

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CELVAPAN suspension injectable

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion entier, cultivé sur cellule Vero, inactivé)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Celvapan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Celvapan
3. Comment est administré Celvapan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celvapan
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CELVAPAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Celvapan est un vaccin pour prévenir la grippe pandémique.

La grippe pandémique est un type de grippe qui apparaît toutes les quelques décennies et qui se répand rapidement à travers le monde. Les symptômes d'une grippe pandémique sont similaires à ceux d'une grippe saisonnière mais peuvent être plus sévères.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire (le système de défense naturel de l'organisme) fabrique sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la grippe.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR CELVAPAN

Vous ne devez pas recevoir Celvapan

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital à l'un des composants de Celvapan ou à tout autre composant pouvant être présents à l'état de traces tel que formaldéhyde, benzonase, saccharose.
Les signes d'une réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue. Toutefois, en cas de pandémie, la vaccination peut être recommandée dans votre cas sous réserve qu'un traitement médical adapté soit disponible immédiatement en cas de réactions allergiques.

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'avoir le vaccin.

Faites attention avec Celvapan

- Si vous avez présenté une réaction allergique autre qu'une réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital, à l'un des composants contenu dans le vaccin, au formaldéhyde, benzonase, ou au saccharose. (voir rubrique 6. Informations supplémentaires).
- Si vous avez une infection sévère accompagnée d'une température élevée (plus de 38°C). Si c'est le cas, alors votre vaccination sera normalement reportée jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection bénigne telle qu'un rhume ne devrait pas être un problème, mais votre médecin ou votre infirmier/ère déterminera si vous pouvez être vacciné avec Celvapan.
- Si vous devez passer des examens sanguins pour savoir si vous êtes infecté par certains virus. Durant les premières semaines après une vaccination avec Celvapan, les résultats de ces tests peuvent être faux. Prévenez le médecin qui vous a prescrit ces tests que vous avez récemment été vacciné par Celvapan.

Dans tous les cas, **PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE INFIRMIER(E)**, car la vaccination pourrait ne pas être recommandée ou devrait être retardée.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des problèmes de saignement ou si vous avez facilement des bleus.

Des réactions allergiques (y compris anaphylaxie) ont été observée après l'administration de Celvapan (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Il n'existe pas de données sur l'administration de Celvapan en même temps que d'autres vaccins. Toutefois, si cela ne peut être évité l'autre vaccin devra être administré dans un autre membre. Dans ce cas, vous devez savoir que les effets indésirables éventuels peuvent être alors plus intenses.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être, Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si vous devez recevoir Celvapan.

Le vaccin peut être utilisé lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets mentionnés dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT EST ADMINISTRE CELVAPAN

Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera le vaccin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin sera injecté dans un muscle (habituellement dans le haut du bras).

Adultes et sujets âgés

Une dose (0,5 ml) du vaccin vous sera administrée.

Une seconde dose du vaccin doit être injectée après un intervalle d'au moins trois semaines.

Enfants et adolescents âgés de 6 mois à 17 ans

S'il est considéré que vous ou votre enfant ait besoin d'être vacciné, vous/il/elle pourra recevoir une dose de 0,5 ml de vaccin et une seconde dose de 0,5 ml au moins trois semaines plus tard.

Enfants âgés de moins de 6 mois

La vaccination n'est actuellement pas recommandée dans cette tranche d'âge.

Lorsque Celvapan est administré pour la première dose, il est recommandé d'utiliser Celvapan (et non un autre vaccin contre H1N1) pour terminer le schéma de vaccination.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Celvapan est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques peuvent survenir après la vaccination et dans de rares cas celles-ci peuvent, conduire à un choc. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitements d'urgence pour de tels cas.

Dans les études cliniques réalisées avec un vaccin similaire, la plupart des effets indésirables a été de nature modérée et de courte durée. Ils sont généralement semblables à ceux observés avec le vaccin grippal saisonnier. Les effets indésirables étaient moins nombreux avec la deuxième injection qu'avec la première. L'effet indésirable le plus fréquent était une douleur au point d'injection, qui était généralement légère.

La fréquence d'effets indésirables possibles listée ci-dessous est définie selon la convention suivante :

très fréquent (affecte plus de 1 patient sur 10)

fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100)

peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1000)

rare (affecte 1 à 10 patients sur 10000)

très rare (affecte moins de 1 patient sur 10000)

- Effets indésirables observés avec Celvapan (H5N1)

Les effets indésirables listés ci-dessous sont survenus lors d'études cliniques avec Celvapan (H5N1) chez les adultes, incluant les personnes âgées :

Très fréquent :

- douleur au point d'injection, mal de tête, sensation de fatigue

Fréquent :

- écoulement nasal et mal de gorge,
- sensation vertigineuse, vertige (mal des transports),
- transpiration excessive,
- douleurs articulaires ou musculaires,
- frissons, malaise général (sensation de ne pas se sentir bien), fièvre,
- durcissement de la peau, rougeur, gonflement ou bleu au point d'injection,
- nausées, vomissements, diarrhée et douleur d'estomac.

Peu fréquent :

- engourdissement picotement cutané ou sensation de picotement cutané,
- gorge sèche,
- gonflement des ganglions,
- insomnie (troubles du sommeil), agitation,
- troubles de la perception du toucher, de la douleur, du chaud et du froid, somnolence,
- conjonctivite (inflammation de l'œil),

- perte soudaine de l'audition,
- baisse de la tension artérielle,
- essoufflement, toux, congestion du nez,
- éruption cutanée, démangeaison,
- irritation au point d'injection.

Rare :

- douleur auriculaire, raideur du bras

Ces effets indésirables disparaissent généralement sans traitement en 1 à 2 jours. Si ceux-ci persistent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

- Essais cliniques avec Celvapan (H1N1)

Les données de tolérance après la première et la seconde dose de vaccin administrées pendant un essai clinique en cours de Celvapan (H1N1) chez les adultes et les personnes âgées (18 ans et plus) suggèrent un profil de tolérance comparable à celui rapporté avec les vaccins grippaux utilisant une souche H5N1. Les résultats de tolérance d'une autre étude en cours de Celvapan H1N1 portant sur des enfants et des adolescents âgés de 3 à 17 ans ont été similaires à ceux de l'essai chez les adultes et les personnes âgées. Néanmoins, dans l'essai chez les enfants, la douleur au point d'injection a été plus fréquemment rapportée (très fréquent) que chez les adultes, les céphalées et la fatigue étant rapportées moins fréquemment (fréquent) que chez les adultes. Une fièvre a été rapportée fréquemment après la première et la seconde vaccination chez les enfants âgés de 3 à 8 ans, mais pas chez les enfants et les adolescents de 9 à 17 ans.

Les réactions suivantes ont été très fréquentes dans un essai clinique portant sur des enfants âgés de 6 à 35 mois : troubles du sommeil, perte d'appétit, pleurs, irritabilité et envie de dormir.

- Effets indésirables de Celvapan H1N1 observés au cours du programme de vaccination contre la grippe pandémique

Les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus avec Celvapan H1N1 chez les adultes et enfants au cours du programme de vaccination contre la grippe pandémique.

Réactions allergiques, notamment des réactions anaphylactiques entraînant une baisse importante de la pression artérielle, qui, non traitée, pourrait conduire à un choc.

Convulsions fébriles

Douleur dans les bras et/ou les jambes (signalée dans la plupart des cas dans le bras d'injection du vaccin)

Symptômes pseudo-grippaux

Tuméfaction des tissus sous cutanés.

Etude observationnelle pandémique

Dans une étude de tolérance en cours portant sur 240 enfants (de plus de 5 ans) et adultes ainsi que 53 enfants âgés de 6 mois à 5 ans, les réactions indésirables suivantes ont été très fréquemment rapportées :

Enfants de plus de 5 ans, adolescents et adultes :

réactions au site d'injection, fatigue, céphalées, douleurs musculaires, symptômes gastro-intestinaux.

Enfants âgés de 6 mois à 5 ans :

réactions au site d'injection, endormissement, irritabilité, perte d'appétit.

- Effets indésirables observés avec les vaccins grippaux administrés régulièrement chaque année
Les effets indésirables cités ci-dessous sont survenus dans les jours ou les semaines suivant la vaccination annuelle avec les vaccins grippaux saisonniers. Ces effets indésirables sont susceptibles de survenir avec Celvapan.

Peu fréquent :

- Réactions cutanées généralisées y compris, urticaire

Rare :

- Réactions allergiques pouvant conduire à une baisse sévère de la pression artérielle qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à choc. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitement d'urgence pour de tels cas.
- Douleurs sévères pulsatiles ou lancinantes le long d'un ou plusieurs nerfs.
- Taux sanguin anormalement bas de plaquettes, pouvant entraîner des saignements ou des bleus.

Très rare :

- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins pouvant entraîner des éruptions cutanées, des douleurs articulaires et des problèmes au niveau du rein).
- troubles neurologiques telles qu'encéphalomyélite (inflammation du système nerveux central), névrite (inflammation des nerfs) et un type de paralysie connue sous le nom de Syndrome de Guillain-Barré.

Si un de ces effets indésirables apparaît, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER CELVAPAN

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Celvapan après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les 3 heures au maximum.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Celvapan

Substance active :

Vaccin grippal à virion entier, inactivé, contenant l'antigène de souche pandémique* :

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgrammes**
par dose de 0,5 ml

* cultivée sur cellules Vero (lignée cellulaire continue d'origine mammifère)

** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS et à la décision de l'UE en cas de pandémie.

Autres composants :

Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, polysorbate 80.

Qu'est ce que Celvapan et contenu de l'emballage extérieur

Celvapan est un liquide transparent à opalescent et translucide.

Une boîte de Celvapan contient 20 flacons multidoses de 5 ml de suspension pour injection (10 doses).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche

Fabricant :

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Autriche

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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.
Opřítalova 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
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

Cette notice a été approuvée en

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. L'Agence européenne du médicament (EMA) réévaluera régulièrement toute nouvelle information sur ce médicament, et cette notice sera mise à jour si nécessaire.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Avant administration, il convient de laisser le vaccin atteindre la température ambiante et de bien agiter le flacon.

Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les 3 heures au maximum.

Chaque dose de vaccin de 0,5 ml est prélevée dans une seringue pour injection.

Le vaccin ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales.