

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CELVAPAN suspensão injectável

Vacina contra a pandemia da gripe (H1N1) (vírião total, derivado de células Vero, inactivado)

Leia atentamente este folheto antes de receber esta vacina.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto

1. O que é Celvapan e para que é utilizado
2. Antes de receber Celvapan
3. Como Celvapan é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Celvapan
6. Outras informações

1. O QUE É CELVAPAN E PARA QUE É UTILIZADO

Celvapan é uma vacina para prevenir a gripe pandémica.

A gripe pandémica é um tipo de gripe que ocorre com intervalo de poucas décadas e que se propaga rapidamente por todo o mundo. Os sintomas da pandemia da gripe são semelhantes aos da gripe vulgar, mas podem ser mais graves.

Quando um indivíduo recebe a vacina, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) vai produzir as suas próprias defesas (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes desta vacina pode causar gripe.

2. ANTES DE RECEBER CELVAPAN

Não deve receber Celvapan

- Se teve anteriormente uma reacção alérgica repentina ameaçadora da vida, a qualquer componente de Celvapan ou a qualquer uma das substâncias que possam estar presentes mesmo em quantidades residuais como formaldeído, benzonase, sacarose. Os sinais de uma reacção alérgica podem incluir erupções cutâneas com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua. Contudo, numa situação pandémica, pode ser apropriado para si receber a vacina desde que esteja imediatamente disponível o tratamento médico adequado, no caso de uma reacção alérgica.

Se tem dúvidas fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Tome especial cuidado com Celvapan

- se teve qualquer reacção alérgica para além de uma reacção repentina ameaçadora da vida a qualquer dos componentes desta vacina, ao formaldeído, benzonase ou à sacarose (ver secção 6. Outra informação).

- se tem uma infecção grave acompanhada de temperatura elevada (superior a 38°C). Se esta situação se aplica ao seu caso, em princípio a vacinação será adiada até que se sinta melhor. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deverá constituir um problema, mas ainda o seu médico ou enfermeiro irá aconselhar se ainda pode ser vacinado com Celvapan.
- se tem de fazer análises ao sangue para detectar possíveis infecções de determinados vírus. Nas primeiras semanas após a vacinação com Celvapan os resultados destes testes podem não ser correctos. Informe o médico responsável por estes testes de que lhe foi administrado Celvapan recentemente.

Em qualquer um destes casos, **INFORME O SEU MÉDICO OU ENFERMEIRO** pois a vacinação pode não ser recomendada ou pode ter de ser adiada.

Informe o seu médico ou enfermeiro caso sofra de um problema hemorrágico ou tenha facilidade em desenvolver nódos negros.

Foram comunicadas reacções alérgicas (incluindo anafilaxia) após vacinação com Celvapan. (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Ao utilizar Celvapan com outros medicamentos

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou caso lhe tenha sido administrada outra vacina recentemente.

Não existe informação sobre a administração da vacina Celvapan com outras vacinas. No entanto, se tal não puder ser evitado, as vacinas devem ser administradas em membros separados. Em tais casos, deve ter consciência de que os efeitos secundários podem ser mais intensos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, suspeita de que possa estar grávida ou está a pensar engravidar, informe o seu médico. Deve falar com o seu médico sobre se deve receber Celvapan.

A vacina pode ser utilizada durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos referidos na secção 4. “Efeitos secundários possíveis” podem afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO CELVAPAN É ADMINISTRADO

O seu médico ou enfermeiro irá administrar a vacina de acordo com as recomendações oficiais. A vacina será injectada num músculo (geralmente na parte superior do braço).

Adultos e idosos

Será administrada uma dose (0,5 ml) da vacina.

A segunda dose da vacina deve ser administrada depois de um intervalo de, pelo menos, três semanas.

Crianças e adolescentes com idade entre os 6 meses e os 17 anos

Se for considerado que necessita, ou que o seu filho necessite, ser vacinado cada um poderá receber uma dose de 0,5 ml da vacina e uma segunda dose de 0,5 ml, pelo menos, três semanas depois.

Crianças com menos de 6 meses

Actualmente a vacinação não é recomendada neste grupo etário.

Quando Celvapan é dado como primeira dose, é recomendado que Celvapan (e não outra vacina contra H1N1) seja dada para completar o esquema de vacinação.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Celvapan pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Após a vacinação podem ocorrer reacções alérgicas que, em casos raros, levam ao choque. Os médicos estão alertados para esta possibilidade e têm tratamento de emergência disponível para utilizar nestes casos.

Nos estudos clínicos com uma vacina similar, a maior parte dos efeitos secundários foram de natureza ligeira e pouco duradouros. Os efeitos secundários são geralmente semelhantes aos relacionados com a vacina da gripe sazonal. Houve menos efeitos secundários após a segunda vacinação, em comparação com a primeira. O efeito secundário mais frequente foi dor no local da injeção, que foi geralmente ligeira.

A frequência de possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10

frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100

pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

muito raros: afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000

- Efeitos secundários observados com Celvapan (H5N1)

Os efeitos secundários listados a seguir ocorreram com Celvapan (H5N1) em estudos clínicos em adultos incluindo idosos:

Muito frequentes:

- dor no local de injeção, dores de cabeça, fadiga (cansaço)

Frequentes:

- corrimento nasal e dores de garganta,
- tonturas, vertigens (enjoos),
- aumento do suor,
- dor nas articulações ou músculos,
- arrepios, mal-estar (sentir-se mal em geral), febre,
- endurecimento do tecido, vermelhidão, inchaço ou formação de nódulos negros no local de injeção,
- Náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dores de estômago.

Pouco frequentes:

- pele dormente, com formigueiro ou picadas,
- garganta seca,
- gânglios inchados,
- insónia (dificuldade em dormir), agitação,
- diminuição da percepção do tacto, dores, calor e frio, sonolência (sentir sono),
- conjuntivite (inflamação do olho),
- perda súbita da audição,
- tensão arterial reduzida,
- dificuldade em respirar, tosse, nariz entupido,

- erupção, comichão,
- irritação no local de injeção.

Raros:

- dor de ouvidos, braço rígido

Estes efeitos secundários normalmente desaparecem em 1-2 dias sem tratamento, Se persistirem, CONSULTE O SEU MÉDICO.

• Ensaio clínico com Celvapan (H1N1)

As descobertas de segurança após a primeira e a segunda doses de vacina administrada durante um ensaio clínico em curso de Celvapan (H1N1) em adultos e idosos (a partir dos 18 anos de idade) sugerem um perfil de segurança semelhante ao comunicado para as vacinas da gripe que utilizam uma estirpe de H5N1. Os resultados de segurança de outro estudo em curso de Celvapan H1N1 que envolve crianças e adolescentes com idade entre os 3 e os 17 anos foram semelhantes às descobertas do ensaio com adultos e idosos. No entanto, no ensaio com crianças foi comunicada dor no local da injeção numa taxa mais elevada (muito frequente) que nos adultos, e a dor de cabeça e fadiga numa taxa mais baixa (frequente) que nos adultos. Foi comunicada febre frequentemente após a 1ª e 2ª vacinações em crianças com idade entre os 3 e os 8 anos, mas não foi comunicada febre em crianças e adolescentes com idade entre os 9 e os 17 anos.

Durante um ensaio clínico que envolveu crianças com idade entre os 6 e os 35 meses, as seguintes reacções foram muito frequentes: alteração do sono, perda de apetite, choro, irritabilidade e sonolência (sentir sono).

• Efeitos secundários do Celvapan H1N1 observados durante o programa de vacinação da gripe pandémica

Os efeitos secundários listados abaixo ocorreram com Celvapan H1N1 em adultos e crianças durante o programa de vacinação da gripe pandémica.

Reacções alérgicas, incluindo reacções anafilácticas conduzindo a uma diminuição perigosa da tensão arterial, que pode conduzir a choque se não for tratada.

Ataques de febre

Dor nos braços e/ou nas pernas (na grande maioria dos casos, dor no braço que recebeu a vacina)

Doença gripal

Tumefacção (inchaço) do tecido por baixo da pele.

Estudo observacional da pandemia

Num estudo de segurança em curso que envolve 240 crianças (com mais de 5 anos) e adultos, bem como 53 crianças com idade entre os 6 meses e os 5 anos, foram comunicadas as seguintes reacções adversas como muito frequentes:

Crianças a partir dos 5 anos e adultos

Reacções no local da injeção, fadiga, dor de cabeça, dor no músculo, indisposição no estômago.

Crianças com idade entre os 6 meses e os 5 anos

Reacções no local da injeção, sonolência (sentir sono), irritabilidade, perda de apetite.

-

Efeitos secundários observados com vacinas da gripe administradas por rotina todos os anos

Os efeitos secundários referidos a seguir ocorreram nos dias ou semanas após a vacinação, com vacinas administradas por rotina todos os anos para prevenir a gripe. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer com Celvapan.

Pouco frequentes:

- Reacções cutâneas generalizadas incluindo urticária.

Raros:

- Reacções alérgicas que levam a uma diminuição perigosa da pressão sanguínea que, se não for tratada, pode levar ao choque. Os médicos estão alertados para esta possibilidade e têm tratamento de emergência disponível para usar nestes casos.
- Dor penetrante ou latejante grave ao longo de um ou mais nervos.
- Contagem de plaquetas sanguíneas baixa que pode resultar em hemorragias ou nódos negros.

Muito raros:

- vasculites (inflamação dos vasos sanguíneos que podem causar erupções cutâneas, dor nas articulações e problemas renais,
- doenças neurológicas tais como encefalomielite (inflamação do sistema nervoso central), nevrite (inflamação dos nervos) e um tipo de paralisia conhecida como Síndrome de Guillain-Barré.

Se ocorrer alguns destes efeitos secundários, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR CELVAPAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Celvapan após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

Após a primeira abertura o frasco deve ser utilizado, no máximo, durante as 3 horas seguintes.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Celvapan

Substância activa:

Vacina contra a gripe com virião total, inactivado, contendo antigénios da estirpe pandémica*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 microgramas**
por 0,5 ml de dose

* propagado em células Vero (linha celular contínua de origem mamífera)

** hemaglutinina

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS e a decisão da UE para a situação de pandemia.

Outros componentes:

Os outros componentes são: trometamol, cloreto de sódio, água para preparações injectáveis, polissorbato 80.

Qual o aspecto de Celvapan e conteúdo da embalagem

Celvapan é um líquido transparente a opalescente, translúcido.

Uma embalagem de Celvapan contém 20 frascos para injectáveis multidose de 5 ml de suspensão injectável para 10 doses.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Áustria

Fabricante:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado indicado em baixo:

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 & 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 & 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 181000 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

Este folheto foi aprovado em

Este medicamento foi sujeito a uma “Autorização de Introdução no Mercado em Circunstâncias Excepcionais”. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) irá rever regularmente qualquer nova informação sobre o medicamento e este folheto será actualizado se necessário.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Deve deixar-se a vacina atingir a temperatura ambiente e agitar bem o frasco, antes da administração.

Após a primeira abertura o frasco deve ser utilizado, no máximo, durante as 3 horas seguintes.

Cada dose de 0,5 ml da vacina é retirada para uma seringa para injeção.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

As vacinas não utilizadas ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.