

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CELVAPAN suspensie voor injectie

Pandemisch griepvaccin (H1N1) (volledig virion, afgeleid van Verocellen, geïnactiveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter

1. Wat is Celvapan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Celvapan krijgt toegediend
3. Hoe wordt Celvapan toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Celvapan
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CELVAPAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Celvapan is een vaccin voor de preventie van pandemische griep.

Een pandemische griep is een vorm van griep die één keer per enkele decennia optreedt en zich snel over de hele wereld verspreidt. De verschijnselen van een pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van een gewone griep, maar kunnen ernstiger van aard zijn.

Wanneer een persoon het vaccin krijgt toegediend, maakt het immuunsysteem (natuurlijk afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antistoffen) aan tegen de ziekte. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan griep veroorzaken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CELVAPAN KRIJGT TOEGEDIEND

U mag Celvapan niet toegediend krijgen

- als u eerder een plotseling optredende levensbedreigende allergische reactie heeft gehad op een bestanddeel van Celvapan of een van de bestanddelen die in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kunnen zijn, met name formaldehyde, benzonase en sucrose.
Teken van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong. In een pandemische situatie kan het voor u echter aangewezen zijn om het vaccin toegediend te krijgen, op voorwaarde dat adequate medische behandeling direct beschikbaar is in geval van een allergische reactie.

Informeer bij twijfel uw arts of verpleegkundige voordat u het vaccin toegediend krijgt.

Wees extra voorzichtig met Celvapan

- als u een andere allergische reactie heeft gehad dan een plotse levenbedreigende allergische reactie op een bestanddeel van het vaccin, formaldehyde, benzonase of sucrose (zie rubriek 6., “Aanvullende informatie”).
- als u een ernstige infectie heeft die gepaard gaat met een hoge lichaamstemperatuur (meer dan 38°C). In dat geval wordt uw vaccinatie doorgaans uitgesteld totdat u zich weer beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid mag geen probleem zijn, maar uw arts of verpleegkundige beslist in dit geval of u al dan niet met Celvapan wordt gevaccineerd.
- als u een bloedtest laat doen om tekenen van een infectie met bepaalde virussen op te sporen. In de eerste weken na vaccinatie met Celvapan kunnen deze tests onjuiste resultaten geven. Vertel de arts die deze tests aanvraagt, dat u recentelijk Celvapan toegediend heeft gekregen.

VERTEL UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE als er sprake is van een van deze situaties, omdat vaccinatie dan mogelijk niet aanbevolen is of moet worden uitgesteld.

Vertel uw arts of verpleegkundige als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.

Allergische reacties (inclusief anafylaxie) zijn gemeld na vaccinatie met Celvapan (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”).

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel uw arts ook als u recentelijk een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van het vaccin Celvapan met andere vaccins. Als dit echter niet kan worden voorkomen, moeten de vaccins in verschillende ledematen worden geïnjecteerd. Denk eraan dat in dat geval de bijwerkingen kunnen verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent of denkt te zijn of als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts overleggen of u Celvapan al dan niet toegediend moet krijgen.

Het vaccin mag worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen uit hoofdstuk 4., “Mogelijke bijwerkingen”, kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT CELVAPAN TOEGEDIEND

Uw arts of verpleegkundige dient het vaccin toe volgens de officiële aanbeveling. Het vaccin wordt toegediend als injectie in een spier (meestal in de bovenarm).

Volwassenen en ouderen

Een dosis (0,5 ml) van het vaccin wordt toegediend.

De tijdsperiode tussen de eerste en de tweede dosis van het vaccin moet ten minste drie weken zijn.

Kinderen en adolescenten met een leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar

Als het noodzakelijk geacht wordt dat u of uw kind wordt gevaccineerd, krijgt u of uw kind mogelijk één dosis (0,5 ml) van het vaccin en een tweede dosis (0,5 ml) ten vroegste drie weken later toegediend.

Kinderen jonger dan 6 maanden

Momenteel wordt vaccinatie niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Wanneer een eerste dosis Celvapan toegediend wordt, wordt aanbevolen dat Celvapan (en geen ander vaccin tegen H1N1) gegeven wordt tijdens het volledige vaccinatieschema.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Celvapan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Na vaccinatie kunnen allergische reacties optreden, die in zeldzame gevallen leiden tot shock. Artsen zijn bekend met dit risico en kunnen in die gevallen een noodbehandeling geven.

Tijdens klinische onderzoeken met een soortgelijk vaccin waren de meeste bijwerkingen licht van aard en van korte duur. De bijwerkingen zijn doorgaans vergelijkbaar met die van een seizoenvaccin tegen griep. In vergelijking met de eerste vaccinatie had de tweede vaccinatie minder bijwerkingen. De vaakst voorkomende bijwerking was pijn op de injectieplaats, die doorgaans licht van aard was.

De frequentie van de onderstaande mogelijke bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van de volgende conventie:

zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

soms (bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

zelden (bij 1 tot 10 op de 10 000 personen)

zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10 000 personen)

• Bijwerkingen waargenomen bij Celvapan (H5N1)

Onderstaande bijwerkingen zijn met Celvapan (H5N1) opgetreden tijdens klinisch onderzoek bij volwassenen, waaronder ouderen:

Zeer vaak:

- pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid (zich moe voelen).

Vaak:

- loopneus en zere keel;
- duizeligheid, vertigo (bewegingsziekte);
- meer zweten dan gebruikelijk;
- gewrichtspijn of spierpijn;
- koude rillingen, gevoel van onwel zijn (algemeen gevoel van onbehagen), koorts;
- verharding van weefsel, roodheid, zwelling of blauwe plek op de injectieplaats;
- misselijkheid, braken, diarree, maagpijn.

Soms:

- dof, tintelend of prikkelend gevoel van de huid,
- droge keel,
- gezwollen klieren;
- slapeloosheid (slaapproblemen), rusteloosheid;
- verminderde beleving van aanraking, pijn, warm en koud gevoel, slaperigheid;

- conjunctivitis (oogontsteking);
- plots gehoorverlies;
- verlaagde bloeddruk;
- kortademigheid, hoesten, verstopte neus;
- huiduitslag, jeuk;
- irritatie op de injectieplaats.

Zelden:

- oorpijn, stijve arm

Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans zonder behandeling na één tot twee dagen. Als ze niet verdwijnen, RAADPLEEG DAN UW ARTS.

• Klinische onderzoeken met Celvapan (H1N1)

Veiligheidsgegevens na de eerste en tweede dosis van het vaccin dat is toegediend tijdens een doorlopend klinisch onderzoek van Celvapan (H1N1) bij volwassenen en ouderen (18 jaar en ouder) wijzen op een vergelijkbaar veiligheidsprofiel als dat van griepvaccins met H5N1-stam. Veiligheidsgegevens uit een ander doorlopend onderzoek naar Celvapan H1N1 met kinderen en jong volwassenen in de leeftijd van 3 tot en met 17 jaar waren vergelijkbaar met de gegevens uit het onderzoek met volwassenen en ouderen. In het onderzoek met kinderen werd echter vaker (zeer vaak) pijn op de injectieplaats gemeld dan in het onderzoek met volwassenen, en zowel hoofdpijn als vermoeidheid werden daarin minder vaak (vaak) gemeld dan in het onderzoek met volwassenen. Bij kinderen van 3 tot en met 8 jaar werd vaak koorts gerapporteerd na zowel de eerste als de tweede vaccinatie, terwijl geen koorts werd gerapporteerd bij kinderen en jong volwassenen in de leeftijd van 9 tot en met 17 jaar.

Tijdens een klinisch onderzoek met kinderen van 6 tot en met 35 maanden werden zeer vaak de volgende reacties gerapporteerd: slaapverstoringen, verlies van eetlust, huilen, prikkelbaarheid en slaperigheid.

• Bijwerkingen gemeld met Celvapan H1N1 tijdens het vaccinatieprogramma tegen de pandemische griep

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden na toediening van Celvapan H1N1 bij volwassenen en kinderen tijdens het vaccinatieprogramma tegen de pandemische griep.

Allergische reacties, inclusief anafylactische reacties, leidend tot gevaarlijke daling van de bloeddruk die, indien onbehandeld, kan leiden tot shock.

Koortstoevallen.

Pijn in armen en/of benen (meestal gerapporteerd als pijn in de gevaccineerde arm).

Griepachtige ziekte.

Zwelling van weefsel net onder de huid.

Pandemisch observatieonderzoek

In een doorlopend veiligheidsonderzoek met 240 kinderen (ouder dan 5 jaar) en volwassenen, en 53 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 5 jaar werden de volgende ongewenste reacties zeer vaak gemeld:

Kinderen ouder dan 5 jaar, jong volwassenen en volwassenen:

reacties op de injectieplaats, moeheid, hoofdpijn, spierpijn, maagstoornis.

Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot en met 5 jaar:

reacties op de injectieplaats, suf voelen, prikkelbaarheid, verlies van eetlust.

- Bijwerkingen waargenomen bij griepvaccins die routinematig jaarlijks worden toegediend

Onderstaande bijwerkingen zijn opgetreden in de dagen of weken na vaccinatie met griepvaccins die routinematig jaarlijks toegediend worden. Deze bijwerkingen kunnen optreden met Celvapan.

Soms:

- algemene huidreacties waaronder urticaria (netelroos).

Zelden:

- allergische reacties die leiden tot een gevaarlijke daling van de bloeddruk, wat, indien onbehandeld, kan leiden tot shock. Artsen zijn bekend met dit risico en kunnen in die gevallen een noodbehandeling geven;
- ernstige stekende of kloppende pijn in een of meerdere zenuwen;
- laag aantal bloedplaatjes dat kan leiden tot bloedingen of blauwe plekken.

Zeer zelden:

- vasculitis (ontsteking van de bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierproblemen kan veroorzaken);
- neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis (ontsteking van het centrale zenuwstelsel), neuritis (ontsteking van de zenuwen) en een vorm van verlamming, bekend als het syndroom van Guillain-Barré.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U CELVAPAN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Celvapan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Celvapan

Werkzaam bestanddeel:

Griepvaccin bestaande uit volledig virion, geïnactiveerd met het antigen van de pandemische stam*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgram**
per dosis van 0,5 ml

* gekweekt in Verocellen (continue cellijn van zoogdierlijke oorsprong)

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en het besluit van de Europese Unie (EU) in geval van een pandemie.

Andere bestanddelen:

De andere bestanddelen zijn: trometamol, natriumchloride, water voor injecties en polysorbaat 80.

Hoe ziet Celvapan eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Celvapan is een heldere tot opaalachtige, doorschijnende vloeistof.

Eén verpakking met Celvapan bevat 20 multidoseringsinjectieflacons met 5 ml suspensie voor injectie voor 10 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Oostenrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de onderstaande lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.P.E.
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.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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder “uitzonderlijke omstandigheden”. Het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) zal regelmatig mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vóór toediening moet het vaccin op kamertemperatuur worden gebracht en de injectieflacon goed worden geschud.

Na eerste opening moet de injectieflacon binnen maximaal 3 uur worden gebruikt.

Elke vaccindosis van 0,5 ml wordt in een injectiespuit opgezogen.

Het vaccin mag niet intravasculair worden toegediend.

Alle ongebruikte vaccins en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.