

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CELVAPAN injektionsvätska, suspension

Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (helvirus, verocellderiverat, inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Celvapan är och vad det används för
2. Innan du får Celvapan
3. Hur du får Celvapan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Celvapan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CELVAPAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Celvapan är ett vaccin som används för att förhindra pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en typ av influensa som inträffar med några årtiondens mellanrum och snabbt sprids över världen. Symptomen (tecknen) på pandemisk influensa liknar de för en ”vanlig” influensa, men kan vara mer allvarliga.

När en person får vaccinet producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Ingen av ingredienserna i vaccinet kan orsaka influensa.

2. INNAN DU FÅR CELVAPAN

Du bör inte få Celvapan

- Om du tidigare har fått en plötslig, livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i Celvapan eller mot något av följande ämnen som kan finnas i spårmängder: formaldehyd, benzonas, sackaros.
Tecken på allergiska reaktioner inkluderar kliande hudutslag, andningssvårigheter och svullnad i tunga eller ansikte. I en pandemisk situation kan det emellertid vara nödvändigt för dig att få vaccinet, förutsatt att lämplig medicinsk behandling finns omedelbart tillgänglig i händelse av en allergisk reaktion.

Om du är osäker, tala med din läkare eller sköterska innan du får detta vaccin.

Var särskilt försiktig med Celvapan

- Om du har fått någon annan allergisk reaktion än plötslig, livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i vaccinet, mot formaldehyd, bensonsärl eller sackaros. (se avsnitt 6 Övriga upplysningar).
- om du har en allvarlig infektion med hög feber (över 38°C). Om detta gäller för dig brukar man oftast skjuta upp vaccineringen tills du mår bättre. En mindre infektion som exempelvis en förkylning bör inte utgöra något problem, men din läkare eller sköterska kan ge dig råd om du fortfarande kan vaccineras med Celvapan.
- om blodprov skall tas för att påvisa infektion med vissa virus. Under de första veckorna efter vaccinering med Celvapan kan resultaten av sådana tester bli felaktiga. Tala om för läkaren som beställer dessa prover att du nyligen har fått Celvapan.

INFORMERA DIN LÄKARE ELLER SKÖTERSKA i samtliga dessa fall, eftersom vaccinering kanske inte rekommenderas, eller du kan behöva vänta med den.

Informera din läkare eller sköterska om du har blödningsproblem eller lätt får blåmärken.

Allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) har rapporterats efter vaccination med Celvapan (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller sköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen har fått andra vacciner.

Det finns inga data om användning av Celvapan samtidigt som andra vacciner. Om detta inte går att undvika skall vaccinerna ges i olika extremiteter (lemmar). Du bör då vara medveten om att biverkningarna kan bli kraftigare.

Graviditet och amning

Du måste tala om för läkaren om du är gravid, om du tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Du bör diskutera med din läkare om du bör få Celvapan.

Vaccinet kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av effekterna som nämns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

3. HUR DU FÅR CELVAPAN

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet enligt officiella rekommendationer. Vaccinet kommer att ges i en muskel (vanligtvis i överarmen).

Vuxna och äldre

En dos (0,5 ml) av vaccinet kommer att ges.

En andra dos av vaccinet ska ges efter ett intervall på minst tre veckor.

Barn och ungdomar från 6 månader till 17 års ålder

Om det övervägs att du eller ditt barn behöver vaccineras kommer du/han/hon att få en dos på 0,5 ml vaccin och en andra dos på 0,5 ml minst tre veckor senare.

Barn under 6 månaders ålder

Vaccination rekommenderas för närvarande ej till denna åldersgrupp.

När Celvapan ges som första dos rekommenderas att Celvapan (och inget annat vaccin mot H1N1) ges för hela vaccinationsschemat.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Celvapan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner kan inträffa efter vaccinationen, och kan i sällsynta fall leda till chocktillstånd. Läkarna är medvetna om denna möjlighet och är beredda på att sätta in akutbehandling i så fall.

I kliniska studier med ett liknande vaccin var de flesta av biverkningarna lindriga och kortvariga. Biverkningarna liknar vanligtvis de som förekommer för vaccin mot säsongsbunden influensa. Det förekom färre biverkningar efter den andra vaccineringen jämfört med den första. Den vanligast förekommande biverkningen var smärta på injektionsstället, som vanligen var lindrig.

Förekomsten av möjliga biverkningar som anges nedan definieras med följande begrepp:

mycket vanliga (uppträder hos fler än 1 av 10 personer)

vanliga (uppträder hos 1 till 10 av 100 personer)

mindre vanliga (uppträder hos 1 till 10 av 1 000 personer)

sällsynta (uppträder hos 1 till 10 av 10 000 personer)

mycket sällsynta (uppträder hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Observerade biverkningar av Celvapan (H5N1)

Följande biverkningar av Celvapan (H5N1) har rapporterats i kliniska studier hos vuxna, inklusive äldre.

Mycket vanliga:

- smärta vid injektionsstället, huvudvärk, utmattning (trötthetskänsla)

Vanliga:

- snuva och halsont
- yrsel, svindel (åksjuka)
- ökad svettning
- led- eller muskelsmärta
- frossa, sjukdomskänsla (allmän känsla av obehag), feber
- förhårdad av vävnad, rodnad, svullnad eller blåmärken vid injektionsstället
- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta

Mindre vanliga:

- domningar, krypningar eller stickningar i huden
- torr i halsen
- svullna körtlar,
- sömnlöshet (svårigheter att sova), rastlöshet,
- nedsatt uppfattning av beröring, smärta, värme och kyla, trötthet,
- konjunktivit (ögoninflammation),
- plötslig hörsel förlust,
- minskat blodtryck,
- andfåddhet, hosta, täppt näsa,
- utslag, klåda,
- irritation vid injektionsstället.

Sällsynta:

- öronsmärta
- stelhet vid injektionsstället

Dessa biverkningar försvinner vanligen inom 1-2 dagar utan behandling. Om de kvarstår, KONTAKTA LÄKARE.

- Kliniska prövningar med Celvapan (H1N1)

Säkerhetsresultat efter första och andra dosen vaccin som gavs under en pågående klinisk prövning med Celvapan (H1N1) till vuxna och äldre (från 18 års ålder och äldre) tyder på en liknande säkerhetsprofil som den som rapporterats för influensavacciner som använder en H5N1-stam. Säkerhetsresultaten från en annan pågående Celvapan H1N1-studie med barn och ungdomar från 3–17 års ålder liknade de resultat som erhållits i prövningen med vuxna och äldre. Men i prövningen med barn rapporterades en högre frekvens (mycket vanliga) för smärta på injektionsstället än hos vuxna, och både huvudvärk och utmattning uppvisade en lägre frekvens (vanliga) än hos vuxna. Hos barn i åldern 3 till 8 år rapporterades feber efter både första och andra vaccinationen som vanliga, men ingen feber rapporterades hos barn och ungdomar från 9 till 17 års ålder.

Under en klinisk prövning med barn i åldern 6 till 35 månader var följande reaktioner mycket vanliga: sömnstörningar, aptitförlust, gråt, retlighet och sömnhet.

- Biverkningar av Celvapan H1N1 som observerades under det pandemiska influensavaccinationsprogrammet

Följande biverkningar har inträffat med Celvapan H1N1 hos vuxna och barn under det pandemiska influensavaccinationsprogrammet.

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner som leder till farligt sjunkande blodtrycksnivåer och kan leda till chock om de inte behandlas.

Feberkramper

Smärta i armar och/eller ben (i de flesta fall rapporterades som smärta i den vaccinerade armen)

Influensaliknande sjukdom

Svullnad av vävnaden precis under huden.

Pandemisk observationsstudie

I en pågående säkerhetsstudie med 240 barn (över 5 år) och vuxna, samt 53 barn i åldern 6 månader till 5 år rapporterades följande biverkningar som mycket vanliga:

Barn över 5 år, ungdomar och vuxna:

Reaktioner på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskelsmärta, orolig mage.

Barn från 6 månader till 5 år:

Reaktioner på injektionsstället, dåsighet, retlighet, aptitförlust.

- Biverkningar som observerades med vanliga årliga influensavacciner

Följande biverkningar har inträffat inom dagarna eller veckorna efter vaccination med det vanliga, årliga influensavaccinet. Dessa biverkningar kan inträffa med Celvapan.

Mindre vanliga:

- Utbredda hudreaktioner inklusive urtikaria (nässelutslag)

Sällsynta:

- Allergiska reaktioner som leder till en farlig sänkning av blodtrycket och vilket om det inte behandlas kan leda till chock. Läkarna är medvetna om denna risk och har akutbehandling tillgänglig för sådana fall
- Allvarlig stickande eller huggande smärta i en eller flera nerver
- Lågt antal blodplättar vilket kan ge blödningar eller blåmärken

Mycket sällsynta:

- Vaskulit (inflammation i blodkärl vilket kan leda till hudutslag, ledvärk och njurbesvär)
- Nervåkommor som encefalomyelit (inflammation i centrala nervsystemet), neurit (inflammation av nerverna) och en typ av förlamning som kallas Guillain-Barré-syndrom

Om någon av dessa biverkningar inträffar, meddela omedelbart läkare eller sköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR CELVAPAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Celvapan före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Injektionsflaskan skall användas inom högst 3 timmar efter första öppnandet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Aktiv substans:

Inaktiverat helvirusvaccin mot influensa, innehållande antigen av pandemisk stam*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogram**
per 0,5 ml dos

* odlat i veroceller (kontinuerlig cellinje av mammalieursprung)

** hemagglutinin

Detta vaccin uppfyller WHO:s rekommendation och EU:s beslut om pandemin.

Övriga innehållsämnen:

Övriga innehållsämnen är: trometamol, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celvapan är en klar till opalskimrande, halvgenomskinlig vätska. En förpackning Celvapan innehåller 20 flerdosinjektionsflaskor med 5 ml suspension för 10 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Österrike

Tillverkare:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning, som anges nedan:

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.I.E.
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 1680

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

Denna bipacksedel godkändes

Detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer regelbundet att granska all ny information om detta läkemedel och denna bipacksedel kommer att uppdateras om nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före administrering skall vaccinet uppnå rumstemperatur och injektionsflaskan skall skakas väl.

Injektionsflaskan skall användas inom högst 3 timmar efter första öppnandet.

Varje vaccindos om 0,5 ml dras upp i en spruta för injektion.

Vaccinet får inte ges intravaskulärt.

Ej använt vaccin och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.