

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Celvapan suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (virus completo, desarrollado en células Vero, inactivado)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Celvapan y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Celvapan
3. Cómo administrar Celvapan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celvapan
6. Información adicional

1. QUÉ ES CELVAPAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Celvapan es una vacuna para prevenir la gripe pandémica.

La gripe pandémica es un tipo de gripe que se produce cada pocas décadas y que se extiende rápidamente por todo el mundo. Los síntomas de la gripe pandémica son similares a los de la gripe común pero pueden ser más graves.

Tras la administración de la vacuna, el sistema inmune (el sistema de defensa natural de su cuerpo) genera su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede producir gripe.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN CELVAPAN

No deben administrarle Celvapan

- si anteriormente ha tenido una reacción alérgica repentina que ponga en peligro la vida a cualquiera de los componentes de Celvapan o a cualquiera de las sustancias que pueden aparecer en cantidades trazas como: formaldehído, benzonasa, sacarosa.
Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o lengua. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser adecuado que se vacune siempre que, en caso de que aparezca una reacción alérgica, se disponga de forma inmediata del tratamiento médico apropiado.

Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de que le administren la vacuna.

Tenga especial cuidado con Celvapan

- si ha tenido cualquier otra reacción alérgica, distinta de la reacción alérgica repentina que ponga en peligro la vida a cualquiera de los componentes de la vacuna, al formaldehído, a la benzonasa o a la sacarosa (ver sección 6 “Información adicional”).
- si tiene una infección grave con fiebre alta (superior a 38 °C). Si éste es el caso, la vacunación suele posponerse hasta que pasen los síntomas. Una infección leve, como un resfriado, no debería suponer un problema, pero su médico o enfermera le indicarán si aún puede vacunarse con Celvapan,
- si va a realizarse un análisis de sangre para comprobar si existe infección por determinados virus. En las primeras semanas posteriores a la vacunación con Celvapan los resultados de esas pruebas pueden no ser correctos. Informe al médico que ha solicitado esas pruebas de que recientemente le han administrado Celvapan,

En cualquiera de estos casos, **INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERA**, ya que la vacunación puede no ser recomendable o puede ser necesario retrasarla.

Informe a su médico o enfermera si tiene problemas de hemorragias o si le aparecen cardenales con facilidad.

Se han observado reacciones alérgicas (incluida anafilaxia) tras la vacunación con Celvapan (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado alguna otra vacuna.

No hay información acerca de la administración de la vacuna Celvapan con otras vacunas. Sin embargo, si esto no pudiera evitarse, las vacunas deberán inyectarse en extremidades diferentes. Debe tenerse en cuenta que los efectos adversos pueden ser más intensos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Debe hablar con su médico para decidir si deben administrarle Celvapan.

La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO ADMINISTRAR CELVAPAN

Su médico o enfermera le administrarán la vacuna de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La vacuna se inyectará en un músculo (normalmente en la parte superior del brazo).

Adultos y sujetos de edad avanzada

Se administrará una dosis (0,5 ml) de vacuna.

Debe administrarse una segunda dosis de vacuna al menos tres semanas después de la primera dosis.

Niños y adolescentes de 6 meses a 17 años de edad

Si se considera necesario que usted o su hijo se vacunen, usted o su hijo pueden recibir una dosis de 0,5 ml de la vacuna y una segunda dosis de 0,5 ml al menos tres semanas después de la primera dosis.

Niños menores de 6 meses

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo de edad.

Cuando se administra una primera dosis de Celvapan, se recomienda la administración de Celvapan (y no otra vacuna frente al H1N1) para completar la pauta de vacunación.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Celvapan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse reacciones alérgicas tras la vacunación, que en raras ocasiones han conducido a un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de un tratamiento de emergencia para tales casos.

Durante los ensayos clínicos realizados con una vacuna similar, la mayoría de los efectos adversos fueron leves y de corta duración. Generalmente, los efectos adversos suelen ser parecidos a los que aparecen con la vacuna de la gripe estacional. Tras la administración de la segunda dosis se observó un menor número de efectos adversos en comparación con la primera. El efecto adverso más frecuente fue dolor en el lugar de la inyección, que fue normalmente leve.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se muestran a continuación se define según la siguiente convención:

muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 personas)

frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Efectos adversos observados con Celvapan (H5N1)

En los ensayos clínicos en adultos, incluyendo a los sujetos de edad avanzada, se notificaron los siguientes efectos adversos con Celvapan (H5N1):

Muy frecuentes:

- dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga (cansancio)

Frecuentes:

- moqueo y dolor de garganta,
- mareos, vértigo (cinetosis),
- aumento de la sudoración,
- dolor muscular o dolor articular,
- escalofríos, malestar (sensación de malestar general), fiebre,
- endurecimiento de la piel, enrojecimiento, hinchazón o cardenales en el lugar de la inyección.
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago

Poco frecuentes:

- adormecimiento, cosquilleo o pinchazos en la piel,
- sequedad de garganta,
- hinchazón de las glándulas,
- insomnio (dificultad para dormir), inquietud,
- reducción de sensibilidad al tacto, dolor, frío o calor, somnolencia,

- conjuntivitis (inflamación de los ojos),
- pérdida repentina de la audición,
- presión arterial baja,
- dificultad al respirar, tos, congestión nasal,
- erupción cutánea, picor,
- irritación en el sitio de la inyección.

Raras:

- dolor de oídos, rigidez del brazo

Estos efectos adversos normalmente desaparecen a los 1-2 días sin necesidad de tratamiento. Si persisten, CONSULTE CON SU MÉDICO.

- Ensayos clínicos con Celvapan (H1N1)

Los datos de seguridad tras la primera y la segunda dosis de vacuna administradas durante un estudio clínico de Celvapan (H1N1) en adultos y personas de edad avanzada (de 18 años y mayores) sugieren un perfil de seguridad similar al detectado para las vacunas contra la gripe con una cepa de H5N1. Los datos de seguridad obtenidos en otro estudio en curso de Celvapan H1N1 realizado con niños y adolescentes de 3 a 17 años fueron similares a los datos obtenidos durante las pruebas con adultos y personas de edad avanzada. No obstante, se informó de dolor en el lugar de la inyección en el estudio del grupo de niños en un porcentaje superior (muy frecuente) al de los adultos, mientras que el dolor de cabeza y la fatiga se presentaron en un porcentaje inferior (frecuente) al del grupo de adultos. Se informó de fiebre frecuente tanto después de la 1ª vacuna como de la 2ª en los niños de 3 a 8 años, pero no se informó de fiebre en los niños y adolescentes de 9 a 17 años.

Durante un ensayo clínico con niños de 6 a 35 meses, las siguientes reacciones fueron muy frecuentes: trastornos del sueño, pérdida de apetito, llantos, irritabilidad y somnolencia.

- Efectos adversos de Celvapan H1N1 observados durante el programa de vacunación de la gripe pandémica

Los efectos adversos enumerados a continuación se han producido con Celvapan H1N1 en adultos y niños durante el programa de vacunación de la gripe pandémica.

Reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas que pueden ocasionar un descenso peligroso de la presión arterial que, de no tratarse, puede conducir a shock.

Crisis febriles

Dolor en brazos y/o piernas (en la mayoría de los casos se informa de dolor en el brazo donde se ha administrado la vacuna)

Enfermedad tipo gripal

Hinchazón del tejido situado justo debajo de la piel.

Estudio observacional pandémico

En un estudio sobre seguridad en curso con un grupo de 240 niños (mayores de 5 años) y adultos así como 53 niños de 6 meses a 5 años, se informó de las siguientes reacciones adversas muy frecuentes:

Niños mayores de 5 años, adolescentes y adultos:

Reacciones en el lugar de inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, molestias estomacales.

Niños de 6 meses a 5 años:

Reacciones en el lugar de inyección, somnolencia, irritabilidad, pérdida de apetito.

- Efectos adversos observados con las vacunas de la gripe administradas habitualmente todos los años.

Los efectos adversos descritos a continuación han aparecido durante los días o semanas posteriores a la vacunación con vacunas administradas de manera rutinaria cada año para prevenir la gripe.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con Celvapan.

Poco frecuentes:

- Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo urticaria (sarpullidos)

Raros:

- Reacciones alérgicas que conducen a un descenso peligroso de la presión sanguínea, el cual, si no se trata, puede provocar un shock. Los médicos deben conocer esta posibilidad y deber tener disponible un tratamiento de emergencia para ser utilizado en estos casos.
- Dolor punzante o pulsátil grave en uno o varios nervios.
- Disminución del número de plaquetas que puede provocar hemorragias o cardenales.

Muy raros:

- Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas, dolor de las articulaciones y problemas de riñón),
- trastornos neurológicos como encefalomielitis (inflamación del sistema nervioso central), neuritis (inflamación de los nervios) y un tipo de parálisis conocida como Síndrome de Guillain-Barré.

Si aparece alguno de estos efectos adversos, informe inmediatamente a su médico o enfermera.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE CELVAPAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Celvapan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Una vez abierto, el vial debe utilizarse en un máximo de 3 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Celvapan

Principio activo:

Vacuna antigripal de virus completos, inactivados, que contiene antígeno de la cepa pandémica*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgramos**
por dosis de 0,5 ml

* propagado en células Vero (línea celular continua de origen mamífero)

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS y la decisión de la UE para la pandemia.

Otros componentes:

Los demás componentes son: trometamol, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables y polisorbato 80.

Aspecto de Celvapan y contenido del envase

Celvapan es un líquido traslúcido, opalescente y transparente.

Un envase de Celvapan contiene 20 viales multidosis. Cada uno de estos viales contiene 5 ml de suspensión inyectable (10 dosis).

Titular de la autorización de comercialización:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

Responsable de la fabricación:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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.Π.Ε.
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.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

Este prospecto ha sido aprobado en

Este medicamento se ha autorizado en “Circunstancias excepcionales”. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará regularmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> así como en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Antes de su administración, debe dejarse que la vacuna alcance la temperatura ambiente y el vial debe agitarse bien.

Una vez abierto, el vial debe ser utilizado en un máximo de 3 horas.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml debe extraerse del vial con una jeringa para su posterior inyección.

La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con la normativa local.