



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CELVARAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Celvaran е ваксина, която се използва за предпазване от пандемичен грип (инфлуенца).

Пандемичният грип е вид грип, който възниква веднъж на няколко десетилетия и бързо се разпространява в цял свят. Симптомите (признаците) на пандемичния грип са подобни на тези на обикновения грип, но може да са по-тежко проявени.

Когато човек си постави ваксината, имунната му система (естествената защитна система на организма) образува своя собствена защита (антитела) срещу болестта. Нито една от съставките на ваксината не може да причини грип.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CELVARAN

Не използвайте Celvaran

- ако сте имали неочаквана животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на Celvaran или към който и да било от веществата, които може да се съдържат в минимални количества, като: формалдехид, бензоназа, захароза.

Признаците на алергичната реакция може да включват сърбеж по кожата, задух и подуване на лицето или езика. Ето защо, в ситуация на пандемия може да е наложително за Вас поставянето на ваксината и при наличието на подходящи условия за спешна помощ в случай на алергична реакция.

Ако не сте сигурни, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра преди поставянето на ваксината.

Обърнете специално внимание при употребата на Celvaran

- ако сте имали някаква алергична реакция, различна от неочаквана животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на ваксината, към формалдехид, бензоназа или към захароза (вижте точка 6. Допълнителна информация).

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, обичайно е ваксинирането Ви да бъде отложено докато се почувствате по-добре. Леки инфекции като простуда не би трябвало да бъдат проблем, но Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветват дали трябва да бъдете ваксиниран с Celvapan.

- ако Ви предстоят кръвни изследвания за наличие на вирусна инфекция в следващите няколко дни. През първите няколко седмици след ваксинирането с Celvapan, резултатите от тези изследвания може да са погрешни. Уведомете лекаря, изискал тези изследвания, че неотдавна Ви е била поставена ваксина Celvapan.

Във всеки от посочените случаи **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като е възможно да не се препоръчва ваксиниране или да се налага то да бъде отложено.

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате проблеми с кръвосъсирването или лесно Ви се появяват синини.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро Ви е била направена друга ваксинация.

Липсват данни за прилагането на Celvaran с други ваксини.

Обаче, ако това не може да бъде избегнато, другата ваксина трябва да бъде инжектирана в другия крайник. Трябва да сте наясно, че в подобни случаи нежеланите лекарствени реакции може да се проявят по-интензивно.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че сте бременна, или планирате да забременеете. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали да Ви бъде приложен Celvaran.

Ваксината може да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможни нежелани реакции, могат да повлияят на способността Ви да шофирате или работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CELVARAN

Ваксината ще Ви бъде поставена от Вашия лекар или от Вашата медицинска сестра съгласно официалните препоръки.

Ваксината ще Ви бъде инжектирана в мускул (обикновено на горната част на ръката).

Възрастни и лица в старческа възраст

Ще Ви бъде приложена една доза (0,5 ml) от ваксината.

Втората доза от ваксината трябва да Ви бъде направена след интервал от най-малко три седмици.

Деца и юноши на възраст от 6 месеца до 17 години

Ако бъде преценено, че Вие или Вашето дете се нуждаете от ваксинация, на Вас/него/нея може да бъде приложена една доза от 0,5 ml от ваксината и втора доза от 0,5 ml, най-рано 3 седмици по-късно.

Деца под 6-месечна възраст

Ваксинирането в тази възрастова група не се препоръчва.

Когато Celvaran Ви бъде приложен като първа доза се препоръчва Celvaran (а не друга ваксина против H1N1) да Ви бъде приложен за целия курс на ваксинация.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Celvaran може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След ваксинация може да настъпят алергични реакции, които в редки случаи водят до шок. Лекарите са наясно с тази възможност и разполагат с необходимите средства за спешно лечение, което се прилага в такива случаи.

При клиничните изследвания с подобна ваксина, повечето нежелани реакции са леки и краткосрочни. Нежеланите реакции най-общо са подобни на тези, свързани с ваксината против сезонния грип. Нежеланите реакции след втората ваксинация са по-малко в сравнение с тези след първата. Най-често срещаната нежелана реакция е болка в мястото на приложение, която обикновено е слаба.

Честотата на възможните нежелани реакции, изложени по-долу, е определена съгласно общоприетата терминология:

много чести (засягат повече от 1 от 10 ваксинирани)

чести (засягат 1 до 10 от 100 ваксинирани)

нечести (засягат 1 до 10 от 1 000 ваксинирани)

редки (засягат 1 до 10 от 10 000 ваксинирани)

много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 ваксинирани)

Следните нежелани реакции са докладвани с Celvaran (H5N1) в клинични проучвания при възрастни пациенти, включително хора в старческа възраст:

UMного честиU:

- болка на мястото на инжектиране

UЧестиU:

- хрема и болки в гърлото
- главоболие, замаяност, световъртеж (кинетоза)
- по-обилно от обичайното потене

- болки в ставите или мускулите

- тръпки, умора, неразположение, треска

- втвърдяване на тъканите, зачервяване, оток или образуване на синина на мястото на инжектиране.

5

UНечестиU :

- подути жлези

- безсъние (затруднен сън), безпокойство

- понижена чувствителност при допир, болка, топлина и студ, сънливост

- конюнктивит (възпаление на окото)

- внезапна загуба на слуха

- понижено кръвно налягане

- задух, кашлица, запушване на носа

- гадене, повръщане, диария, стомашна болка

- обрив, сърбеж

- дразнене на мястото на инжектиране

Тези нежелани ефекти обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение. Ако те продължават, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

При продължаващи и в момента клинични изпитвания, при които първа доза Celvaran (H1N1) е приложена на ограничен брой възрастни хора в старческа възраст и деца, през първите дни след ваксинацията са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, подобни на тези, наблюдавани преди това с Celvaran (H5N1) ваксината.

Изброените по-долу нежелани реакции са се проявили дни или седмици след ваксиниране с ваксини, използвани рутинно всяка година, за предпазване от грип. Тези нежелани реакции могат да настъпят и с Celvaran.

УНечести:

- генерализирани кожни реакции като уртикария (обрив)

УРедки:

- алергични реакции водещи до застрашаващо увеличение на кръвното налягане, което ако не се лекува, може да доведе до шок. Лекарите са запознати с тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение при тези случаи
- припадъци
- силна пробощаща или пулсираща болка по протежение на един или няколко нерва
- понижаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кървене или образуване на синини

УМного редки:

- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини кожни обриви, болки в ставите и бъбречни проблеми)

- неврологични заболявания като енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система), неврит (възпаление на нервите) и тип парализа, известна като синдром на Гилен-Баре

Ако някоя от тези нежелани реакции се появи, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

