

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

CELVAPAN zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1)
(cały wirion, namnażany na komórkach Vero, inaktywowany)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Celvapan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Celvapan
3. Jak stosować szczepionkę Celvapan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Celvapan
6. Inne informacje

1. CO TO JEST CELVAPAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Celvapan jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania grypie pandemicznej.

Grypa pandemiczna to rodzaj występującej co kilkadziesiąt lat grypy, która rozprzestrzeniła się bardzo szybko i obejmuje większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie „zwykłej” grypy, ale przebieg choroby może być cięższy.

Gdy pacjent otrzyma szczepionkę, jego układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytworzy własną ochronę (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie powoduje grypy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI CELVAPAN

Nie stosować szczepionki Celvapan

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na którykolwiek składnik szczepionki Celvapan lub którąkolwiek substancję, która może być obecna w ilościach śladowych, tj: formaldehyd, nukleaza, sacharoza.
Wśród objawów reakcji alergicznej należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. Jednak w warunkach pandemii podanie pacjentowi szczepionki może być właściwe, pod warunkiem, że jest dostępne natychmiastowe leczenie na wypadek wystąpienia reakcji alergicznej.

W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed szczepieniem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Celvapan

- jeżeli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna inna niż nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników zawartych w tej szczepionce, na formaldehyd, nukleazę lub sacharozę (patrz p. 6 Inne informacje).
- jeśli pacjent przechodzi ciężką infekcję z wysoką gorączką (ponad 38°C). Wówczas podanie szczepionki zostanie z reguły odłożone do czasu poprawy stanu zdrowia. Drobne infekcje, takie jak przeziębienie, nie powinny stanowić problemu, ale decyzję o podaniu szczepionki Celvapan podejmuje lekarz lub pielęgniarka.
- jeśli planuje się wykonanie badania krwi w celu oceny zakażenia określonymi wirusami. Wyniki takich badań w ciągu kilku tygodni po przyjęciu szczepionki Celvapan mogą być nieprawidłowe. Lekarza zlecającego te badania należy poinformować o przyjęciu szczepionki Celvapan.

W każdym z powyższych przypadków **NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA LUB PIELĘGNIARKĘ**, ponieważ szczepionka może nie być zalecana lub należy ją podać później.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę należy poinformować o zaburzeniach krwawienia lub częstym powstawaniu siniaków.

Po podaniu szczepionki Celvapan zgłaszano reakcje alergiczne (w tym anafilaktyczne) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty i innymi szczepionkami.

Brak informacji dotyczących podawania szczepionki Celvapan jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeżeli nie można tego uniknąć, należy szczepionki wstrzykiwać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o ciąży, o podejrzeniu ciąży lub planowaniu ciąży. Należy omówić z lekarzem czy można podać szczepionkę Celvapan.

Szczepionkę można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane, wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ CELVAPAN

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Szczepionka będzie wstrzyknięta do mięśnia (zazwyczaj w ramię).

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Podana zostanie dawka szczepionki (0,5 ml).

Druga dawka szczepionki powinna być podana po przerwie co najmniej trzech tygodni.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 miesięcy do 17 lat

W koniecznych przypadkach, gdy pacjent w wieku dziecięcym wymaga szczepienia, otrzyma jedną dawkę szczepionki 0,5 ml i drugą dawkę 0,5 ml po upływie przynajmniej trzech tygodni.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Szczepienie nie jest obecnie zalecane w tej grupie wiekowej.

W przypadku podania szczepionki Celvapan jako pierwszej dawki, w celu zakończenia cyklu szczepienia zaleca się podanie szczepionki Celvapan (a nie innej szczepionkę przeciwko H1N1).

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Celvapan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu. Lekarze są świadomi tego ryzyka i są przygotowani do leczenia w nagłych wypadkach.

W badaniach klinicznych nad podobną szczepionką większość działań niepożądanych była łagodna i krótkotrwała. Działania niepożądane są podobne do tych obserwowanych po podaniu szczepionki przeciw grypie sezonowej. Zanotowano mniej działań niepożądanych po drugim szczepieniu w porównaniu z pierwszym. Najczęstszym działaniem niepożądany był ból w miejscu wstrzyknięcia, który był zwykle łagodny.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymieniono według następującej konwencji:

bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 100)

niezbyt często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 1 000)

rzadko (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 10 000)

bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Po podaniu szczepionki Celvapan (H5N1) obserwowano następujące działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych z zastosowaniem szczepionki Celvapan (H5N1) u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, uczucie zmęczenia

Często:

- ciekący katar lub ból gardła,
- zawroty głowy, zawroty głowy z powodu np. choroby lokomocyjnej,
- nadmierne pocenie,
- bóle stawów lub mięśni,
- dreszcze, złe samopoczucie, gorączka,
- stwardnienie tkanki, zaczerwienienie, obrzęk lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia,
- nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka.

Niezbyt często:

- drętwienie, mrowienie lub klucie skóry
- suchość w gardle
- powiększone węzły chłonne,
- bezsenność (problemy ze snem), niepokój,
- nieprawidłowa percepcja czucia, bólu, ciepła i zimna, nadmierna senność,
- zapalenie spojówek (stan zapalny oka),
- nagła utrata słuchu,

- obniżone ciśnienie krwi,
- duszności, kaszel, przekrwienie nosa,
- wysypka, świąd,
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko

- ból ucha, zesztywnienie kończyny

Te działania niepożądane zazwyczaj ustępują w ciągu 1-2 dni bez leczenia. Jeśli utrzymują się dłużej, NALEŻY PORADZIĆ SIĘ LEKARZA.

- Badania kliniczne produktu leczniczego Celvapan (H1N1)

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa po pierwszej i drugiej dawce podanej podczas trwających badań klinicznych produktu leczniczego Celvapan (H1N1) u osób dorosłych i osób starszych (wiek 18 lat i starsi) wskazują na podobny profil bezpieczeństwa do uzyskanego po szczepieniu szczepionkami przeciw grypie z użyciem szczepu H5N1. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa uzyskane w innym trwającym badaniu produktu leczniczego Celvapan H1N1 u dzieci i młodzieży w wieku 3–17 lat były podobne do wyników uzyskanych podczas badania z udziałem dorosłych i osób starszych. Jednak w badaniu z udziałem dzieci ból w miejscu wstrzyknięcia zgłaszano częściej (bardzo często) niż u osób dorosłych, a ból głowy i zmęczenie zgłaszano rzadziej (często) niż u dorosłych. U dzieci w wieku od 3 do 8 lat gorączkę po 1. i 2. szczepieniu zgłaszano często, ale nie zgłaszano jej u dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 17 lat.

Podczas badań klinicznych obejmujących dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy, następujące reakcje występowały bardzo często: zaburzenia snu, utrata apetytu, płacz, pobudliwość i senność.

- Obserwowane podczas programu szczepień przeciwko grypie pandemicznej działania niepożądane występujące po podaniu Celvapan H1N1

Działania niepożądane wymienione poniżej występowały po podaniu Celvapan H1N1 u dorosłych i dzieci podczas programu szczepień przeciwko grypie pandemicznej.

Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne prowadzące do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia krwi, które w przypadku braku leczenia może prowadzić do wstrząsu.

Napady drgawek gorączkowych

Ból rąk lub nóg (w większości przypadków zgłaszany jako ból ręki, w którą podano szczepionkę)

Objawy grypopodobne

Obrzęk tkanki podskórnej.

Pandemiczne badanie obserwacyjne

W trwającym badaniu bezpieczeństwa z udziałem 240 dzieci (powyżej 5 lat) i osób dorosłych oraz 53 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, następujące reakcje niepożądane zgłaszano jako bardzo częste:

Dzieci powyżej 5 roku życia, młodzież i dorośli:

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, rozstrój żołądka.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat:

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ospałość, pobudliwość, utrata apetytu.

- Działania niepożądane związane ze szczepionkami przeciwko grypie podawanymi rutynowo każdego roku

Działania niepożądane wymienione poniżej, występowały po kilku dniach lub tygodniach po rutynowym, corocznym szczepieniu szczepionkami przeciw grypie. Te działania niepożądane mogą pojawić się po zastosowaniu szczepionki Celvapan.

Niezbyt często:

- uogólnione reakcje skórne obejmujące pokrzywkę (wysypka)

Rzadko:

- Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, które nie leczone, mogą prowadzić do wstrząsu. Lekarze są świadomi takiej możliwości i dysponują natychmiastowym leczeniem w takich przypadkach.
- Silny przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub więcej nerwów
- Obniżenie liczby płytek krwi, co może powodować krwawienie lub powstawanie siniaków

Bardzo rzadko:

- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować zaczerwienienie skóry, ból stawów i zaburzenia nerek)
- zaburzenia neurologiczne takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego (zapalenie ośrodkowego układu nerwowego), zapalenie nerwów oraz rodzaj paraliżu znany jako zespół Guillain-Barré

W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ CELVAPAN

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Celvapan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Celvapan

Substancja czynna:

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen szczepu pandemicznego*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml

* namnażane na komórkach Vero (ciągła linia komórek pochodząca od ssaków)

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO i decyzją UE dotyczącymi pandemii.

Inne składniki:

Inne składniki leku to: trometamol, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, polisorbát 80.

Jak wygląda Celvapan i co zawiera opakowanie

Celvapan jest przezroczystym do opalizującej, przejrzystym płynem.

Jedno opakowanie szczepionki Celvapan zawiera 20 fiolek wielodawkowych po 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań (10 dawek).

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Wytwórca:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podanego poniżej:

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 Тауър"
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

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 & 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

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
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

Data zatwierdzenia ulotki:

Ten lek otrzymał „dopuszczenie warunkowe”.

Europejska Agencja Leków (EMA) będzie regularnie przeglądać wszystkie nowe informacje o leku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową, a fiolką należy silnie wstrząsnąć.

Zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

Każdą dawkę szczepionki (0,5 ml) pobiera się do strzykawki.

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.