

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

CELVAPAN szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktivált)

Mielőtt Ön megkapja ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Celvapan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Celvapan alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a Celvapan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Celvapan-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CELVAPAN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Celvapan vakcina világjárványt (pandémiát) okozó influenza megelőzésére szolgál.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de annál súlyosabbak is lehetnek.

Amikor valakinek védőoltást adnak be, akkor az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a betegség ellen saját védelmet alakít ki (antitesteket termel). Az oltóanyag semelyik összetevője nem okoz influenzát.

2. TUDNIVALÓK A CELVAPAN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ön nem kaphat Celvapan-t

- ha Önnél előzetesen hirtelen fellépő, életet veszélyeztető allergiás reakció alakult ki a Celvapan bármely összetevőjével vagy bármely következő, nyomokban előforduló anyaggal szemben: formaldehid, benzonáz, szacharóz.
Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, hogy allergiás reakció esetén a megfelelő orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll.

Amennyiben nem biztos ezekben, kérdezze meg orvosát vagy a nővért a vakcina alkalmazása előtt.

A Celvapan fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha Önnek a vakcina bármely összetevőjével, a formaldehiddel, a benzonázzal vagy a szacharózzal szemben hirtelen fellépő, életet veszélyeztető allergiás reakción kívül bármilyen más allergiás reakciója volt (Lásd 6. pont További információk).
- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást rendszerint elhalasztják, amíg jobban nem lesz. Kisebb fertőzés, mint például egy meghűlés nem kellene, hogy problémát jelentsen, de orvosának vagy a nővérnek kell döntenie arról, hogy beoltható-e Ön a Celvapan készítménnyel.
- ha vérvizsgálatra készül bizonyos vírusok okozta fertőzés kimutatása céljából. A Celvapan készítménnyel történő vakcinációt követő néhány hétben az ilyen vizsgálatok hamis eredményt adhatnak. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy nemrégiben Celvapan készítményt kapott.

Bármelyik felsorolt esetben TÁJÉKOZTASSA ORVOSÁT VAGY A NŐVÉRT, mert lehetséges, hogy ilyenkor nem javasolt az oltás beadása, vagy azt későbbre kell halasztani.

Mondja el orvosának vagy a nővérnek, ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testén véraláfutás.

A Celvapan vakcina beadását követően allergiás reakciókról (köztük anafilaxiás reakciókról) számoltak be (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és a nemrégiben kapott minden egyéb oltóanyagot is.

Nincs információ a Celvapan más oltóanyagokkal egyidejűleg való alkalmazásáról. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot más végtagba kell beadni. Tudnia kell azt, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes, úgy véli, hogy terhes, vagy gyermeket tervez, tájékoztassa kezelőorvosát. Beszélje meg orvosával, hogy szükséges-e Celvapan-t kapnia.

Az oltóanyag alkalmazható a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4. pont „Lehetséges mellékhatások” alatt felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN ADJÁK BE ÖNNEK A CELVAPAN-T?

Orvosa vagy a nővér fogja beadni Önnek a vakcinát, a hivatalos ajánlásoknak megfelelően. Az oltóanyagot injekció formájában adják be izomba (rendszerint a felkarba).

Felnőttek és idősek

1 adag (0,5 ml) vakcina alkalmazandó.

A vakcina második adagját legalább három héttel később kell beadni.

Gyermekek és serdülők 6 hónapos kortól 17 éves korig
Amennyiben Önnek vagy gyermekének meg kell kapnia az oltóanyagot, akkor Ön/gyermeké
először egy 0,5 ml-es adagot, majd legalább három héttel később egy második 0,5 ml adagot kaphat.

Gyermekek 6 hónapos kor alatt
Ebben a korosztályban a vakcináció jelenleg nem ajánlott.

Amennyiben első adagként Celvapan-t kapott, úgy a teljes oltási sorozatot Celvapan-nal (és nem
egy másik H1N1 oltóanyaggal) javasolt befejezni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Celvapan is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem
mindenkinél jelentkeznek.

Az oltás után felléphet allergiás reakció, amely ritkán sokkot is okozhat. Az orvosok tisztában
vannak ennek lehetőségével, és az ilyen esetekre sürgősségi kezelés áll rendelkezésükre.

Egy hasonló vakcinával végzett klinikai vizsgálatban a legtöbb mellékhatás enyhe és rövid lefolyású
volt. A mellékhatások általánosságban hasonlítanak a szezonális influenza-védőoltások által okozott
mellékhatásokhoz. A második oltás kevesebb mellékhatással járt, mint az első. A leggyakrabban
előforduló mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező (általában enyhe) fájdalom volt.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következők alapján került
meghatározásra:

nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érint)
gyakori (100 oltott közül 1–10-et érint)
nem gyakori (1000 oltott közül 1–10-et érint)
ritka (10 000 oltott közül 1–10-et érint)
nagyon ritka (10 000 oltott közül kevesebb mint 1-et érint)

- A Celvapan (H5N1) esetében észlelt mellékhatások

Az alábbi mellékhatások a Celvapan-nal (H5N1) felnőttekkel, köztük idősekkel is végzett klinikai
vizsgálatokban fordultak elő:

Nagyon gyakori:

- fájdalom az injekció beadási helyén, fejfájás, fáradtság.

Gyakori:

- orrfolyás és torokfájás,
- szédülés, forgó jellegű szédülés,
- a szokásosnál erősebb verejtékezés,
- ízületi- vagy izomfájdalom,
- hidegrázás, levertség (általános rossz közérzet), láz,
- az injekció helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérvés,
- hányinger, hányás, hasmenés, gyomorfájás.

Nem gyakori:

- zsibbadás, bizsergés vagy viszkető bőr,
- kiszáradt torok,
- nyirokcsomóduzzanat,
- álmatlanság (alvászavar), nyugtalanság,
- csökkent tapintásérzékelés, fájdalom, meleg- és hidegérzet, álmoság,
- kötőhártya-gyulladás (a szem gyulladása),
- hirtelen hallásvesztés,

- csökkent vérnyomás,
- légszomj, köhögés, orrdugulás,
- bőrkiütés, viszketés,
- irritáció az injekció beadási helyén.

Ritka:

- fülfájás, nehezen mozgatható kar.

Ezek a mellékhatások rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül megszűnnek. Amennyiben továbbra is fennállnak, KÉRJEN TANÁCSOT ORVOSÁTÓL.

• A Celvapan (H1N1) készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok

Egy, a Celvapan (H1N1) készítményre vonatkozó, felnőttek és idősek (18 éves és ennél idősebb személyek) részvételével végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálat során a vakcina első és második adagjának beadása után tett biztonságossági megfigyelések arra utalnak, hogy a vakcina biztonságossági profilja a H5N1 törzset használó influenzavakcinákkal kapcsolatban jelentetthez hasonló. Egy másik, folyamatban lévő, 3–17 éves gyermekek és serdülők részvételével végzett Celvapan H1N1-vizsgálat biztonságossági eredményei hasonlóak voltak a felnőtteken és időseken végzett vizsgálat megfigyeléseihez. A gyermekeken végzett vizsgálat során azonban nagyobb gyakorisággal számoltak be a beadás helyén jelentkező fájdalomról (nagyon gyakori), és kisebb gyakorisággal számoltak be fejfájásról és fáradtságról (gyakori), mint a felnőttek esetében. A 3 és 8 éves kor közötti gyermekeknél az 1. a és 2. vakcinációt követően gyakran számoltak be lázról, míg a 9 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők esetében nem jelentettek lázat.

Egy 6–35 hónapos gyermekek részvételével végzett klinikai vizsgálat során a következő reakciók voltak nagyon gyakoriak: alvászavar, étvágytalanság, sírás, ingerlékenység és aluszékonyság.

• A Celvapan H1N1 vakcinának a pandémiás influenza elleni oltási program során észlelt mellékhatásai

A pandémiás influenza elleni oltási program során az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő a Celvapan H1N1 vakcinát kapott felnőttek és gyermekek körében.

Allergiás reakciók, köztük a vérnyomás veszélyes eséséhez vezető anafilaxiás reakciók, ami kezeletlen esetben sokkhoz vezethet.

Lázgörcsök

Fájdalom a karokban és a lábokban (az esetek többségében az oltott karban kialakuló fájdalomról számoltak be)

Influenzaszerű betegség

A bőr alatti szövet vizenyője.

Pandémiás megfigyeléses vizsgálat

Egy folyamatban lévő biztonságossági vizsgálat során, amelyben 240 gyermek (5 éves kor feletti) és felnőtt, valamint 53 fő 6 hónapos és 5 éves kor közötti gyermek vesz részt, a következő mellékhatásokról számoltak be a nagyon gyakori kategóriának megfelelő gyakorisággal:

5 éves és ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek:

A beadás helyén fellépő reakciók, fáradtság, fejfájás, izomfájdalom, emésztőrendszeri panaszok.

Gyermekek, 6 hónapos kortól 5 éves korig:

A beadás helyén fellépő reakciók, aluszékonyság, ingerlékenység, étvágytalanság.

- A minden évben rutinszerűen alkalmazott influenzavakcinák mellett észlelt mellékhatások
Az influenza megelőzésére rendszeresen, minden évben alkalmazott influenzaoltást követő napokban vagy hetekben az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő. Ezek a mellékhatások Celvapan-nal is előfordulhatnak.

Nem gyakori:

- a teljes testre kiterjedő bőrreakciók, beleértve a csalánkiütést.

Ritka:

- veszélyes vérnyomáscsökkenéshez vezető allergiás reakciók, melyek kezelés nélkül sokkhoz vezethetnek. Az orvosok tisztában vannak ennek lehetőségével, és az ilyen esetekre sürgősségi kezelés áll rendelkezésükre,
- egy vagy több ideg mentén kialakuló erős szúró vagy lüktető fájdalom,
- alacsony vérlemezkeszám, mely vérzéshez vagy véraláfutáshoz vezethet.

Nagyon ritka:

- érgyulladás (a vérerek gyulladása, amely bőrkiütéshez, ízületi fájdalomhoz és veseproblémákhoz vezethet),
- idegrendszeri betegségek, mint pl. a központi idegrendszer gyulladása (enkefalomielitisz), ideggyulladás (az idegek gyulladása) és a paralízis (bénulás) egyik formája, mely Guillain-Barré szindróma néven ismert,

Ha a fenti mellékhatások közül bármelyik előfordul Önnél, azonnal tájékoztassa orvosát vagy a nővért.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A CELVAPAN-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Celvapan-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőstelenre vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Celvapan

A készítmény hatóanyaga:

Inaktivált, teljes virion influenza-oltóanyag, az alábbi mennyiségű pandémiástörzs*-antigénnel:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben (emlős eredetű állandó sejtvonal) szaporított

** haemagglutinin

Ez az oltóanyag megfelel az Egészségügyi Világszervezet javaslatainak és az EU világjárványra vonatkozó döntésének.

Egyéb összetevők:

Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, poliszorbát 80.

Milyen a Celvapan készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Celvapan átlátszó vagy opálos, áttetsző folyadék. 1 csomag Celvapan 20 db többadagos injekciós üveget tartalmaz. Ezek mindegyikében 5 ml szuszpenzió található, amely 10 adag beadásához elegendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Ausztria

Gyártó:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 Тауър"
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)
Εθνάρχου Μακαρίου 34
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

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
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

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 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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Ez a gyógyszer ún. „kivételes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt rendszeresen felülvizsgál, és szükség esetén ezt a Betegtájékoztatót is frissíti.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Alkalmazás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, és az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

A vakcina minden 0,5 ml-es dózisát injekciós fecskendőbe kell felszívni.

A vakcina nem adható be intravascularisan.

A fel nem használt vakcinát és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.