

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

CELVAPAN suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H1N1) (virijon shiħ, derivat minn ċelluli Vero, inattivat)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tirċievi dan il-vaċċin.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew infirmier tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Celvapan u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi Celvapan
3. Kif għandek tiehu Celvapan
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Celvapan
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CELVAPAN U GHAL XIEX JINTUŻA

Celvapan hu tilqima li tintuża sabiex tiġi evitata l-influenza pandemika.

L-influenza pandemika hi tip ta' influenza li sseħħ kull ftit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi tal-influenza pandemika huma bħal dawk ta' influenza ordinarja iżda jistgħu jkunu iktar severi.

Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża influenza.

2. QABEL MA TIRĊIEVI CELVAPAN

M'għandekx tirċievi Celvapan

- jekk qabel kellek reazzjoni allergika serja f'daqqa għal xi sustanza ta' Celvapan jew għal xi sustanzi li jistgħu jkunu preżenti fi traċċi kif ġejformaldehide, benzonase, sucrose. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq għalik li tiehu l-vaċċin kemm-il darba t-trattament mediku xieraq ikun disponibbli minnufih f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk m'intix żgur, kellem lit-tabib jew infirmier tiegħek qabel ma tiehu l-vaċċin.

Oqghod attent hafna b'Celvapan

- jekk kellek reazzjoni allergika, li mhix reazzjoni allergika ta' theddida ghal hajja ghal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin, ghal formaldehyde, benzonase jew ghal sucrose (ara sezzjoni 6. Aktar Taghrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika ghalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni żgħira bhal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew infermier tiegħek għandu jagħtik parir jekk tistax tinghata tilqima b'Celvapan.
- jekk tkun ser tagħmel xi test tad-demem biex tara hemmx evidenza ta' infezzjoni b'ċerti viruses. Fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqima b'Celvapan, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Għid lit-tabib li jitlob dawn it-testijiet li inti dan l-aħħar ġejt mogħti Celvapan,

F'xi wiehed minn dawn il-każijiet, GHID IT-TABIB JEW INFERMIER TIEGHEK, għax it-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew ikollha bżonn li tinghata aktar tard.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew infermier tiegħek jekk għandek problema ta' hruġ ta' demm jew titbengel faċilment.

Reazzjonijiet allergiċi (li jinkludu anafilassi) kienu rrapportati wara tilqima b'Celvapan (ara sezzjoni 4 "Effetti Sekondarji Li Jista' Jkollu").

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta jew jekk dan l-aħħar tkun ingħatajt xi tilqima ohra.

M'hemmx tagħrif dwar l-ghoti flimkien tal-vaċċin ta' Celvapan ma' tilqim ieħor. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, it-tilqima l-oħra għandha tiġi injettata fir-rigħel/driegħ separat. F'każijiet bhal dawn, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar intensi.

Tqala u treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li tohroġ tqila. Għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek jekk għandekx tirċievi Celvapan.

Din it-tilqima tista' tintuża waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemija taħt sesjoni 4, "Effetti Sekondarji Possibbli" jistgħu jaffettwaw il-ħila tiegħek li ssuq jew li tuża l-magni.

3. KIF GHANDEK TIEHU CELVAPAN

It-tabib jew l-infermier/a tiegħek ser jagħtu l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjoni uffiċjali. Il-vaċċin ser jiġi injettat gol-muskolu (generalment fil-parti ta' fuq ta' driegħ).

Adulti u anzjani

Doża (0.5 ml) tat-tilqima ser tinghata.

It-tieni doża tat-tilqima għanda tinghata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Tfal u adolexxenti bejn 6 xhur sa 17-il sena

Jekk ikun ikkonsidrat li inti jew it-tifel/tifla tiegħek jehtieg li tiġi vaċċinata, inti/hu/hi tistgħu tirċievu doża ta' vaċċin ta' 0.5 ml u t-tieni doża ta' 0.5 ml ta' lanqas tliet ġimgħat wara.

Tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur

Attwalment, il-vaċċinazzjoni mhix rakkomandata f'din l-età.

Meta tirċievi Celvapan bħala l-ewwel doża, hu rakkomandat li Celvapan (u mhux xi vaċċin ieħor kontra H1N1) jingħata għal kors komplut tat-tilqima

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Celvapan jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jsehhu wara t-tilqima, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'każijiet bhal dawn.

Fl-istudji kliniċi b'tilqima simili, hafna mill-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin tal-influwenza stagġjonali. Kien hemm inqas effetti sekondarji wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda. L-aktar effett sekondarju frekwenti kien uġiġ fis-sit tal-injezzjoni, li normalment kien wiehed hafif.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jaffettwaw iżjed minn utent 1 f'kull 10)

komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti f'kull 100)

mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti f'kull 1,000)

rari (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti f'kull 10,000)

rari hafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Effetti sekondarji osservati b'Celvapan (H5N1)

L-effetti sekondarji mnizzla hawn isfel sehhew waqt l-istudji kliniċi b'Celvapan (H5N1) f'adulti, li jinkludu l-anzjani.

Komuni hafna:

- uġiġ fis-sit tal-injezzjoni, uġiġ ta' ras, gheja (thossok ghajjen/a)

Komuni:

- imnieher inixxi u uġiġ fil-grizmejn,
- sturdament, vertiġini (mard tal-moviment),
- ħruġ aktar min-normal ta' għaraq,
- uġiġ fil-ġogi jew fil-muskoli,
- roġhda, telqa (thossok ma tiflahx b'mod ġenerali), deni,
- twebbis tat-tessut, ħmura, nefha jew tbengi fis-sit tal-injezzjoni,
- dardir, rimettar, dijarea, uġiġ fl-istonku.

Mhux komuni:

- tmewwit, tnemnim jew ġilda tniggeż,
- gerżuma xotta,
- glandoli minfuhin,
- insomnija (diffikultà biex torqod), irrekwitezza,
- indeboliment fil-perċezzjoni tal-mess, tal-uġigh, tas-shana u l-kesha, nghan,
- konguntivite (infjammazzjoni tal-ghajn),
- telf ta' smigh f'daqqa,
- tnaqqis fil-pessjoni tad-demmi,
- qtugh ta' nifs, soghla, kongestjoni tal-immieher,
- raxx, hakk,
- irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni.

Rari:

- uġigh fil-widnejn, ebusija fid-driegh

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jisparixxu fi żmien jum jew jumejn minghajr ebda trattament. Jekk jippersistu, IKKONSULTA T-TABIB TIEGHEK.

- Provi Klinici b'Celvapan (H1N1)

Is-sejbiet dwar is-sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża ta' tilqima moghtija matul prova li ghadha ghaddejja dwar Celvapan (H1N1) f'persuni adulti u anzjani (18-il sena jew iżjed) jissuggerixxu profil tas-sigurtà simili ghal dak irrappurtat ghal tilqima kontra l-influenza bl-użu ta' razza H5N1. Riżultati dwar is-sigurtà minn studju iehor li ghadu ghaddejja dwar Celvapan H1N1 li jinvolvi tfal u adolexxenti li ghandhom minn 3 sa 17-il sena kienu simili ghas-sejbiet tal-prova li saret fuq persuni adulti u anzjani. Madankollu, fil-prova li saret fuq it-tfal, uġigh fis-sit tal-injezzjoni kien irrappurtat b'rata oghla (komuni hafna) milli f'persuni adulti, u kemm uġigh ta' ras kif ukoll gheja kbira kienu irrappurtati b'rata iktar baxxa (komuni) milli f'persuni adulti. Fi tfal li kellhom minn 3 sa 8 snin, id-deni kien irrappurtat kemm wara l-1^{el} u t-2ⁿⁱ tilqima fi tfal u adolexxenti li kellhom minn 9 sa 17-il sena.

Matul prova klinika li kienet tinvolvi tfal li kellhom minn 6 sa 35 xahar, ir-reazzjonijiet li ġejjin kienu komuni hafna: disturbi fl-irqad, telf ta' aptit, biki, irritabilità u rqad.

- Effetti sekondarji ta' Celvapan H1N1 osservati matul il-programm ta' tilqim kontra l-influenza pandemika.

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehhe b'Celvapan H1N1 f'persuni adulti u tfal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influenza pandemika.

Reazzjonijiet allergici, li jinkludu reazzjonijiet anafilattici li jwasslu ghal tnaqqis perikoluz fil-pessjoni tad-demmi li, jekk ma jigix ikkurat, jista' jwassal ghal xokk.

Attakki ta' deni

Uġigh fid-dirghajn jew fir-riglejn (fil-maggoranza tal-każijiet dan kien irrappurtat bhala wġigh fid-driegh li jkun tlaqqam)

Mard qisu influwenza

Nefha ta' tessut kemm kemm taht il-ġilda.

Studju dwar osservazzjoni pandemika

Fi studju dwar is-sigurtà li għadu għaddej li jinvolvi 240 tifel u tifla (li għandhom iktar minn 5 snin) u adulti, kif ukoll 53 tifel u tifla li għandhom minn 6 xhur sa 5 snin, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati bi frekwenza komuni ħafna:

Tfal li jkollhom iktar minn 5 snin, adolexxenti u adulti:

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, stonku mqalleb.

Tfal li jkollhom minn 6 xhur sa 5 snin:

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, nġhas, irritabilità, telf ta' aptit.

- Effetti sekondarji osservati b'tilqim kontra l-influenza mogħtija regolarment kull sena

L-effetti sekondarji mnizzla hawn isfel sehħew fil-granet jew ġimġhat wara t-tilqima li tingħata kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehħu b'Celvapan.

Mhux komuni:

- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja(horriqija)

Rari:

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm, li jekk ma jiġux trattati jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji dwar din il-possibilità u għandhom trattament ta' emerġenza disponibbli għal użu f'każijiet bħal dawn
- Uġiġħ neffiedi jew uġiġħ bit-tahbit f'nerv wiehed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlets fid-demm li jista' jirriżulta b'emorraġija jew tbengil

Rari ħafna:

- Vaskulite (infjammazzjoni tal-vini u tal-arterji li tista' tikkawża raxx tal-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliwi)
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), newrite (infjammazzjoni tan-nervi) u tip ta' paralisi magħrufa bħala s-Sindromu Guillain-Barré

Jekk xi wiehed minn dawn l-effetti jsehħ, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew infermier tiegħek minnufih.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN CELVAPAN

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Celvapan wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C-8°C).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih CELVAPAN

Sustanza attiva:

Vaċċin ta' kontra l-influwenza ta' virjon shiħ, inattivat, li fih antiġen tar-razza pandemika*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati f'ċelluli Vero (razza ta' ċelluli kontinwi ta' oriġini mammifera)

** emaglutinin

Dan il-vaċċin hu konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO u d-deċiżjoni tal-UE dwar il-pandemija.

Sustanzi oħra:

Is-sustanzi l-oħrajn huma: trometamol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet, polysorbate 80.

Id-dehra ta' CELVAPAN u l-kontenuti tal-pakkett

Celvapan huwa likwidu minn ċar sa opalexxenti u translucidu.

Pakkett wiehed ta' Celvapan fih 20 kunjetti b'ħafna doži ta' 5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni għal 10 doži.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
L-Awstrija

Manifattur:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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 (Hellas ΕΠΕ) Ε.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνόδωρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Polska

Baxter Polaka 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 EΠΕ) Ε.Π.Ε.
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

Dan il-fuljett kien approvat f'

Din il-medicina kien awtorizzat taht 'Cirkustanzi ta' Eccezzjoni'.

L-Agenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) ser tirrevedi regolarment kull tip ta' informazzjoni gdida li tohrog dwar il-medicina u ser taggorna dan il-fuljett ta' taghrif skond il-bzonn.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Qabel l-ghoti, it-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra u l-kunjett għandu jithawwad tajjeb.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuza f'hin massimu ta' 3 sigħat.

Kull doża ta' tilqima ta' 0.5 ml tingħibed go siringa għall-injezzjoni.

It-tilqima m'għandhiex tingħata għol-vini/arterji.

Kull tilqima jew fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.