

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

- Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη στη λήψη μέτρων τα οποία θα διευκολύνουν την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα του εμβολίου A/(H1N1)v που χορηγείται σε κάθε ασθενή έτσι ώστε, να ελαχιστοποιούνται οι περιπτώσεις λανθασμένων φαρμακευτικών αγωγών και να εξυπηρετούνται οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
- Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη στην εφαρμογή μηχανισμών οι οποίοι θα επιτρέπουν στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης να έχουν συνεχή πρόσβαση σε επικαιροποιημένα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το Celvapan.
- Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη στη συνθήκη παροχής μιας στοχοθετημένης επικοινωνίας προς τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης οι οποία θα καλύπτει τα ακόλουθα:
 - Ο σωστός τρόπος να προετοιμαστεί το εμβόλιο πριν από τη χορήγηση.
 - Ανεπιθύμητες ενέργειες που πρέπει να λαμβάνουν προτεραιότητα όσον αφορά στην αναφορά τους, δηλ. θανατηφόρες και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες αντιδράσεις, μη αναμενόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ειδικού ενδιαφέροντος (AESI).
 - Τα ελάχιστα στοιχεία δεδομένων τα οποία θα πρέπει να παρέχονται σε ατομικές αναφορές ασφαλείας έτσι ώστε, να διευκολύνεται η αξιολόγηση και η ταυτοποίηση του εμβολίου που χορηγείται σε κάθε άτομο, συμπεριλαμβανομένων της εμπορικής ονομασίας, του παρασκευαστή και του αριθμού παρτίδας του εμβολίου.
 - Εάν έχει τεθεί σε εφαρμογή ένα συγκεκριμένο σύστημα κοινοποίησης, πώς να γίνεται η αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cellvaran ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (πλήρες βίριον, προερχόμενο από κύτταρα Vero, αδρανοποιημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Εμβόλιο γρίπης από πλήρη ιό, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο στελέχους*:

A/California/07/2009 (H1N1)v 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά δόση 0,5 ml

- * καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero (συνεχής κυτταρική σειρά με προέλευση από θηλαστικά)
- ** εκπεφρασμένο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη,
χλωριούχο νάτριο,
ύδωρ για ενέσιμα,
πολυσορβικό 80.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις ανά φιαλίδιο – 0,5 ml ανά δόση)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Ενδομυϊκή χρήση
Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην γίνεται ένεση ενδαγγειακά.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Τσεχική Δημοκρατία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/506/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΣΑΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10 ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Celvapan ενέσιμο εναώρημα
Εμβόλιο γρίπης (H1N1)ν (πλήρες βίριον, προερχόμενο από κύτταρα Vero, αδρανοποιημένο)

Ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις του 0,5 ml ανά φιαλίδιο)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Τσεχική Δημοκρατία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CELVARAN ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (πλήρες βίριον, προερχόμενο από κύτταρα Vero, αδρανοποιημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Celvaran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Celvaran
3. Πώς χορηγείται το Celvaran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Celvaran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Celvaran και ποια είναι η χρήση του

Το Celvaran είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από ιό A(H1N1)v 2009.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν προκαλεί γρίπη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να λάβετε το Celvaran

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Celvaran:

- Εάν είχατε μια ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του Celvaran ή σε οποιοδήποτε από τις ουσίες που μπορεί να βρίσκονται σε ίχνη όπως παρακάτω: φορμαλδεΐδη, βενζονάση, σακχαρόζη.
 - Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμάδες, δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε στο γιατρό σας ή στη νοσοκόμα πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προσεξτε ιδιαίτερα με το Celvaran:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας προτού σας χορηγηθεί το Celvaran

- εάν είχατε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση εκτός από μια ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται στο εμβόλιο, στη φορμαλδεΐδη, στη βενζονάση ή στη σακχαρόζη. (βλ παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες),
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38 °C). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, τότε συνήθως ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να νιώσετε καλύτερα. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως το κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα να σας συμβουλευθεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το Celvaran.

- εάν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα, καθώς σε αυτή την περίπτωση η απόκρισή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι μη ικανοποιητική.
- εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς. Κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Celvaran, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε αυτές τις εξετάσεις ότι σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα Celvaran.
- εάν έχετε αιμορραγική πάθηση ή αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μωλωπισμό.

Σε οποιαδήποτε περίπτωση από τις παραπάνω (ή αν δεν είστε βέβαιοι), ενημερώστε τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας πριν λάβετε το Celvaran. Μπορεί να μην ενδείκνυται εμβολιασμός ή ίσως χρειαστεί να καθυστερήσει.

Άλλα φάρμακα και Celvaran

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν παίρνετε ή εάν έχετε πάσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου Celvaran με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τα εμβόλια πρέπει να χορηγηθούν σε ξεχωριστά μέλη του σώματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Κύηση και θηλασμός

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το κατά πόσο θα πρέπει να σας χορηγηθεί Celvaran.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4. "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες" μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς χορηγείται το Celvaran

Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα χορηγήσουν το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα χορηγηθεί με ένεση στο μυ (συνήθως στο βραχίονα). Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται μέσα σε φλέβα.

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα:

Μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου θα χορηγηθεί.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγηθεί μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών:

Μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου θα χορηγηθεί.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Προς το παρόν, δε συνιστάται ο εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν το Celvaran χορηγείται για την πρώτη δόση, συνιστάται να δίνεται το Celvaran (και όχι ένα άλλο εμβόλιο κατά του (H1N1)v) για το πλήρες εμβολιαστικό πρόγραμμα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Celvaran μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε ακραίες περιπτώσεις οδηγούν σε αναφυλακτικό σοκ. Οι γιατροί γνωρίζουν για αυτό το ενδεχόμενο και διαθέτουν αγωγή έκτακτης ανάγκης για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες σε ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί με το Celvaran (H1N1) σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ατόμων. Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας φύσης και μικρής διάρκειας.

Πολύ συχνές:

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα κόπωσης

Συχνές:

- Συνάχι και πονόλαιμος
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- Ζάλη
- Ερεθισμός του οφθαλμού
- Στομαχικό άλγος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Εξάνθημα, κνίδωση
- Πόνος των αρθρώσεων και των μυών
- Πυρετός, ρίγος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Πόνος, ερυθρότητα, διόγκωση ή μολωπισμός στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση, μειωμένη κίνηση στο βραχίονα που εμβολιάστηκε

Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες σε παιδιά

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών

Σε μια κλινική μελέτη, η συχνότητα και ο τύπος των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την πρώτη και τη δεύτερη ένεση ήταν ουσιαστικά παρόμοια με τη συχνότητα και τον τύπο των ανεπιθύμητων ενεργειών στον ενήλικο και ηλικιωμένο πληθυσμό που λάμβανε Celvaran. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν κάποιες διαφορές στη συχνότητα και στον τύπο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Συγκεκριμένα, στα παιδιά και στους εφήβους παρατηρήθηκαν συχνά πονοκέφαλος, ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής), βήχας, αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος, διάρροια, πόνος στους βραχίονες ή στα πόδια και κόπωση.

Επιπλέον, στην περίπτωση των παιδιών ηλικίας 9 έως 17 ετών, πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ο πόνος στη θέση της ένεσης.

Στα παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών, η διαταραχή ύπνου και ο πυρετός ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, και η μειωμένη όρεξη, η ανησυχία, η ευερεθιστότητα, το κλάμα και η νοθρότητα ήταν συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από τη Μελέτη παρατήρησης πανδημίας με το CELVAPAN (H1N1)v

Αποτελέσματα από μια κλινική μελέτη σε εμβόλιο που κυκλοφορεί στην αγορά επιβεβαίωσαν το προφίλ ασφαλείας, όπως παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε υψηλότερη κατηγορία συχνότητας σε σχέση με τις άλλες κλινικές μελέτες:

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω:

Πολύ συχνές: πόνος και ερυθρότητα στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση, πόνος των μυών
Όχι συχνές: νόσος τύπου γρίπης

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 5 έως 17 ετών:

Πολύ συχνές: αίσθημα κόπωσης, κεφαλαλγία
Όχι συχνές: βήχας

Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών:

Πολύ συχνές: ερυθρότητα στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση, νοθρότητα, ευερεθιστότητα, απώλεια όρεξης, κλάμα

- **Κλινικές δοκιμές με παρόμοιο εμβόλιο**

Σε μελέτη με παρόμοιο εμβόλιο γρίπης (που περιέχει στέλεχος εμβολίου H5N1) η οποία περιλάμβανε υγιείς ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα, άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και ασθενείς με μακροχρόνιες παθήσεις, το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο με αυτό των υγιών ενηλίκων.

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί με το Celvapan (H1N1)v σε ενήλικες και παιδιά κατά τη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού πανδημικής γρίπης.

- Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί σας γνωρίζουν ότι υπάρχει ενδεχόμενο να συμβεί κάτι τέτοιο και θα διαθέτουν αγωγή έκτακτης ανάγκης έτοιμη για χρήση.
- Σπασμοί λόγω πυρετού
- Μειωμένη ευαισθησία του δέρματος
- Άλγος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως άλγος στο βραχίονα που εμβολιάσθηκε)
- Νόσος τύπου γρίπης
- Οίδημα ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα.

- **Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με εμβόλια της γρίπης που χορηγούνται ως ρουτίνα κάθε χρόνο**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που χορηγούνται ως ρουτίνα κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές μπορεί επίσης να συμβούν και με το Celvapan.

Όχι συχνές:

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης

Σπάνιες:

- Σοβαρή σουβλιά ή έντονος πόνος σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

Πολύ σπάνιες:

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα του δέρματος, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα των νεφρών)
- Νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και έναν τύπο παράλυσης που είναι γνωστός ως Σύνδρομο Guillain-Barré

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Celvaran

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Celvaran μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να κάνετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Celvaran

Δραστική ουσία:

Εμβόλιο γρίπης από πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο στελέχους*:

A/California/07/2009 (H1N1)v

7,5 μικρογραμμάρια**

ανά δόση 0,5 ml

- * καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero (συνεχής κυτταρική σειρά με προέλευση από θηλαστικά)
- ** αμιοσυγκολλητίνη

Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Celvaran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Celvaran είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον, διαφανές υγρό.

Μία συσκευασία Celvaran περιέχει 20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων 5 ml ενέσιμου εναιωρήματος για 10 δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Τσεχική Δημοκρατία

Παραγωγός:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πριν από τη χορήγηση, το εμβόλιο θα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και το φιαλίδιο να ανακινηθεί καλά.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται μέσα σε σύριγγα για ένεση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.