

## **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.  
Tekenen 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 levensbedreigende 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.

### **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)

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

##### Zeer vaak:

- pijn op de injectieplaats.

##### Vaak:

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

##### Soms:

- 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;
- misselijkheid, braken, diarree, maagpijn;
- huiduitslag, jeuk;
- irritatie op de injectieplaats.

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

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;
- toevallen;
- 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 antigeen 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 vaalwitte, 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  
ул. Рачо Димчев 4  
София 1000  
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

**Ελλάδα**

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.  
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου  
Ηλιούπολη  
GR-163 41 Αθήνα  
Τηλ.: +30-210-99 87 000

**España**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo, 2  
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
Tel: + 34 96 2722800

**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

**Österreich**

Baxter Vertriebs GmbH  
Landstraßer Hauptstraße 99 /Top 2A  
A-1031 Wien  
Tel.: +43 1 71120 0

**Polska**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
PL-00-380 Warszawa  
Tel.: + 48 22 4883 777

**Portugal**

Baxter Médico Farmacêutica Lda  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10  
P-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 21 925 25 00

**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

**Latvija**

Baxter AG Latvijas filiāle  
Dzelzavas iela 117  
LV 1021 RĪGA  
Tel.: +371 67784784

**United Kingdom**

Baxter Healthcare Ltd  
Wallingford Road, Compton Newbury  
Berkshire RG20 7QW - UK  
Tel: + 44 1635 206345

**Lietuva**

UAB TAMRO atstovybė  
S. Žukausko g. 29-1  
LT-09129 Vilnius  
Tel.: + 370 5 269 16 91

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2009.

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