

# INFORMATIONEN ZUR SCHUTZIMPfung

## mit Celvapan®

Der **Impfstoff** ist ein inaktivierter Ganzvirus Impfstoff, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstammes A/California/07/2009 (H1N1)\* enthält und auf Vero-Zellen angezüchtet wurde.

*Auszug aus der Packungsbeilage (Stand 09/2009):*

### **WAS IST CELVAPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Celvapan ist ein Impfstoff, um einer pandemischen Influenza (Grippe) vorzubeugen.

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die alle paar Jahrzehnte auftritt. Die pandemische Grippe breitet sich schnell über die Welt aus. Die Symptome einer pandemischen Grippe sind denen einer normalen Grippe ähnlich, sind aber möglicherweise schwerwiegender.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) angeregt, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit aufzubauen. Keiner der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann zu einer Grippeerkrankung führen.

### **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELVAPAN BEACHTEN?**

#### **Sie sollten Celvapan nicht erhalten**

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine plötzliche, lebensbedrohliche, allergische Reaktion gegen Celvapan oder einen der möglicherweise in Spuren enthaltenen Inhaltsstoffe wie folgt, aufgetreten ist: Formaldehyd, Benzonase, Sucrose. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern. In einer pandemischen Situation kann es jedoch angebracht sein, dass Sie den Impfstoff auch im Falle einer allergischen Reaktion erhalten, sofern unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen verfügbar sind.
- wenn Sie unsicher sind, befragen Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Celvapan ist erforderlich**

- wenn Sie irgendeine allergische Reaktion oder eine lebensbedrohliche, allergische Reaktion auf einen in diesem Impfstoff enthaltenen Inhaltsstoffe, auf Formaldehyd, auf Benzonase oder auf Sucrose hatten (siehe Abschnitt 6 für weitere Informationen).
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Trifft dies zu, so wird Ihre Impfung normalerweise verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Leichtere Infektionen, wie etwa eine Erkältung, stellen für gewöhnlich kein Problem dar, besprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal, ob dennoch eine Impfung mit Celvapan für Sie in Frage kommt.
- wenn bei Ihnen ein Bluttest zum Nachweis einer Infektion mit bestimmten Viren durchgeführt wird. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit Celvapan werden unter Umständen diese Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der diese Tests vornehmen möchte darüber, dass Sie kürzlich Celvapan erhalten haben.

Sollten einer oder mehrere der obigen Punkte bei Ihnen zutreffen, **INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS KRANKENPFLEGEPERSONAL**, da eine Impfung möglicherweise nicht empfohlen wird oder zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder schnell zur Hämatombildung neigen.

#### **Bei Anwendung von Celvapan mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn sie kürzlich andere Impfungen erhalten haben.

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Impfung mit Celvapan und anderen Impfstoffen vor. Falls dies jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. In diesen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt sein können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie vielleicht schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Celvapan bei Ihnen angewendet werden kann. Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ angegebenen Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

#### **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Celvapan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In Folge der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen. Ihr Arzt weiß um dieses Risiko und kann in einem solchen Fall Notfallmaßnahmen einleiten. In den klinischen Studien mit einem ähnlichen Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen leichter Natur und von kurzer Dauer. Die Reaktionen ähneln im Allgemeinen denen, die durch saisonale Grippe-Impfstoffe hervorgerufen werden. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation

weniger Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung waren Schmerzen an der Injektionsstelle, die für gewöhnlich von leichter Natur waren.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach folgendem Schema aufgeführt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten in Klinischen Studien mit Celvapan (H5N1) an Erwachsenen, einschließlich der Älteren, auf

**Sehr häufig:**

- Schmerzen an der Injektionsstelle

**Häufig:**

- laufende Nase und Halsschmerzen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (Bewegungskrankheit),
- übermäßiges Schwitzen,
- Gelenk- oder Muskelschmerz,
- Schüttelfrost, Ermüdung (Müdigkeitsgefühl), Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl), Fieber,
- Gewebeverhärtung, Rötung, Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle.

**Gelegentlich:**

- geschwollene Drüsen,
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten), Unruhe,
- eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung, Schmerz, Wärme und Kälte, Schläfrigkeit,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Hörsturz,
- verringerter Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Husten, Verstopfung der Nase,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Reizung an der Injektionsstelle.

**Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen. Sollten sie andauern, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT.**

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung auf, die routinemäßig mit saisonalem Grippe-Impfstoff durchgeführt wurde. Diese Nebenwirkungen können auch bei Celvapan auftreten:

**Gelegentlich:**

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht )

**Selten:**

- Allergische Reaktionen, die zu einem dramatischen Blutdruckabfall führen können, der unbehandelt zum Schock führen kann. Die Ärzte sind sich dieser Gefahr bewusst und halten für solche Fälle Notfallmaßnahmen bereit.
- Krampfanfälle
- Stechende oder hämmernde Schmerzen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen,
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

**Sehr selten:**

- Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen die Hautrötungen, Gelenkschmerzen oder Nierenprobleme verursachen kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung von Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündungen) und eine Art von Lähmung, bekannt als Guillain-Barré-Syndrom.

**Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr**

**Krankenpflegepersonal.** Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind informieren Sie Ihren Arzt.