

Datum: 20.10.2009
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Informationen zum Pandemie-Impfstoff Celvapan® (A/H1N1)

Celvapan® Injektionssuspension

Zulassungsnummer: EU /1/08/506/001

Zulassungsinhaber: Baxter

Wirksamer Bestandteil: A/California/07/2009 (H1N1)

Celvapan® ist zur Influenza-Prophylaxe der offiziell ausgerufenen pandemischen Situation (A/H1N1) zugelassen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich in definierten Impfbetrieben.

Es wird empfohlen, dass alle Personen, die eine erste Dosis Celvapan® erhalten haben, die Immunisierung auch mit Celvapan® abschließen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Zur Dokumentation der Impfung im Impfbogen des Patienten und Rückverfolgbarkeit der Einzeldosen stellt der Zulassungsinhaber Dokumentationsetiketten mit Informationen über Produktnamen, Chargennummer und Ablaufdatum zur Verfügung.

Meldung von Nebenwirkungen

- Vermutete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Celvapan® sind an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /AGES PharmMed zu melden. Hierfür steht unter www.basg.at ein entsprechendes Formblatt zur Verfügung (F_P27_Nebenwirkung_Pandemie_Human.doc)
- Folgende Minimalinformation werden für diese Meldungen benötigt:
 - o Patientendaten (Initialen, Alter, Geschlecht und/ oder Geburtsdatum)
 - o Produktname (Celvapan®), Chargennummer

- eine Beschreibung der Nebenwirkung(en)
- Angaben zur Meldequelle (für Rückfragen)
- Von besonderem Interesse im Zusammenhang mit der Verabreichung von Celvapan[®] sind:
 - Vermutete Nebenwirkungen mit lebensbedrohlichem oder tödlichem Ausgang
 - Vermutete unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (nicht in der Fachinformation angeführt)
 - Ereignisse von besonderer Bedeutung:
 - Neuritis
 - Konvulsionen
 - Anaphylaxie
 - Enzephalitis
 - Vaskulitis
 - Guillain-Barré Syndrom
 - Bellsche Parese
 - Demyelinisierende Erkrankungen
 - Impfversagen (Laborwert bestätigt)

Über die Handhabung des Impfstoffes hat der Zulassungsinhaber alle mit der Anwendung des Impfstoffes befassten Ärzte in einem gesonderten Schreiben informiert.

Informationen über die Modalitäten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen ergingen an alle Ärzte für Allgemeinmedizin, die Fachärzte für Gynäkologie, Innere Medizin sowie die Fachärzte für Kinderheilkunde und Neurologie.

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/celvapan/celvapan_pi.html sowie unter www.basg.at verfügbar.