

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Celvapan injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (Vero-soluissa tuotettu inaktivoitu kokovirusrokote)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Tässä pakkausselosteessa esitetään

1. Mitä Celvapan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Celvapan-valmistetta
3. Miten Celvapan annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Celvapan-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CELVAPAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Celvapan on rokote pandemiainfluenssan ehkäisyyn.

Pandemiainfluenssa on influenssatyyppi, joka esiintyy muutaman vuosikymmenen välein ja leviää maailmalla nopeasti. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin tavallisella flunssalla mutta voivat olla vaikeammat.

Kun henkilölle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa suojautua (tuottaa vasta-aineita) tautia vastaan. Mikään rokotteen aineista ei aiheuta influenssaa.

2. ENNEN KUIN SAAT CELVAPAN-VALMISTETTA

Sinulle ei pitäisi antaa Celvapan-valmistetta

- jos sinulla on ollut yllättävä hengenvaarallinen allerginen reaktio Celvapan-valmisteele tai jollekin Celvapan-valmisteen aineelle tai jäämääineelle, kuten: formaldehydille, bentsonaasille, sakkaroosille.
Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus sekä kasvojen ja kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokotteen ottaminen voi kuitenkin olla suotavaa, jos tarvittavat lääkehoidot ja -tarvikkeet ovat välittömästi saatavilla allergisen reaktion varalta.

Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai hoitajalta ennen rokotteen ottamista.

Ole erityisen varovainen Celvapan-valmisteen suhteen

- jos sinulla on ollut jokin muu allerginen reaktio kuin hengenvaarallinen allerginen reaktio jollekin rokotteen aineelle, formaldehydille, bentsonaasille tai sakkaroosille (ks. kohta 6. Muuta tietoa).
- jos sinulla on vakava infektio ja siitä johtuva korkea kuume (yli 38 °C). Tällöin rokotteen antoa siirretään tavallisesti myöhemmäksi, kun vointisi on parempi. Lievän infektion, kuten vilustumisen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmia. Lääkäri tai hoitaja neuvoo, voiko sinut rokottaa Celvapan-valmisteella vilustumisesta huolimatta.
- jos sinulta otetaan verikoe tiettyjen virusinfektioiden osoittamiseksi. Ensimmäisinä viikkoina Celvapan-rokotuksen jälkeen näiden testien tulokset voivat olla vääriä. Kerro testejä määräävälle lääkärille, että olet saanut äskettäin Celvapan-rokotteen.

Näissä tilanteissa KERRO LÄÄKÄRILLE TAI HOITAJALLE, koska rokotteen anto ei ehkä ole suositeltavaa tai rokotusta on ehkä siirrettävä myöhemmäksi.

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat helposti mustelmia.

Celvapan-rokotuksen jälkeen on esiintynyt allergisia reaktioita (mukaan lukien anafylaktisia reaktioita) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut minkä tahansa muun rokotteen.

Celvapan-valmisteen samanaikaisesta annosta muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoja. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, toiset rokotteet on pistettävä eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat tällöin voimistua.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Keskustele lääkärin kanssa voiko sinulle antaa Celvapan-valmistetta.

Rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin, kohdassa 4. ”Haittavaikutukset”, mainitut vaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN CELVAPAN ANNETAAN

Lääkäri tai hoitaja antaa rokotteen virallisten suositusten mukaisesti. Rokote pistetään lihakseen (tavallisesti olkavarteen).

Aikuiset ja iäkkäät

Annos (0,5 ml) rokotetta pistetään.

Toinen rokoteannos annetaan aikaisintaan kolmen viikon kuluttua.

Lapset ja nuoret 6 kuukautta – 17 vuotta

Jos lapsesi päätetään rokottaa, hän saattaa saada yhden 0,5 ml:n rokoteannoksen ja toisen 0,5 ml:n rokoteannoksen aikaisintaan kolmen viikon kuluttua.

Lapset alle 6 kuukautiset

Tämän ikäisten rokottamista ei toistaiseksi suositella.

Kun ensimmäisenä annoksena annetaan Celvapan-valmistetta, on suositeltavaa jatkaa koko rokotusohjelma sillä (eikä toisella H1N1-virusrokotteella).

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Celvapan-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rokotuksen jälkeen voi esiintyä allergisia reaktioita, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia näistä reaktioista ja ovat varautuneet antamaan ensihoitoa tällaisissa tapauksissa.

Vastaavalla rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat luonteeltaan lieviä ja lyhytaikaisia. Haittavaikutukset ovat yleensä samankaltaisia kuin kausi-influenssarokotteilla. Toisen rokotuksen jälkeen esiintyi vähemmän haittavaikutuksia ensimmäiseen rokotukseen verrattuna. Yleisin haittavaikutus oli pistoskohdan kipu, joka oli tavallisesti lievää.

Alla olevat mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu esiintyvyyden mukaisesti seuraavasti:

hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)
yleiset (harvemmalla kuin 10 henkilöllä 100 henkilöstä)
melko harvinaiset (harvemmalla kuin 10 henkilöllä 1 000 henkilöstä)
harvinaiset (harvemmalla kuin 10 henkilöllä 10 000 henkilöstä)
hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä 10 000 henkilöstä)

• Celvapan-valmisteen (H5N1) havaitut haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat ilmenneet Celvapan-valmisteen (H5N1) kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla ja iäkkäillä:

Hyvin yleiset:

- pistoskohdan kipu, päänsärky, väsymys

Yleiset:

- vuotava nenä, kurkkukipu
- heitehuimaus, huimaus (matkapahoinvointi)
- liikahikoilu
- nivel- tai lihaskipu
- vilunväristykset, pahoinvointi (yleinen huonovointisuus), kuume
- pistoskohdan kovettuma, punoitus, turvotus tai mustelma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu

Melko harvinaiset:

- tunnoton, kihelmöivä tai pistelevä iho
- kuiva kurkku
- turvonnut rauhaset
- unettomuus (univaikeudet), levottomuus
- heikentynyt kosketuksen, kivun, kuuman ja kylmän tuntoherkkyys, uneliaisuus
- sidekalvotulehdus (silmätulehdus)

- äkillinen kuulon menetys
- matala verenpaine
- hengenahdistus, yskä, nenän tukkeutuminen
- ihottuma, kutina
- pistoskohdan ärsytys

Harvinaiset:

- korvakipu, jäykkä käsivarsi

Tavallisesti nämä haittavaikutukset häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa. Jos ne jatkuvat, KYSY NEUVOA LÄÄKÄRILTÄ.

- Celvapan (H1N1) -rokotteelle suoritettut kliiniset tutkimukset

Meneillään olevissa tutkimuksissa, joissa Celvapan (H1N1) -rokotteen ensimmäinen ja toinen annos annettiin aikuisille ja iäkkäille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille), havaittiin samanlainen turvallisuusprofiili kuin H5N1-kantaa käyttävien influenssarokotteiden kohdalla. Turvallisuustulokset toisesta käynnissä olevasta kliinisestä tutkimuksesta, joka tehtiin 3–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, olivat samantapaiset kuin aikuisille ja iäkkäille tehdyn tutkimuksen. Kuitenkin lapsien tutkimuksessa injektiokohdan kipua raportoitiin useammin (hyvin yleinen) kuin aikuisten tutkimuksessa, ja päänsärkyä ja väsymystä raportoitiin harvemmin (yleinen) kuin aikuisilla. 3–8-vuotiailla lapsilla raportoitiin yleisesti kuumetta ensimmäisen ja toisen rokotuksen jälkeen, mutta 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei raportoitu kuumetta.

6–35-kuukautisille lapsille tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa seuraavat reaktiot olivat hyvin yleisiä: unihäiriöt, ruokahaluttomuus, itkeminen, ärsyyntyneisyys ja uneliaisuus.

- Celvapan H1N1 -rokotteen havaitut haittavaikutukset pandemiainfluenssarokotusohjelman aikana

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on esiintynyt Celvapan H1N1 -rokotteen käytön yhteydessä aikuisilla ja lapsilla pandemiainfluenssarokotusohjelman aikana.

allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, jotka ovat johtaneet vaaralliseen verenpaineen laskuun ja jotka voivat hoitamattomina johtaa sokkiin

kuumeouristukset

kipu käsivarsissa ja/tai jaloissa (useimmissa tapauksissa raportoitu kipuna rokotetussa käsivarressa)

flunssan kaltainen sairaus

ihonalaisen kudoksen turvotus

Pandemian seurantatutkimus

Meneillään olevassa tutkimuksessa, jota tehdään 240 lapselle (yli 5-vuotiaalle) ja aikuisille sekä 53 lapselle iältään 6 kuukautta – 5 vuotta, seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin hyvin yleisellä esiintymistiheydellä:

Yli 5-vuotiaat lapset, nuoret ja aikuiset:

injektiokohdan reaktiot, väsymys, päänsärky, lihaskipu, vatsavaivat.

Lapset iältään 6 kuukautta – 5 vuotta:

injektiokohdan reaktiot, uneliaisuus, ärsyyntyminen, ruokahaluttomuus.

-

Rutiininomaisesti vuosittain annettavien influenssarokotteiden havaitut haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat ilmaantuneet päiviä tai viikkoja rutiininomaisesti vuosittain annettavan influenssarokotuksen jälkeen. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös Celvapan-valmisteella.

Melko harvinaiset:

- yleistyneet ihoreaktiot, kuten nokkosihottuma (urtikaria)

Harvinaiset:

- Allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on sitä varten ensihoitovälineet saatavilla
- Vaikea pistävä tai jyskyttävä kipu yhdessä tai useammassa hermossa
- Verihiutaleniukkuus, joka voi johtaa verenvuotoon tai mustelmiin

Hyvin harvinaiset:

- vaskuliitti (verisuonitulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa, nivelkipuja ja munuaisongelmia)
- neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti (keskushermostotulehdus), neuriitti (hermotulehdus) ja Guillain-Barrén syndroomana tunnettu halvausmuoto

Jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmaantuu, kerro heti lääkärille tai hoitajalle.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

5. CELVAPAN-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäättyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Celvapan sisältää

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu influenssarokote (kokovirusrokote) sisältää antigeenia seuraavasta pandemiaviruskannasta*:

A/California/07/2009 (H1N1)	7,5 mikrogrammaa**
0,5 ml:n annosta kohti	

* tuotettu Vero-soluissa (nisäkkästä peräisin olevassa jatkuvassa solulinjassa)

** hemagglutiniini

Tämä rokote on WHO:n antaman pandemiasuosituksen ja EU:n antaman pandemiapäätöksen mukainen.

Muut aineet:

Muut aineet ovat trometamoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Celvapan on kirkas tai opalisoiva ja läpikuultava neste.

Yhdessä Celvapan-pakkauksessa on 20 moniannosinjektiopulloa. Injektiopullossa on 5 ml eli 10 annosta injektionestettä, suspensiota.

Myyntiluvan haltija:

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Itävalta

Valmistaja:

Baxter AG
Uferstraße 15
A-2304 Orth/Donau
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.P.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνόδωρου
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

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 & Αθηνοδώρου
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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi säännöllisesti uuden, mahdollisesti saatavilla olevan, tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antoa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään injektioruiskuun.

Rokotetta ei saa pistää laskimoon.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.