

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

CELVAPAN suspensija injekcijām

Pandēmiskās gripas vakcīna (H1N1) (vesels virions, iegūts Vero šūnās, inaktivēts)

Pirms vakcīnas saņemšanas lūdz uzmanīgi izlasiet šo Lietošanas instrukciju.

- Saglabāji šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ārstam vai medmāsai.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdz, izstāstiet to savam ārstam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Celvapan un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jums ievada Celvapan
3. Kā Celvapan tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Celvapan
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CELVAPAN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Celvapan ir vakcīna, ko lieto pandēmiskās gripas gadījumā.

Pandēmiskā gripa ir gripas veids, kas uzliesmo ik pēc pārdesmit gadiem un ļoti ātri izplatās visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi (pazīmes) ir līdzīgi "parastās" gripas simptomiem, taču ir daudz smagāki.

Kad personai tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsardzības sistēma) izstrādā aizsardzību (antiviēlas) pret šo slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

2. PIRMS JUMS IEVADA CELVAPAN

Jums nevajadzētu saņemt Celvapan šādos gadījumos

- ja Jums iepriekš bijusi smaga (t.i., dzīvībai bīstama) alerģiska reakcija pret kādu no Celvapan sastāvdaļām vai kādu no tālāk minētām iespējamām atlieku vielām: formaldehīdu, benzonāzi, saharozi.
Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Tomēr pandēmijas gadījumā Jums tomēr būtu vēlams saņemt vakcīnu, ja alerģiskas reakcijas gadījumā tiek nodrošināta atbilstoša neatliekama medicīniska palīdzība.

Ja neesat pārliecināts, pirms vakcīnas saņemšanas, lūdz, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Īpaša piesardzība, lietojot Celvapan, nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir bijusi jebkāda alerģiska reakcija, bet ne pēkšņa dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi (sīkāku informāciju skatīt apakšpunktā 6).

- ja Jums ir nopietna infekcijas slimība ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Šādā gadījumā vakcinācija parasti tiks atlikta līdz laikam, kad jutīsieties labāk. Tādas vieglas infekcijas kā saaukstēšanās nav šķērslis vakcinācijai, tomēr pajautājiet savam ārstam vai medmāsai, vai Jūs drīkstat vakcinēties ar Celvapan.
- ja Jums ir nozīmēta asins analīze, lai konstatētu kādu vīrusu infekciju. Pirmajās pāris nedēļās pēc vakcinācijas ar Celvapan šādu analīžu rezultāti var būt nepareizi. Izstāstiet savam ārstam, kurš nozīmējis šādas analīzes, ka esat nesen vakcinējies ar Celvapan.

Ja novērojams kāds no šiem gadījumiem, ZIŅOJIET ĀRSTAM VAI MEDMĀSAI, jo vakcinācija, iespējams, nav ieteicama vai tā ir jāatliek.

Ja Jums ir problēmas ar asins recēšanu vai viegli rodas zilumi lūdzu, informējiet ārstu.

Pēc vakcinācijas ar Celvapan ziņots par alerģiskām reakcijām (ieskaitot anafilaksi) (skatīt apakšpunktu 4. "Iespējamās blakusparādības").

Citu zāļu lietošana

Lūdzu, ziņojiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, tostarp par zālēm, ko var iegādāties bez receptes, vai par to, vai esat nesen vakcinēts.

Ziņu par Celvapan vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām nav. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, otra vakcīna jāievada citā ekstremitātē. Šādā gadījumā jāievēro, ka ir iespējamās spēcīgākas blakusparādības.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Informējiet ārstu par esošu, iespējamu vai plānotu grūtniecību. Jums jāpārrunā ar ārstu, vai Jums drīkst ievadīt Celvapan.

Vakcīnu var lietot zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas apakšpunktā 4 "Iespējamās blakusparādības" minētās blakusparādības var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

3. KĀ CELVAPAN TIEK IEVADĪTS

Vakcīnu ievadīs ārsts vai medmāsa saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām. Vakcīna tiks ievadīta muskulī (parasti augšdelmā).

Pieaugušajiem un vecākiem cilvēkiem
Tiks ievadīta viena vakcīnas deva (0,5 ml).
Otra vakcīnas deva ir jāievada ne ātrāk kā pēc trīs nedēļām.

Bērni un pusaudži vecuma no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem
Ja tiek izlemts, ka Jums vai Jūsu bērnam nepieciešama vakcinācija, Jums/viņam/viņai jāsaņem viena 0,5 ml deva un nākamā 0,5 ml deva pēc vismaz trīs nedēļām.

Bērniem, jaunākiem par 6 mēnešiem
Šajā vecuma grupa vakcinācija pagaidām nav ieteicama.

Ja kā pirmā deva tiek ievadīts Celvapan, tiek rekomendēts, ka Celvapan (un nevis kāda cita vakcīna pret H1N1) tiek ievadīts pilnam vakcinācijas kursam.

Nav pieejamu datu par vakcinēšanu ar Celvapan personām, kas jaunākas par 18 gadiem.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Celvapan var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc vakcinācijas var rasties alerģiskas reakcijas, kas retos gadījumos izraisa šoku. Ārsti ir informēti par šādu iespējamību, un viņiem ir pieejamas zāles un aparatūra, ko izmantot šādos neatliekamajos gadījumos.

Klīniskos pētījumos ar līdzīgu vakcīnu lielākā daļa novēroto blakusparādību bija vieglā formā un īslaicīgas. Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām reakcijām, ko izraisa sezonālās gripas vakcīnas. Pēc otrās vakcinācijas novēroja mazāk blakusparādību nekā pēc pirmās. Visbiežāk novērotā blakusparādība bija sāpes injekcijas vietā; parasti tās bija vieglas.

Iespējamo blakusparādību biežums sakārtots atbilstoši šādai klasifikācijai:

ļoti bieži (ietekmē vairāk nekā 1 lietotāju no 10)
bieži (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 100)
retāk (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 1000)
reti (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 10 000)
ļoti reti (ietekmē mazāk kā 1 lietotāju no 10 000)

- Blakusparādības, kas novērotas, lietojot Celvapan (H5N1)

Tālāk uzskaitītās blakusparādības novērotas Celvapan (H5N1) klīnisko pētījumu laikā ar pieaugušajiem, ieskaitot gados vecākus cilvēkus:

Ļoti bieži:

- sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nespēks (noguruma sajūta)

Bieži:

- iesnas un rīkles iekaisums,
- reibonis, vertigo (jūras slimība),
- pastiprināta svīšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- drebuļi, savārgums (vispārēja slikta pašsajūta), drudzis,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai zilumu veidošanās injekcijas vietā,
- nelabums, vemšana, caureja, sāpes kuņģī.

Retāk:

- notirpuma, durstoša vai dzeloša sajūta ādā,
- sausa rīkle,
- pietūkušas mandeles,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības), nemiers,
- vājināta pieskāriena, sāpju, karstuma un aukstuma sajūta, miegainība,
- konjunktivīts (acu iekaisums),
- pēkšņs dzirdes zudums,
- pazemināts asinsspiediens,
- elpas trūkums, klepus, aizlikts deguns,
- izsitumi, nieze,
- kairinājums injekcijas vietā.

Reti:

- sāpes ausīs, stīva roka.

Parasti šīs blakusparādības bez ārstēšanas izzūd 1-2 dienu laikā. Ja tās tomēr turpinās, KONSULTĒJĒTIES AR SAVU ĀRSTU.

- Klīniskie pētījumi ar Celvapan (H1N1)

Pēc pirmās un otrās vakcīnas devas ievadīšanas iegūtajiem drošības datiem patlaban notiekošā Celvapan (H1N1) klīniskā pētījumā ar pieaugušajiem (18 gadus veci un vecāki) un vecāka gada gājuma cilvēkiem novēroja līdzīgu drošības profilu, kāds bija novērots gripas vakcīnām, kurās izmantots H5N1 celms. Drošības dati no cita patlaban notiekošā Celvapan H1N1 klīniskā pētījuma ar bērniem un pusaudžiem vecumā no 3 līdz 17 gadiem bija līdzīgi rezultātiem, kas novēroti pētījumā ar pieaugušajiem un vecāka gada gājuma cilvēkiem. Tomēr pētījumos ar bērniem sāpes injekcijas vietā tika novērotas augstākā biežuma pakāpē (ļoti bieži) nekā pieaugušajiem, bet gan galvassāpes, gan nespēks tika novēroti zemākā pakāpē (bieži) nekā pieaugušajiem. Gan pēc 1., gan 2. vakcinācijas bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem bieži tika novērots drudzis, bet bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem drudzis netika novērots.

Klīniskā pētījumā ar bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem ļoti bieži tika novērotas šādas reakcijas: miega traucējumi, ēstgribas zudums, raudāšana, uzbudināmība un miegainība.

- Celvapan H1N1 blakusparādības, kas novērotas pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas laikā

Tālāk uzskaitītās blakusparādības radās, lietojot Celvapan H1N1 pieaugušajiem un bērniem pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas laikā.

Alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas, kas var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku.

Drudža krampji

Sāpes rokās un/vai kājās (vairumā gadījumu sūdzības ir par sāpēm rokā, kurā ievadīta vakcīna)

Gripai līdzīga slimība

Zemādas audu pietūkums.

Pandēmiska novērojuma dati

Patlaban notiekošā drošības pētījumā ar 240 bērniem (vecākiem par 5 gadiem) un pieaugušajiem, kā arī ar 53 bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem, ļoti bieži tika novērotas šādas blakusparādības:

Bērni vecāki par 5 gadiem, pusaudži un pieaugušie:

reakcijas injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, muskuļu sāpes, gremošanas traucējumi

Bērni vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem:

reakcijas injekcijas vietā, miegainība, uzbudināmība, ēstgribas zudums.

- Blakusparādības, kas novērotas, lietojot gripas vakcīnas parastai vakcinācijai katru gadu

Tālāk uzskaitītās blakusparādības ir novērotas vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar vakcīnām, kuras tiek saņemtas katru gadu, lai izvairītos no saslimšanas ar gripu. Šīs blakusparādības var novērot, arī lietojot Celvapan.

Retāk:

- vispārējas ādas reakcijas, piemēram, nātrene (urtikārija).

Reti:

- Alerģiskas reakcijas, kuru rezultāta bīstami pazeminās asinsspiediens, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku. Ārsti par šādu iespēju ir informēti un vajadzības gadījumā ir pieejama neatliekama palīdzība
- Asas durstošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu
- Zems trombocītu skaits, kas var izraisīt asiņošanu vai zilumu veidošanos

Ļoti reti:

- vaskulīts (asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus uz ādas, locītavu sāpes un nieru darbības traucējumus)
- neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts (centrālās nervu sistēmas iekaisums), neiīts (nervu iekaisums) un paralīzes vairs, kas pazīstams kā Gijēna-Barē sindroms

Ja novērojat jebkādas no šīm blakusparādībām, lūdzam nekavējoties informēt savu ārstu vai medmāsu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

5. KĀ UZGLABĀT CELVAPAN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Celvapan pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas, flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāji farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Celvapan satur

Aktīvā viela:

Inaktivēta vesela viriona gripas vakcīna, kura satur pandēmijas celma * antigēnu:

California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogrami**
vienā 0,5 ml devā

* kultivēts Vero šūnās (zīdītāju izcelsmes nepārtrauktā šūnu līnijā)

** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Citas sastāvdaļas:

Pārējās sastāvdaļas ir: trometamols, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām, polisorbāts 80.

Celvapan ārējais izskats un iepakojums

Celvapan ir dzidrs līdz opalescējošs, caurspīdīgs šķidrums.

Viens Celvapan iepakojums satur 20 daudzdevu flakonus ar 5 ml suspensijas injekcijām 10 devām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austrija

Ražotājs:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 & Αθηνοδώρου
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

Šī Lietošanas instrukcija apstiprināta

Šīs zāles ir reģistrētas "Ārkārtas apstākļos". Eiropas Zāļu Aģentūra (EMA) regulāri pārskatīs visu jaunāko informāciju, kas būs pieejama, un, ja nepieciešams, šī lietošanas instrukcija tiks papildināta.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Pirms ievadīšanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai, un flakons labi jāsakrata.

Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

Injicēšanai šļircē jāievelk 0,5 ml vakcīnas deva.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Neizlietotās vakcīnas un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.