

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### CELVAPAN süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (kogu virioon, kasvatatud Vero rakukultuuril, inaktiveeritud)

#### Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### Infolehes antakse ülevaade

1. Mis ravim on Celvapan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Celvapan'i kasutamist
3. Kuidas Celvapan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Celvapan'i säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON CELVAPAN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Celvapan on vaktsiin pandeemilise gripi vastu.

Pandeemiline gripp tekib iga paarikümne aasta järel ning see levib kiiresti üle maailma. Pandeemilise gripi sümptomid (haigusnähud) sarnanevad tavalise gripi sümptomitega, kuid võivad olla tavaliselt palju raskemad.

Kui inimesele antakse vaktsiini, siis tema immuunsüsteem (keha normaalne kaitsesüsteem) tekitab haiguse vastu kaitse (antikehad). Ükski vaktsiini komponentidest grippi ei põhjusta.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CELVAPAN'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Celvapan'i

- kui teil on varem olnud ootamatuid eluohtlikke allergilisi reaktsioone Celvapan'i koostisosadele või ainetele, mida võib esineda mikrokogustes: formaldehüüd, bensonas, sahharoos. Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse. Siiski võib pandeemia ajal vajalikuks osutuda teie vaktsineerimine, siis peavad otsekohe sellisteks juhtumiteks olema käepärast esmaabi vahendid.

Kui te ei ole milleski kindel, rääkige sellest enne vaktsineerimist oma arstiga või meditsiiniõega.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Celvapan

- kui teil on varem olnud teisi allergilisi reaktsioone vaktsiini koostisosadele: formaldehüüdile, bensonasile, sahharoosile (vt lõik 6).
- kui teil on raske nakkus, millega kaasneb kõrge palavik (üle 38 °C). Kui see on nii, lükatakse vaktsineerimine edasi, kuni te tunnete end paremini. Kerged infektsioonid, nt külmetushaigus pole probleemiks, kuid arst või meditsiiniõde peab teile selgitama, kas teid saab Celvapan'iga vaktsineerida või mitte.

- kui teile tehakse vereanalüüse, mis viitavad infektsioonile teatud viirustega. Esimese paari nädala jooksul pärast vaktsineerimist Celvapan'iga ei pruugi nende testide tulemused olla õiged. Kui mõni arst laseb teilt võtta selliseid vereanalüüse, ütelge arstile, et teid on hiljuti vaktsineeritud Celvapan'iga.

Ükskõik millisel nimetatud juhul, TEAVITAGE OMA ARSTI VÕI MEDITSIIINIÕDE, sest vaktsineerimine võib olla vastunäidustatud või tuleb edasi lükata.

Palun teavitage arsti või meditsiiniõde, kui teil on veritsushäire või tekivad kergesti hematoomid.

Teatatud on Celvapan'iga vaktsineerimisele järgnenud allergilistest reaktsioonidest (sh anafülaksiast) (vaata lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või meditsiiniõde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või kui olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

Andmed Celvapan'i manustamisest teiste vaktsiinidega puuduvad. Kui seda aga ei saa vältida, tuleb muud vaktsiiniid süstida teise jäsemesse. Sel juhul peaksite teadma, et kõrvaltoimed võivad olla sellisel juhul intensiivsemad.

### **Rasedus ja imetamine**

Teavitage oma arsti, kui olete rase või arvate, et võite olla rase või soovite rasestuda. Te peate kaaluma oma arstiga, kas teile tohib Celvapan'i süstida.

Vaktsiini võib kasutada imetamise perioodil.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ võivad mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

## **3. KUIDAS CELVAPAN'I KASUTADA**

Vaktsiini manustab arst või meditsiiniõde vastavalt ametlikele juhisteile. Vaktsiin manustatakse lihasesiseselt (tavaliselt õlavarde).

Täiskasvanud ja eakad

Vaktsiini annus on 0,5 ml.

Teine vaktsiini annus süstitakse vähemalt 3 nädala pärast.

Lapsed ja noorukid vanuses 6 kuud kuni 17 aastat

Kui on otsustatud, et teid või teie last on vaja vaktsineerida, siis teie/teie laps vaktsineeritakse vaktsiini annusega 0,5 ml ja teine annus süstitakse vähemalt 3 nädala pärast.

Alla 6 kuu vanused lapsed

Käesoleval hetkel ei ole selle grupi vaktsineerimine soovitatav.

Kui esimese annusena süstitakse Celvapan'i, soovitatakse täielikuks immuniseerimiseks samuti kasutada Celvapan'i (ja mitte teisi H1N1 vastast vaktsiini).

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Celvapan põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Vaktsiini manustamise järel võib esineda allergilisi reaktsioone, mis harvadel juhtudel võib põhjustada šoki. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ja esmaabi sellisteks juhtumiteks on käepärast.

Sarnase vaktsiini tüve sisaldava vaktsiiniga tehtud kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ja lühiajalised. Kõrvaltoimed sarnanevad üldiselt sesoonse gripivaktsiini kõrvaltoimetega. Teise vaktsiinisüsti järel tekkis kõrvaltoimeid harvem kui esimese süsti järel. Kõige sagedamini esines süstekoha valu, mis oli tavaliselt kerge.

Allpool toodud võimalikke kõrvaltoimeid määratletakse järgmiste põhimõtete alusel:

Väga sage (esines rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

Sage (esines 1...10 kasutajal 100-st)

Aeg-ajalt (esines 1...10 kasutajal 1000-st)

Harv (esines 1...10 kasutajal 10 000-st)

Väga harv (esines vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

- Celvapan (H5N1) kirjeldatud kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes Celvapan (H5N1)'iga täiskasvanutele, sh eakatele on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage:

- süstekoha valu, peavalu, väsimus

Sage:

- nohu ja kurguvalu,
- pearinglus, vertiigo (liikumisel tekkiv haigusseisund),
- tavalisest intensiivsem higistamine,
- liigese- või lihasevalu,
- külmavärinad, jõuetus (üldine halb enesetunne), palavik,
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalumid süstekohas,
- iiveldus, oksendamine, diarröa, kõhuvalu.

Aeg-ajalt:

- tuimus, paresteesiad ja torkiv tunne nahal,
- kuiv kurk,
- suurenenud lümfisõlmed,
- unetus (unehäired), rahutus,
- puutetundlikkuse häire, valu, kuuma- ja külmatunne, unisus,
- konjunktiviit (silmapõletik),
- kuulmise äkiline kadu,
- madal vererõhk,
- õhupuudus, kõha, ninakinnisus,
- lööve, sügelus,
- süstekoha ärritus.

Harv:

- kõrvavalu kange käsi.

Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päevaga. Kui need püsivad, KONSULTEERIGE OMA ARSTIGA.

- Celvapani (H1N1) kliinilised katsed

Käimasolevate Celvapani (H1N1) kliiniliste katsete käigus pärast esimese ja teise vaktsiinidoosi manustamist täiskasvanutele ja eakatele (18-aastased või vanemad) saadud ohutusandmed näitavad H5N1 tüvega gripivaktsiinidele sarnast ohutusprofiili. Teise käimasoleva lapsi ja noorukeid (3–17 a) hõlmava Celvapani H1N1 uuringu ohutustulemused sarnanesid täiskasvanute ja eakate inimeste katsete tulemustega. Siiski esines lapsi hõlmanud katsetes süstekoha valu suuremal määral (väga sageli) ja peavalu ja väsimust esines vähemal määral (sageli) kui täiskasvanutel. Lastel vanuses 3–8 aastat esines pärast esimest ja teist vaktsineerimist palavikku sageli, kuid palavikku ei esinenud lastel ja noorukitel vanuses 9–17 aastat.

6-35 kuu vanuseid lapsi hõlmanud kliiniliste katsete ajal esinesid järgmised reaktsioonid väga sageli: unehäired, isutus, nutuhood, ärrituvus ja unisus.

- Pandeemilise gripi vastu vaktsineerimise programmi käigus kirjeldatud Celvapan H1N1 kõrvaltoimed

Allpool loetletud kõrvaltoimed on esinenud täiskasvanutel ja lastel Celvapan H1N1 kasutamisel pandeemilise gripi vastu vaktsineerimise programmi käigus.

Allergilised reaktsioonid, sh anafülaktilised reaktsioonid, mille tulemusel tekkis ohtlik vererõhulangus, mis ravimata juhtudel võib põhjustada šokki.

Palavikuhood

Valu kätes ja/või jalgades (enamikel juhtudel valu vaktsineeritud käes)

Gripilaadne haigus

Nahaaluse koe turse.

Pandeemia vaatluslik uuring

240 last (van emad kui 5 aastat) ja täiskasvanut ja 53 last (6 kuud kuni 5 aastat) hõlmavas käimasolevas ohutusuuringus esinesid järgmised kahjulikud kõrvalmõjud väga sageli.

Üle 5 aasta vanused lapsed; noorukid ja täiskasvanud:  
süstekoha reaktsioonid, väsimus, peavalu, lihasvalu, kõhuvaevused.

Lapsed vanuses 6 kuud kuni 5 aastat:  
süstekoha reaktsioonid, uimasus, ärrituvus, isutus.

- Kõrvalnähud, mida on kirjeldatud sesoonse gripivaktsiini manustamisel.  
Muud kõrvaltoimed, mis on tekkinud päevade või nädalate jooksul pärast vaktsineerimist sesoonse gripivaktsiiniga on loetletud allpool. Need kõrvaltoimed võivad ilmneda Celvapan'iga.

Aeg-ajalt:

- üldised nahareaktsioonid, sh urtikaaria (nahalööve)

Harv:

- Allergilised reaktsioonid, mis viivad ohtliku vererõhulanguseni, mis ravimata juhtudel võib viia šokini. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ja esmaabi sellisteks juhtumiteks on käepärast
- Lõikav ja tukslev valu mööda ühte või mitut närvi
- Trombotsüütide arvu langus, mis võib põhjustada veritsust või hematoome

Väga harv:

- vaskuliit (veresoonte põletik, mis võib põhjustada nahalöövet, liigesevalu ja neerukahjustust)
- neuroloogilised haigused nagu entsefalomüeliit (tsentraalse närvisüsteemi põletik),  
neuriit (närvide põletik) ja teatud tüüpi halvatus nimega Guillain-Barré sündroom

Kui teil esineb mõni loetletud kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

## **5. KUIDAS CELVAPANI SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Celvapan'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast viaali esmast avamist tuleb see kasutada kuni 3 tunni jooksul.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Celvapan sisaldab**

Toimeaine:

Kogu viriooni sisaldav gripivaktsiin, inaktiveeritud, sisaldab pandeemilise tüve antigeeni\*:

A/California/07/2009 (H1N1)                      7,5 mikrogrammi\*\*  
0,5 ml kohta

\* kultiveeritud Vero rakukultuuril (imetajatelt pärinev pidev rakuliin)

\*\* hemaglutiniin

Vaktsiin vastab MTO soovitudele ja EL-i otsusele pandeemia kohta.

Muud koostisosad:

Muud koostisosad on: trometamool, naatriumkloriid, süstevesi, polüsorbaat 80.

### **Kuidas Celvapan välja näeb ja pakendi sisu**

Celvapan on küütleiv, selge kuni poolläbipaistev vedelik. Üks pakk Celvapan'i sisaldab 20 mitmeannuselise viaali, millest igaüks sisaldab 5 ml suspensiooni, kus on süstesuspensioon 10 annuse jaoks.

**Müügiloa hoidja:**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Viin  
Austria

**Tootja:**

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**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 & Αθηνόδωρου  
Ηλιούπολη  
GR-163 41 Αθήνα  
Τηλ.: +30-210-99 87 000

**España**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo, 2  
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
Tel: + 34 96 2722800

**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.Π.Ε  
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

**Polska**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
PL-00-380 Warszawa  
Tel.: + 48 22 4883 777

**Portugal**

Baxter Médico Farmacêutica Lda  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10  
P-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 21 925 25 00

**România**

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.  
78 Metalurgiei Blv., 4th district  
041836 Bucharest, ROMANIA  
Tel.: + 40 21 321 16 40

**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

Infoleht on viimati koostöölastatud

Ravimpreparaat on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab regulaarselt üle selle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel seda infolehte uuendatakse.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Enne manustamist tuleb vaktsiini lasta seista toatemperatuuril ja viaali tuleb korralikult loksutada.

Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

Iga vaktsiini 0,5 ml annus tõmmatakse süstlasse.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Kasutamata vaktsiin ja jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.