съобщават нежелани реакции. Това може да включва предоставянето от ПРУ на стикери със свободно избраното име и партидният номер с всяка опаковка ваксина.
  - ПРУ трябва да се договори с държавите членки за механизми, позволяващи на пациенти и на медицински специалисти да имат непрекъснат достъп до актуална информация относно Celvapan.
  - ПРУ трябва да се договори с държавите членки за осигуряване на целенасочена информация за медицинските специалисти, която да се отнася до:
    - Правилния начин за приготвяне на ваксината преди приложение.
    - Нежеланите събития, които да се докладват с приоритет, т.е. фаталните и животозастрашаващите нежелани реакции, неочакваните тежки нежелани реакции, нежелани събития от особен интерес (AESI).
    - Минималното количество данни, които трябва да се впишат в докладите за безопасност за отделните случаи, за да се улесни оценката и идентификацията на ваксината, приложена на всеки пациент, включително свободно избраното име, производителя на ваксината и партидният номер.
    - Как да се докладват нежелани реакции, ако е въведена конкретна система за съобщаване.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

**A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Celvaran инжекционна суспензия  
Ваксина срещу грип (H1N1)v (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Ваксина срещу грип (цял вирион, инактивиран, съдържащ антиген на щам\*):

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

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

\*\*    изразени в микрограма хемаглутинин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Трометамол,  
натриев хлорид,  
вода за инжекции,  
полисорбат 80.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия  
20 многодозови флакона (10 дози във всеки флакон – 0,5 ml за доза)

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Интрамускулно приложение.  
Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба.  
Да се разклати преди употреба.  
След първото отваряне флаконът трябва да се изразходва в рамките на 3 часа.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се инжектира вътресъдово.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

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

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте в съответствие с местните изисквания.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Nanotherapeutics Бохумил, s.r.o.

Бохумил 138

28163 Jevany

Чехия

**12. НОМЕР/А НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/08/506/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ ЗА ФЛАКОН С 10 ДОЗИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Celvaran инжекционна суспензия  
Ваксина срещу грип (H1N1)v (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)  
За интрамускулно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се разклати преди употреба

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Многодозов флакон (10 дози от 0,5 ml за флакон)

**6. ДРУГО**

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

Nanotherapeutics Бохумил, s.r.o.  
Бохумил 138  
28163 Jevany  
Чехия



**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### CELVARAN инжекционна суспензия

Ваксина срещу грип (H1N1)v (цял вирион, получен във Vero клетъчни култури, инактивиран)  
(Influenza vaccine (H1N1)v (whole virion, Vero cell derived, inactivated))

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Celvaran и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Celvaran
3. Как да използвате Celvaran
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Celvaran
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Celvaran и за какво се използва**

Celvaran е ваксина, която се използва за предпазване от грип, причинен от A(H1N1)v 2009 вирус.

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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Celvaran**

##### **Не използвайте Celvaran**

- ако сте имали неочаквана животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на Celvaran или към което 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.

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

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или с медицинската сестра, преди да Ви приложат Celvaran, 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).

- 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.
- имате проблеми с имунната система, тъй като в този случай Вашият отговор към ваксината може да бъде слаб;
- 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.
- имате кървене или проблеми свързани с кървене, или ако лесно получавате синини.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или ако не сте сигурни дали е така), говорете с Вашия лекар или медицинската сестра, преди да Ви приложат Celvapan. Това се налага, тъй като е възможно да не се препоръчва ваксиниране или да се налага то да бъде отложено.

### **Други лекарства и Celvapan**

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**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали може да Ви се приложи 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). Тази ваксина в никога не трябва да се прилага венозно.

#### Възрастни и лица в напреднала 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:

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 под 6-месечна възраст:

Ваксинирането в тази възрастова група не се препоръчва.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Celvaran 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.

#### **Нежелани реакции от клинични проучвания при възрастни и хора в напреднала възраст**

Посочените по-долу нежелани реакции са проявени при употребата на Celvaran (H1N1)v по време на клинични проучвания при възрастни, включително лица в напреднала възраст. При клиничните проучвания повечето нежелани реакции са леки и краткотрайни.

#### Много чести:

- Главоболие
- Чувство на умора

#### Чести:

- Хрема и болки в гърлото
- Безсъние
- Замайване
- Раздразнение на очите
- Стомашни болки
- Засилено потене
- Обрив, уртикария
- Болки в ставите и мускулите
- Повишена температура, втрисане, общо неразположение
- Бучка, зачервяване, подуване или твърда бучка на мястото на поставяне на инжекцията, намалена подвижност на инжектираната ръка

#### **Нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания при деца**

##### Деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години

При клинично проучване честотата и вида на нежеланите реакции след първата и втората инжекция като цяло са сходни, с наблюдаваните при възрастните и лицата в напреднала възраст, използващи Celvaran. Установени са обаче някои разлики в честотата и типа на нежеланите реакции. По-конкретно при децата и юношите често се наблюдават главоболие, световъртеж (виене на свят), кашлица, прилошаване, гадене, повръщане, диария, болки в ръцете или краката и умора.

Освен това, при децата на възраст от 9 до 17 години, болката на мястото на инжектиране е много честа.

При децата на възраст от 6 до 35 месеца нарушеният сън и повишаването на температура са много чести, а пониженият апетит, безпокойството, раздразнимостта, плачът и сънливостта са чести.

### **Нежелани реакции от Пандемично обсервационно проучване на CELVAPAN (H1N1)v**

Резултатите от клинично проучване на предлаганата на пазара ваксина потвърждават профила на безопасност, наблюдаван при клиничните проучвания. Съобщават се следните нежелани реакции с по-висока честота, в сравнение с другите клинични проучвания:

#### Възрастни на 18 години и повече:

Много чести: болка и зачервяване на мястото на инжектиране, мускулна болка  
Нечести: грипоподобно заболяване

#### Деца и юноши на възраст от 5 до 17 години:

Много чести: чувство на умора, главоболие  
Нечести: кашлица

#### Деца на възраст от 6 месеца до 5 години:

Много чести: зачервяване на мястото на инжектиране, сънливост, раздразнителност, загуба на апетит, плач

- **Клинични изпитвания на подобна ваксина**

При проучване на подобна грипна ваксина (съдържаща H5N1 ваксинален щам), в което са били включени здрави възрастни доброволци и доброволци в напреднала възраст, участници с отслабена имунна система и пациентите с хронични заболявания, профилът на безопасност е подобен на този при здравите възрастни.

- **Нежелани реакции, установени при наблюдението след пускането на пазара**

Посочените по-долу нежелани реакции се проявяват при употребата на Celvapan (H1N1)v при възрастни и деца по време на ваксинационната програма срещу пандемичен грип:

- алергични реакции, включително анафилактични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, което, ако не се лекува, може да доведе до шок. Вашият лекар знае, че е възможно да възникнат и има готовност да приложи спешно лечение.
- фебрилни гърчове;
- понижена кожна чувствителност;
- болки в ръцете или краката (в повечето случаи се съобщават болки в ръката, където е поставена ваксината);
- грипоподобно заболяване;
- оток на тъканта, непосредствено под кожата.

- **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. Те могат да настъпят също и с Celvapan.

#### Нечести:

- генерализирани кожни реакции като уртикария (обрив)

#### Редки:

- силна пробощаща или пулсираща болка по протежение на един или няколко нерва
- понижаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кървене 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.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Celvaran

#### Активно вещество:

Ваксина срещу грип (цял вирион, инактивиран, съдържащ антиген на щам\*):

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

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

\*\*    хемаглутинин

#### 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:

Nanotherapeutics Бохумил, s.r.o.

Бохумил 138

28163 Jevany

Чехия

### Производител:

Baxter AG

Uferstrasse 15

A-2304 Orth/Donau

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката { месец ГГГГ }

### Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <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.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба