

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CELVAPAN sospensione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione intero, coltivato su cellule Vero, inattivato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio informativo

1. Che cos'è Celvapan e a che cosa serve
2. Prima di ricevere Celvapan
3. Come viene somministrato Celvapan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celvapan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CELVAPAN E A CHE COSA SERVE

Celvapan è un vaccino per la prevenzione dell'influenza pandemica.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con un intervallo di alcuni decenni e che si propaga rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli dell'influenza comune ma è possibile che risultino più gravi.

Quando il vaccino viene somministrato ad una persona, il sistema immunitario di questa persona (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE CELVAPAN

Non deve ricevere Celvapan

- Se ha avuto precedentemente una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di Celvapan o ad una qualsiasi delle sostanze che è possibile siano presenti in tracce come segue: formaldeide, benzonasi, saccarosio.
I segni di una reazione allergica possono comprendere: una reazione pruriginosa della pelle, sensazione di respiro corto e rigonfiamento della faccia o della lingua. Tuttavia, in una situazione pandemica, è possibile che sia appropriato per lei prendere il vaccino, purché un appropriato trattamento medico sia immediatamente disponibile in caso di reazione allergica.

Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere questo vaccino.

Faccia particolare attenzione con Celvapan

- se ha avuto qualsiasi reazione allergica diversa da un'improvvisa reazione allergica con pericolo di vita a qualsiasi componente contenuto in questo vaccino, a formaldeide, benzonasi o saccarosio (vedere paragrafo 6. Altre Informazioni);
- se ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). In tale evenienza la vaccinazione verrà solitamente rimandata finché non si sentirà meglio. Un'infezione di livello minore, come un raffreddore, non dovrebbe rappresentare un problema, ma spetterà al medico o all'infermiere decidere se si potrà procedere con la vaccinazione con Celvapan;
- se deve eseguire un esame del sangue allo scopo di rilevare la presenza di infezione relativa a determinati virus. Nelle prime settimane successive alla vaccinazione con Celvapan è possibile che i risultati di questi test non siano corretti. Faccia presente al medico che richiede tali esami che di recente le è stato somministrato Celvapan;

In uno qualsiasi di questi casi, INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE, perché la vaccinazione potrebbe non essere raccomandata, o potrebbe essere necessario posticiparla.

Informi il medico o l'infermiere se ha problemi relativi a emorragie o facilità alle ecchimosi (lividi).

Sono state segnalate reazioni allergiche (compresa anafilassi) dopo vaccinazione con Celvapan (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Assunzione di CELVAPAN con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, o se recentemente le è stato somministrato qualsiasi altro vaccino.

Non esistono informazioni circa la somministrazione del vaccino Celvapan con altri vaccini. Tuttavia, se non lo si può evitare, i vaccini devono essere iniettati in arti separati. In tal caso, deve sapere che gli effetti indesiderati possono essere più intensi.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di esserlo o se ha pianificato una gravidanza. Deve discutere con il suo medico se deve ricevere Celvapan.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti citati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO CELVAPAN

Il medico o l'infermiere le somministrerà il vaccino in accordo alle raccomandazioni ufficiali. Il vaccino sarà somministrato come iniezione intramuscolare (di solito nel muscolo superiore del braccio).

Il vaccino le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere.

Adulti ed anziani

Verrà somministrata una dose (0,5 ml) del vaccino.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena (per via intravascolare).

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni

Se è stata valutata la necessità per lei o il suo bambino di essere vaccinati, lei/il suo bambino può ricevere una dose di vaccino di 0,5 ml ed una seconda dose di 0,5 ml almeno tre settimane dopo.

Bambini di età inferiore a 6 mesi

La vaccinazione non è attualmente raccomandata in questo gruppo di età.

Quando Celvapan è somministrato per la prima dose, si raccomanda che Celvapan (e non altri vaccini anti H1N1) sia somministrato per l'intero programma di vaccinazione.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Celvapan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

A seguito della vaccinazione sono state osservate reazioni allergiche, in casi rari con shock. I medici sono al corrente di tale possibilità e dispongono di trattamenti di emergenza da utilizzare in questi casi.

Negli studi clinici con un vaccino simile, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve e di breve durata. Gli effetti indesiderati sono in genere simili a quelli provocati dai vaccini dell'influenza stagionale. Dopo la seconda dose si sono verificati meno effetti indesiderati che dopo la prima dose. L'evento indesiderato manifestatosi più di frequente è stato dolore, generalmente lieve, nella sede d'iniezione.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:

molto comuni (più di 1 caso su 10)

comuni (da 1 a 10 casi su 100)

non comuni (da 1 a 10 casi su 1.000)

rari (da 1 a 10 casi su 10.000)

molto rari (meno di 1 caso su 10.000)

- Effetti indesiderati osservati con Celvapan (H5N1)

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati negli studi clinici con Celvapan (H5N1) negli adulti, compresi gli anziani:

Molto comuni:

- dolore nella sede d'iniezione, cefalea, affaticamento (sensazione di stanchezza)

Comuni:

- gocciolamento al naso e faringite,
- sonnolenza, vertigini (malattia da movimento),
- aumento della sudorazione,
- dolori articolari o muscolari,
- brividi, malessere (generale sensazione di non sentirsi bene), febbre,
- indurimento, arrossamento, gonfiore o ecchimosi (lividi) alla sede d'iniezione
- nausea, vomito, diarrea e mal di stomaco.

Non comuni:

- intorpidimento, formicolio o pizzicore della cute,
- gola secca,
- rigonfiamento delle ghiandole,
- insonnia (difficoltà a dormire), agitazione,
- alterazione della percezione tattile (del tatto), dolore, caldo e freddo, sonnolenza,
- congiuntivite (infiammazione dell'occhio),
- improvvisa perdita dell'udito,
- ipotensione (diminuzione della pressione del sangue),
- respiro corto, tosse, congestione nasale,
- eruzioni, prurito,
- irritazione nella sede d'iniezione.

Rari:

- otalgia, rigidità del braccio

Questi effetti indesiderati di solito scompaiono entro 1-2 giorni senza necessità di trattamento. Se persistono, CONSULTI IL MEDICO.

• Sperimentazioni cliniche con Celvapan (H1N1)

I risultati sulla sicurezza dopo la prima e la seconda dose di vaccino somministrate ad adulti e anziani (età pari e superiore a 18 anni) durante la sperimentazione clinica in corso su Celvapan (H1N1) suggeriscono un profilo di sicurezza simile a quello riportato per i vaccini antinfluenzali che utilizzano il ceppo H5N1. I risultati sulla sicurezza di un altro studio clinico in corso su Celvapan (H1N1) somministrato a bambini e adolescenti con età compresa tra 3 e 17 anni sono stati simili a quelli osservati nella sperimentazione su soggetti adulti e anziani. Tuttavia nella sperimentazione clinica sui bambini il dolore in sede di iniezione è stato riportato con una frequenza più elevata (molto comune) rispetto che negli adulti e cefalea e affaticamento sono stati riportati a una frequenza inferiore (comune) rispetto che negli adulti. Generalmente nei bambini con età compresa tra 3 e 8 anni la febbre è stata riportata sia dopo la prima sia dopo la seconda vaccinazione, mentre nei bambini e adolescenti con età compresa tra 9 e 17 anni non vi sono stati casi di febbre.

Durante una sperimentazione clinica che coinvolgeva bambini con età compresa tra 6 e 35 mesi le seguenti reazioni sono state molto comuni: disturbo del sonno, perdita dell'appetito, pianto, irritabilità e sonnolenza.

• Effetti indesiderati di Celvapan H1N1 osservati durante il programma di vaccinazione antinfluenzale pandemica

Gli effetti indesiderati elencati sotto si sono verificati dopo somministrazione di Celvapan H1N1 in adulti e bambini durante il programma di vaccinazione antinfluenzale pandemica.

Reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche, con conseguente calo pericoloso della pressione arteriosa che, se non trattato, può provocare shock.

Accessi febbrili

Dolore alle braccia o alle gambe (nella maggioranza dei casi riferito come dolore al braccio sottoposto alla vaccinazione)

Malattia simil-influenzale

Gonfiore dei tessuti posti poco sotto la pelle.

Studio osservativo pandemico

In uno studio in corso sulla sicurezza che coinvolge 240 bambini (sopra i 5 anni) e adulti, oltre che 53 bambini con età compresa tra 6 mesi e 5 anni sono state riportate le seguenti reazioni avverse con una frequenza molto comune:

Bambini oltre i 5 anni, adolescenti e adulti:

reazioni in sede di iniezione, stanchezza, cefalea, dolore muscolare, disturbo allo stomaco.

Bambini con età compresa tra 6 mesi e 5 anni:

reazioni in sede di iniezione, sonnolenza, irritabilità, perdita dell'appetito.

- Effetti indesiderati osservati in caso di vaccini antinfluenzali somministrati regolarmente ogni anno

Gli effetti indesiderati di seguito riportati si sono verificati nei giorni o settimane successivi alla vaccinazione con vaccini somministrati di routine ogni anno per prevenire l'influenza. Questi effetti indesiderati si possono verificare con Celvapan.

Non comuni:

- Reazioni cutanee generalizzate compresa orticaria

Rari:

- Reazioni allergiche che conducono ad una diminuzione pericolosa della pressione del sangue che se non trattata può portare a shock. I medici sono consapevoli di questa possibilità e hanno un trattamento di emergenza disponibile per l'uso in questi casi
- Dolore intenso lancinante o pulsante lungo uno o più nervi
- Bassa conta piastrinica che può dar luogo a sanguinamento o a formazione di lividi

Molto rari:

- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolore alle articolazioni e problemi renali)
- disturbi neurologici quali encefalomyelite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) ed un tipo di paralisi nota come Sindrome di Guillain-Barré

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, parli immediatamente con il suo medico o infermiere.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE CELVAPAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Celvapan dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Dopo l'apertura, il flaconcino va utilizzato al massimo entro 3 ore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Celvapan

Principio attivo:

virus intero per il vaccino dell'influenza, inattivato, contenente antigene di ceppo pandemico*:

A/California/07/2009 (H1N1)	7,5 microgrammi**
per ciascuna dose da 0,5 ml	

* propagato in cellule Vero (linea cellulare continua di origine mammifera)

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e alla decisione dell'Unione Europea (UE) per la pandemia.

Eccipienti:

Gli eccipienti sono: Trometamolo, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Celvapan e contenuto della confezione

Celvapan è un liquido che varia da limpido a opalescente e traslucido.

Una confezione di Celvapan contiene 20 flaconcini multidose di sospensione iniettabile da 5 ml per 10 dosi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Produttore:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
A-1020 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Polska

Baxter Poland 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 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

Latvija

Baxter AG Latvijas filiāle
Dzelzavas iela 117
LV 1021 RĪGA
Tel.: +371 67784784

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

A questo medicinale è stata rilasciata una autorizzazione in “circostanze eccezionali”. L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà regolarmente qualsiasi nuova informazione sul farmaco e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Prima della somministrazione, portare il vaccino a temperatura ambiente e agitare bene il flaconcino.

Dopo l'apertura, il flaconcino va utilizzato al massimo entro 3 ore.

Ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml è aspirata in una siringa per l'iniezione.

Il vaccino non deve essere somministrato per via intravascolare.

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.