

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

CELVAPAN injekcinė suspensija

Pandeminio gripo vakcina (H1N1) (visavirioninė, pagaminta iš Vero ląstelių kultūros, inaktyvinta)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijantis šia vakcina.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Celvapan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Celvapan
3. Kaip vartoti Celvapan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Celvapan
6. Kita informacija

1. KAS YRA CELVAPAN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Celvapan yra vakcina nuo pandeminio gripo.

Pandeminis gripas yra gripo rūšis, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir greitai plinta pasaulyje. Pandeminio gripo simptomai (požymiai) yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet gali būti daug sunkesni.

Kai asmuo paskiepijamas vakcina, imuninė sistema (kūno natūrali apsauginė sistema) pradės gaminti nuosavą apsaugą (antikūnus) nuo ligos. Gripo negali sukelti jokia vakcinės sudedamoji medžiaga.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CELVAPAN

Jums negalima vartoti Celvapan

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi staigi pavojinga gyvybei alerginė reakcija bet kuriai Celvapan sudedamajai medžiagai arba medžiagai, kurios pėdsakai gali būti vakcinoje, kaip pavyzdžiui, formaldehidui, benzonatui, sacharozei.
Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas. Tačiau pandemijos metu gali būti rekomenduojama Jums skiepytis, su sąlyga jeigu yra priinama skubi medicininė pagalba, atsiradus alerginei reakcijai.

Jeigu nesate įsitikinęs, pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoja prieš skiepijantis Celvapan.

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant Celvapan

- jeigu Jums kada nors buvo kitokia, nei gyvybei grėsminga alerginė reakcija bet kuriai sudedamajai šios vakcinės medžiagai formaldehidui, benzonatui arba sacharozei (žr 6 skyrių „Kita informacija“).

- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir smarkiai karščiuojate (temperatūra didesnė nei 38 °C). Jei šis apibūdinimas jums tinka, jūsų skiepijimas paprastai bus atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengva infekcija, kaip paprastas peršalimas, neturėtų sukelti problemų, tačiau jūsų gydytojas arba slaugytoja turi pasakyti, ar Jus vis dar galima skiepyti Celvapan.
- jei planuojate atlikti kraujo tyrimą tam tikrų virusų sukeliama infekcinei ligai patvirtinti. Pirmosiomis savaitėmis po vakcinacijos Celvapan šių tyrimų rezultatai gali būti netikslūs. Praneškite gydytojui, planuojančiam atlikti šiuos tyrimus, kad buvote paskiepytas Celvapan.

Apie bet kurį iš šių atvejų PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI arba slaugytojui, nes skiepijimas gali būti nerekomenduojamas arba atidėtas.

Pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jeigu Jums būna kraujavimų arba lengvai atsiranda mėlynų.

Buvo pranešta apie alergines reakcijas (įskaitant anafilaksiją) paskiepijus Celvapan vakcina (žiūrėti 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba buvote paskiepytas kitokia vakcina, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Nėra duomenų apie Celvapan vartojimą kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei tai neišvengiama, abi vakcinas reikia leisti į skirtingas galūnes. Tokiu atveju turite žinoti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei esate arba manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti. Jūs turite aptarti su gydytoju, ar Jums reikia skiepytis Celvapan vakcina.

Vakcina galima skiepytivartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie poveikiai, išvardyti 4. skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. KAIP SKIEPIJAMA CELVAPAN

Jūsų gydytojas arba slaugytoja suleis vakciną atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas. Vakcina bus suleista į raumenį (paprastai į žastą).

Suaugusiesiems ir senyvo amžiaus žmonėms

Vakcinos dozė (0,5 ml) bus sušvirkšta.

Antra vakcinos dozė turi būti suleista po bent trijų savaičių laikotarpio.

Vaikai ir paaugliai nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus.

Jeigu bus nuspręsta, kad Jus ar Jūsų vaiką reikia skiepyti, Jums, jam arba jai bus suleista viena 0,5 ml vakcinos dozė ir antra 0,5 ml vakcinos dozė ne anksčiau kaip po trijų savaičių laikotarpio.

Vaikai, jaunesni kaip 6 mėnesių amžiaus

Šiuo metu šios amžiaus grupės skiepyti nerekomenduojama.

Suleidus pirmą dozę Celvapan, rekomenduojama vakcinacijos kursą baigti Celvapan (bet ne kita H1N1 vakcina).

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Celvapan, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Skiepijant gali atsirasti alerginės reakcijos, o retais atvejais gali ištikti šokas. Gydytojai žino apie šią galimybę ir tokiais atvejais yra pasiruošę suteikti greitąją pagalbą.

Klinikinių tyrimų su panašia vakcina metu daugelis šalutinio poveikio simptomų buvo lengvi ir trumpalaikiai. Dažniausiai šalutinis poveikis yra panašus į tą, kurį sukelia sezoninės gripo vakcinos. Po antros vakcinacijos nepageidaujamo poveikio buvo mažiau, negu po pirmosios. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos skausmas, kuris paprastai būdavo silpnas.

Toliau išvardyto galimo šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų),
dažnas (pasireiškia 1 – 10 iš 100 vartotojų),
nedažnas (pasireiškia 1 – 10 iš 1000 vartotojų),
retas (pasireiškia 1 – 10 iš 10 000 vartotojų),
labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 vartotojų).

- Stebėti Celvapan (H5N1) šalutiniai poveikiai

Žemiau pateikti šalutiniai poveikiai pasireiškė klinikinių tyrimų su Celvapan (H5N1) metu, tiriant suaugusiuosius, tame tarpe ir senyvo amžiaus žmonėms.

Labai dažnas poveikis:

- injekcijos vietos skausmas, galvos skausmas, nuovargis (nuovargio pojūtis).

Dažnas poveikis:

- sloga ir gerklės skausmas,
- galvos svaigimas, galvos sukimasis (judėjimo sukeliamas pykinimas),
- pagausėjęs prakaitavimas,
- sąnarių ar raumenų skausmas,
- šalčio krėtimas, negalavimas (bloga savijauta), karščiavimas,
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, išbėrimas ar kraujosruvos,
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas.

Nedažnas poveikis:

- aptirpimas, odos dilgsėjimas,
- gerklės džiovėjimas,
- liaukų padidėjimas,
- nemiga, neramumas,
- susilpnėjęs lietimui, skausmo, karščio ir šalčio pojūtis, mieguistumas,
- konjunktyvitas (akių junginės uždegimas),
- staigus apkurimas,
- kraujospūdžio sumažėjimas,
- dusulys, kosulys, nosies užgulimas,
- išbėrimas, niežulys,
- injekcijos vietos dirginimas.

Reti:

- ausų skausmas, rankos nejudrumas

Šie šalutiniai poveikiai paprastai išnyksta per 1-2 dienas negydant. Jei jie neišnyksta, PASITARKITE SU GYDYTOJU.

-

Klinikiniai tyrimai vartojant Celvapan (H1N1)

Saugumo duomenys, gauti po pirmosios ir antrosios vakcinos dozės, suleistos atliekant tebevykstantį klinikinį Celvapan (H1N1) tyrimą tiriant suaugusiuosius ir senyvo amžiaus žmones (18 metų ir vyresnius), parodo, kad saugumo profilis yra panašus į vakcinų nuo gripo, naudojant H5N1 padermę, saugumo profilį. Saugumo rezultatai, gauti atliekant kitą tebevykstantį Celvapan H1N1 tyrimą, kuriame dalyvauja 3–17 metų amžiaus vaikai ir paaugliai, buvo panašūs į duomenis, gautus tiriant suaugusiuosius ir senyvo amžiaus žmones. Tačiau tiriant vaikus, apie injekcijos vietos skausmą buvo pranešama dažniau (labai dažnai), nei tiriant suaugusiuosius, o apie galvos skausmą ir nuovargį buvo pranešama rečiau (dažnai), nei tiriant suaugusiuosius. Tiriant vaikus nuo 3 iki 8 metų amžiaus, dažnai buvo pranešama apie karščiavimą ir po 1-osios, ir po 2-osios vakcinacijos, tačiau tiriant vaikus ir paauglius nuo 9 iki 17 metų amžiaus, apie karščiavimą pranešama nebuvo.

Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauja vaikai nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus, šios reakcijos pasireiškė labai dažnai: miego sutrikimai, apetito praradimas, verksmas, irzlumas ir mieguistumas.

- Atliekant skiepijimo nuo pandemio gripo programą stebėti Celvapan H1N1 šalutiniai poveikiai

Toliau pateikiami šalutiniai poveikiai pasireiškė Celvapan H1N1 skiepijant suaugusiuosius ir vaikus, kai buvo atliekama skiepijimo nuo pandemio gripo programa.

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines reakcijas, gali pavojingai sumažinti kraujospūdį, kurio nekoreguojant gali įvykti šokas.

Karščiavimo priepuoliai

Rankų ir (arba) kojų skausmas (dažniausiai rankos, į kurią suleista vakcina, skausmas).

Į gripą panaši liga.

Audinio patinimas po oda.

Pandemijos stebėjimo tyrimas

Tebevykstančio saugumo tyrimo metu, kuriame dalyvauja 240 vaikų (vyresnių nei 5 metų) ir suaugusiųjų bei 53 vaikai nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus, šios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė labai dažnai:

Vyresniems nei 5 metų vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems:

injekcijos vietos reakcijos, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas, skrandžio veiklos sutrikimas.

Vaikams nuo 6 mėnesių iki 5 metų amžiaus:

injekcijos vietos reakcijos, mieguistumas, irzlumas, apetito praradimas.

- Kiekvienais metais reguliariai skiepijant vakcinomis nuo gripo stebėti šalutiniai poveikiai
Žemiau pateikiami šalutiniai efektai pasireiškė praėjus dienoms ar savaitėms po skiepijimo vakcinomis, kurios naudojamos kasmet gripo profilaktikai. Šie šalutiniai poveikiai gali atsirasti po skiepijimo Celvapan.

Nedažnas poveikis:

- išplitusios odos reakcijos, įskaitant dilgėlinę

Retas poveikis:

- Alerginės reakcijos, sukeliančios pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą, kuris negydant gali pereiti į šoką. Gydytojai žino apie tokią galimybę ir turi reikalingas skubios pagalbos priemones, kurios reikalingos tokiu atveju

- Stiprus duriantis ar tvinkčiojantis skausmas pagal vieną ar daugiau nervų
- Trombocitų kiekio sumažėjimas, kuris gali sukelti kraujavimą ar mėlynės

Labai retas poveikis:

- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas, sukeliantis odos bėrimus, sąnarių skausmą ir inkstų sutrikimus)
- neurologiniai sutrikimai, pavyzdžiui, encefalomyelitas (centrinės nervų sistemos uždegimas), neuritas (nervų uždegimas), ir paralyžius žinomas kaip Guillain-Barré sindromas

Jeigu pasireiškė bet kuris iš išvardytų poveikių, nedelsiant praneškite savo gydytojui arba slaugytojai.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

5. KAIP LAIKYTI CELVAPAN

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Celvapan vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Celvapan sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Visavirioninė išaktyvinta gripo vakcina, turinti pandeminės padermės antigeną*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje

* Veista Vero ląstelėse (išsistinėje žinduolių kilmės ląstelių linijoje)

** Hemagliutinino

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES dėl pandemijos priimtą sprendimą.

Kitos sudedamosios dalys:

Kitos sudedamosios dalys: Trometamolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo, polisorbato 80.

Celvapan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Celvapan yra skaidrus arba opalinis, pusiau permatomas skystis.

Vienoje Celvapan pakuotėje yra 20 daugiadozių buteliukų, kurių kiekviename yra 5 ml suspensijos 10 dozių injekcijoms.

Rinkodaros teisės turėtojas:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austrija

Gamintojas:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Dunajus
Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

United Kingdom

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

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

Šis pakuotės lapelis buvo patvirtintas

Šio vaisto rinkodaros teisė suteikta „išimtinėmis sąlygomis“.

Europos Vaistų Agentūra (EMA) reguliariai peržiūrės visą naujai gautą informaciją, ir, jei reikės atnaujins šį lapelį.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš injekciją vakciną reikia laikyti kambario temperatūroje, buteliuką būtina gerai pakratyti.

Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

Kiekvieną 0,5 ml vakcinos dozę reikia įtraukti į injekcinį švirkštą.

Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.