

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CELVAPAN suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion întreg, inactivat, cultivat pe celule Vero)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Celvapan și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra Celvapan
3. Cum se administrează Celvapan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Celvapan
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CELVAPAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Celvapan este un vaccin utilizat pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare o dată la câteva decenii și care se răspândește rapid pe glob. Simptomele gripei pandemice sunt similare celor ale gripei obișnuite, dar pot fi mai severe.

Când vaccinul este administrat unei persoane, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al corpului) va produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciunul dintre componentele vaccinului nu poate provoca gripa.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CELVAPAN

Nu trebuie să vi se administreze Celvapan

- dacă ați avut anterior o reacție alergică subită care poate pune viața în pericol la oricare dintre componentele Celvapan sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente sub formă de urme, după cum urmează: formaldehidă, benzonază, zahăr.
Semnele unei reacții alergice pot include erupție trecătoare pe piele, scurtare a respirației și umflare a feței sau a limbii. Cu toate acestea, în cazul unei pandemii, poate fi necesar să fiți vaccinat, cu condiția să fie disponibil imediat tratamentul medical adecvat în cazul unei reacții alergice.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) înainte de a vi se administra acest vaccin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Celvapan

- dacă ați avut un alt tip de reacție alergică, în afară de reacția alergică subită care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute de acest vaccin, la formaldehidă, benzonază sau la zahăr (vezi pct. 6. Informații suplimentare).
- dacă aveți o infecție severă cu temperatură crescută (peste 38°C). Dacă acesta este cazul dumneavoastră, atunci vaccinarea va fi în mod normal amânată până când vă veți simți mai bine. O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) sunt cel mai în măsură să vă sfătuiască dacă puteți totuși să fiți vaccinat cu Celvapan.
- dacă efectuați un test de sânge pentru a se depista dovezi de infecție cu anumite virusuri. În primele săptămâni de la vaccinarea cu Celvapan este posibil ca rezultatele acestor teste să nu fie corecte. Spuneți medicului care vă recomandă efectuarea acestor teste că vi s-a administrat recent Celvapan.

În oricare dintre aceste situații SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU ASISTENTEI MEDICALE (ASISTENTULUI MEDICAL), deoarece este posibil ca vaccinarea să fie nu fie recomandată sau să fie necesară amânarea vaccinării.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală (asistentul medical) dacă aveți probleme de sângerare sau dacă faceți cu ușurință vânătăi.

În urma vaccinării cu Celvapan a fost raportată apariția reacțiilor alergice (inclusiv a reacțiilor anafilactice) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Nu există informații legate de administrarea vaccinului Celvapan în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă această situație nu poate fi evitată, celălalt vaccin trebuie injectat în membrul opus. Trebuie să știți că în astfel de cazuri reacțiile adverse pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi se poate administra Celvapan.

Vaccinul poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anumite efecte enumerate la pct. 4 „Reacții adverse posibile” vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ CELVAPAN

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor administra vaccinul conform recomandărilor oficiale. Vaccinul va fi administrat într-un mușchi (de obicei în regiunea superioară a brațului).

Adulți și vârstnici

Vi se va administra o doză (0,5 ml) de vaccin.

O a doua doză de vaccin trebuie administrată după o perioadă de cel puțin trei săptămâni.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani

Dacă se consideră că administrarea vaccinului este necesară pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, vi/i se va administra o doză de 0,5 ml de vaccin și o a doua doză de 0,5 ml vă/îi va fi administrată după o perioadă de cel puțin trei săptămâni.

Copii cu vârsta sub 6 luni

În prezent, vaccinarea nu este recomandată la această grupă de vârstă.

Când este administrată prima doză de Celvapan, este recomandat să se administreze tot Celvapan (nu un alt vaccin împotriva H1N1) pentru a finaliza schema de vaccinare.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Celvapan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După vaccinare pot să apară reacții alergice, care pot duce în cazuri rare la șoc. Medicii cunosc posibilitatea apariției acestui tip de reacții adverse și au disponibil tratamentul de urgență pentru astfel de cazuri.

În studiile clinice cu un vaccin similar, majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare și pe termen scurt. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele determinate de vaccinurile gripale sezoniere. După a doua vaccinare au fost mai puține reacții adverse, comparativ cu cele survenite în urma primei vaccinări. Reacția adversă cea mai frecventă a fost durerea la locul injectării, care, de obicei, a fost ușoară.

Frecvența posibilelor reacții adverse prezentate mai jos este definită cu ajutorul următoarei convenții:

foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Reacții adverse observate cu Celvapan (H5N1)

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost raportate în studiile clinice cu Celvapan (H5N1) efectuate la adulți, incluzând vârstnici:

Foarte frecvente:

- durere la locul injectării, dureri de cap, fatigabilitate (senzație de oboseală);

Frecvente:

- secreții nazale abundente și dureri în gât;
- amețeli, vertij (rău de mișcare);
- transpirații mai abundente decât de obicei;
- dureri articulare sau musculare;
- frisoane, stare generală de rău, febră;
- întărire, înroșire, umflături sau vânătăie la locul injectării;
- greață, vărsături, diaree, dureri de stomac.

Mai puțin frecvente:

- senzație de amorțeală, de furnicături sau de înțepături la nivelul pielii;
- senzație de gât uscat;
- glande tumefiate;
- insomnie (tulburări ale somnului), agitație;
- afectare a percepției simțului tactil, durerii, senzației de cald și frig, somnolență;
- conjunctivită (o inflamație a ochilor);
- pierdere bruscă a auzului;
- tensiune arterială scăzută;
- scurtare a respirației, tuse, congestie nazală;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime;
- iritație la locul injectării.

Rare:

- dureri ale urechilor, rigiditate a brațului.

De obicei, aceste reacții adverse dispar fără tratament, după 1-2 zile. Dacă ele persistă, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.

•

Studii clinice cu Celvapan (H1N1)

Datele de siguranță după prima și a doua doză de vaccin administrat pe parcursul unui studiu clinic cu Celvapan (H1N1) la adulți și vârstnici (cu vârsta de 18 și peste) sugerează un profil de siguranță similar cu cel raportat pentru vaccinurile anti-gripale care conțin o tulpină H5N1. Rezultatele referitoare la siguranță obținute din alt studiu în desfășurare cu Celvapan H1N1 implicând copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani au fost similare cu datele obținute din studiu la adulți și vârstnici. Totuși, în studiul implicând copii, durerea la nivelul locului de administrare a fost raportată cu o frecvență mai mare (foarte frecvente) decât la adulți, iar durerea de cap și fatigabilitatea au fost raportate cu o frecvență mai mică (frecvente), în comparație cu adulții. La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani, febra atât după prima, cât și după cea de-a doua vaccinare a fost raportată ca frecventă, în timp ce la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani nu a fost raportată.

Pe parcursul unui studiu efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni, reacțiile următoare au fost foarte frecvente: tulburări ale somnului, pierderea poftei de mâncare, plânsete, irascibilitate și somnolență.

- Reacții adverse observate pe parcursul programului de vaccinare împotriva gripei pandemice cu Celvapan H1N1

Reacțiile alergice prezentate mai jos au apărut în urma administrării de Celvapan H1N1 la adulți și copii pe parcursul programului de vaccinare împotriva gripei pandemice.

Reacțiile alergice, inclusiv reacțiile anafilactice ce determină scăderea periculoasă a tensiunii arteriale, dacă nu sunt tratate, pot duce la șoc.

Pusee febrile

Dureri ale brațelor și/sau picioarelor (în majoritatea cazurilor raportate ca dureri ale brațului vaccinat)
Afecțiuni asemănătoare gripei

Tumefierea țesuturilor subcutanate (situate sub piele).

Studiu observațional pandemic

Într-un studiu în desfășurare implicând 240 de copii (cu vârsta mai mare de 5 ani) și adulți, precum și 53 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani, următoarele reacții adverse au fost raportate ca foarte frecvente:

Copii cu vârsta mai mare de 5 ani, adolescenți și adulți:

Reacții la nivelul locului de administrare, senzație de oboseală, durere de cap, dureri musculare, deranjamente stomacale.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani:

Reacții la nivelul locului de administrare, somnolență, irascibilitate, pierderea poftei de mâncare.

• Reacții adverse observate după vaccinurile antigripale administrate de rutină în fiecare an

Reacțiile adverse prezentate mai jos au survenit în zilele sau săptămânile după vaccinarea cu vaccinuri gripale administrate sezonier pentru prevenirea gripei. Aceste reacții adverse pot să apară la Celvapan.

Mai puțin frecvente:

- reacții generalizate pe piele, incluzând urticarie (erupții trecătoare pe piele)

Rare:

- Reacții alergice care pot duce la scăderea periculoasă a tensiunii arteriale care, dacă nu este tratată, poate duce la șoc. Medicii cunosc această posibilitate și au disponibil tratamentul de urgență pentru astfel de cazuri
- Dureri severe cu caracter pulsatil pe traiectul unui sau a mai multor nervi
- Număr mic de trombocite care poate duce la sângerări sau vânătăi

Foarte rare:

- vasculită (inflamație a vaselor de sânge care poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri articulare și probleme ale rinichilor);
- tulburări neurologice cum este encefalomielita (inflamație a sistemului nervos central), nevrită (inflamație a nervilor) și un tip de paralizie cunoscută sub denumirea de Sindrom Guillian-Barré.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CELVAPAN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Celvapan după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de maxim 3 ore.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Celvapan

Substanța activă:

Vaccin gripal cu virion întreg, inactivat, care conține antigen din tulpina pandemică*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* cultivat pe celule Vero (linie continuă de celule de origine mamiferă)

** hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS și decizia Uniunii Europene (UE) pentru pandemia de gripă.

Alte componente:

Celelalte componente sunt: trometamol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, polisorbat 80.

Cum arată Celvapan și conținutul ambalajului

Celvapan este un lichid translucid, limpede până la opalescent.

O cutie Celvapan conține 20 de flacoane multidoză a câte 5 ml de suspensie injectabilă pentru 10 doze.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viena
Austria

Producător:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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.P.E.
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.
Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4
041836 București, România
Tel.: + 40-21-321 16 40

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

Acest prospect a fost aprobat în

Acest medicament a fost autorizat în „Condiții excepționale”. Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui la intervale regulate orice informații noi despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Înainte de administrare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei iar flacoanele trebuie agitate bine.

După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de maxim 3 ore.

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml este extrasă într-o seringă pentru injectare.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.