

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول معلق Spikevax للحقن

لقاح الحمض النووي الريبيوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد)
إلسوميران

▼ يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. انظر نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل تلقي هذا اللقاح لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما لقاح Spikevax وما دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى Spikevax
3. كيفية إعطاء Spikevax
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين Spikevax
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما لقاح Spikevax وما دواعي استعماله

Spikevax عبارة عن لقاح يُستخدم للوقاية من فيروس كوفيد-19 الناتج عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يُعطى للبالغين في عمر 6 أعوام أو أكثر. المادة الفعالة في Spikevax عبارة عن الحمض النووي الريبيوزي الرسول (mRNA) الذي يشفر بروتين سبايك في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. الحمض النووي الريبيوزي الرسول (mRNA) مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102.

نظرًا لأن Spikevax لا يحتوي على الفيروس، فإنه لا يمكنه أن يُصيبك بكوفيد-19.

كيف يعمل اللقاح

يجفز Spikevax الدفاعات الطبيعية للجسم (الجهاز المناعي). يعمل اللقاح من خلال دفع الجسم لإنتاج حماية (أجسام مضادة) ضد الفيروس الذي يسبب كوفيد-19. يستخدم Spikevax مادة تسمى الحمض النووي الريبيوزي الرسول (mRNA) لحمل التعليمات التي يمكن للخلايا في الجسم استخدامها لإنتاج بروتين سبايك الموجود أيضًا على الفيروس. ثم تصنع الخلايا أجسامًا مضادة ضد بروتين سبايك للمساعدة في مكافحة الفيروس. سيساعد ذلك في حمايتك من كوفيد-19.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى Spikevax

لا يجب إعطاء اللقاح إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا اللقاح (الواردة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل أن تحصل على Spikevax إذا:

- سبق وأن عانيت من رد فعل تحسسي شديد مهدد للحياة بعد حقن أي لقاح
- آخر أو بعد أن تلقيت Spikevax في وقت سابق.
- كنت تعاني من ضعف شديد أو ضعف في جهاز المناعة
- تعرضت للإغماء في أي مرة من قبل بعد أي حقن بالإبر.
- كنت تعاني من اضطراب يسبب نزيف
- كنت تعاني من حمى أو عدوى شديدة؛ ومع ذلك، يمكنك الحصول على لقاحك إذا كنت تعاني من حمى متوسطة أو عدوى مجرى الهواء العلوي مثل البرد
- كنت تعاني من أي مرض خطير

- كان لديك قلق مرتبط بالحقن
يتزايد خطر الإصابة بالتهاب العضلة القلبية (التهاب عضلة القلب) والتهاب التامور (التهاب الغشاء المحيط بالقلب) بعد التطعيم بلقاح Spikevax (انظر القسم 4).

يمكن أن تتطور هذه الحالات في غضون أيام قليلة بعد التطعيم وقد حدثت بالدرجة الأولى في غضون 14 يومًا. وغالبًا ما لوحظت بعد تلقي الجرعة الثانية، وفي كثير من الأحيان لدى الذكور الأصغر سنًا.

إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي Spikevax.

نوبات احتدام متلازمة التسرب الشعيري (CLS)

تم الإبلاغ عن حالات قليلة من نوبات احتدام متلازمة التسرب الشعيري (يتسبب في تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات الدموية) الأمر الذي يؤدي إلى تورم سريع في الذراعين والساقين، وزيادة مفاجئة في الوزن والشعور بالإغماء الوشيك، وانخفاض ضغط الدم) بعد التطعيم بلقاح Spikevax. إذا عانيت مسبقًا من نوبات متلازمة التسرب الشعيري، فتحدث إلى الطبيب قبل تلقي لقاح Spikevax.

فترة الحماية

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تحمي دورة التطعيم ثنائية الجرعة الأولية من Spikevax كل من يتلقاها بصورة كاملة، ومن غير المعروف المدة التي ستتمتع فيها بالحماية.

الأطفال

لا يُنصح بإعطاء Spikevax للأطفال دون سن 18 عامًا.

الأدوية الأخرى و Spikevax

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يؤثر Spikevax على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل Spikevax.

الأفراد ممن يعانون من نقص المناعة

إذا كنت تعاني من نقص المناعة، فقد تتلقى جرعة ثالثة من لقاح Spikevax. وقد تكون فعالية لقاح Spikevax حتى بعد إعطاء جرعة ثالثة أقل لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة. في هذه الحالات، ينبغي عليك الاستمرار في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم المخالطين لك عن قرب حسب الاقتضاء. وناقش التوصيات الفردية المناسبة مع طبيبك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك قد أصبحت حاملاً، فأخبري طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح. يمكن استخدام لقاح Spikevax خلال الحمل. قدر كبير من المعلومات المستمدة من النساء الحوامل اللواتي تم تطعيمهن بلقاح Spikevax خلال الثلثين الثاني والثالث من الحمل لم تظهر آثاراً سلبية على الحمل أو المولود الجديد. في حين أن المعلومات المتعلقة بالتأثيرات على الحمل أو المولود الجديد بعد التطعيم خلال الثلث الأول محدودة، لم يُلاحظ أي تغيير في خطر الإجهاض.

يمكن إعطاء لقاح Spikevax خلال الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

لا تقد السيارة أو تستخدم الآلات إذا كنت تشعر أنك لست على ما يرام بعد تلقي اللقاح. انتظر حتى تزول أي آثار للقاح قبل القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي Spikevax على الصوديوم

يحتوي Spikevax على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم لكل جرعة، بمعنى أنه "خالٍ من الصوديوم" بصورة أساسية.

3. كيف سُعطى Spikevax

الأفراد من سن 12 عامًا فما فوق
سُعطى Spikevax كحقتين 0.5 مل.

الأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا
سيتم إعطاؤك لقاح Spikevax كحقتين 0.25 مل.

يوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى لإكمال دورة التطعيم.

إذا فاتك موعد الجرعة الثانية الأولية من لقاح Spikevax

- إذا فاتك موعد، فرتب زيارة أخرى في أقرب وقت ممكن مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- إذا فاتتك حقنة ذات موعد مقرر من قبل، فقد لا تكون محميًا بصورة كاملة ضد كوفيد-19.

يمكن إعطاء جرعة معززة (0.25 مل) من لقاح Spikevax بعد 3 أشهر على الأقل من الجرعة الثانية لدى الأفراد الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و64 عامًا والذين من المرجح أن تظهر عليهم أعراض شديدة نتيجة الإصابة بفيروس كورونا، وفي الأفراد الذين يبلغون 65 عامًا من العمر فما فوق.

إذا كنت تعاني من نقص المناعة، فقد تتلقى جرعة ثالثة (0.5 مل، 100 ميكروغرام للأفراد بعمر 12 سنة فما فوق؛ 0.25 مل، 50 ميكروغرامًا للأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا) من لقاح Spikevax بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية.

سيحقن طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة اللقاح في عضلة (حقنة عضلية) بالعضد.

بعد كل حقنة من اللقاح، سيراقبك طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة لمدة 15 دقيقة على الأقل لمراقبة ظهور علامات رد فعل تحسسي.

إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا اللقاح، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا اللقاح آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

احصل على رعاية طبية **عاجلة** إذا ظهرت عليك أي من العلامات والأعراض التالية لرد الفعل التحسسي:

- الشعور بالإغماء أو الدوار؛
- تغيرات في نبض القلب؛
- ضيق التنفس؛
- الأزيز؛
- تورم شفتيك أو الوجه أو الحلق؛
- الشرى أو الطفح الجلدي؛
- الغثيان أو القيء؛
- ألم المعدة.

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية أخرى. ويمكن أن تشمل:

شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):

- تورم/إيلام في الإبط
- صداع
- غثيان
- قيء
- وجع العضلات وآلام المفاصل والتهاب
- ألم أو تورم في موضع الحقن
- احمرار في موضع الحقن (قد يحدث بعضها بعد حوالي 9 إلى 11 يومًا من الحقن)
- شعور بالتعب الشديد
- قشعريرة
- حمى

شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):

- الطفح الجلدي
- طفح جلدي أو شرى في موضع الحقن (قد يحدث بعضها بعد حوالي 9 إلى 11 يومًا من الحقن)

غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص):

- حكة في موضع الحقن
- دوخة
- ألم في المعدة

نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص)

- تدلي الوجه المؤقت أحادي الجانب (شلل بيل)
- تورم الوجه (قد يحدث تورم في الوجه للمرضى الذين تلقوا حقن تجميلية للوجه).
- انخفاض حاسة اللمس أو الإحساس
- شعور غير معتاد في الجلد، مثل الشعور بالوخز أو الخدر (مذل)

نادرة للغاية (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10000 شخص)

التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب الغشاء المحيط بالقلب (التهاب التامور) وهو ما قد ينتج عنه ضيق التنفس، أو الخفقان أو ألم الصدر.

معدل التكرار غير معروف

- ردود فعل تحسسية شديدة مع صعوبات في التنفس (تأق)
- رد فعل لزيادة الحساسية أو عدم تحمل جهاز المناعة (فرط الحساسية)

الاتصال للإبلاغ

من المهم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية المشتبه بها بعد ترخيص المنتج الطبي. فهذا يسمح بالمراقبة المستمرة للموازنة بين فوائد/ومخاطر المنتج الطبي.

يُرجى الإبلاغ عن الآثار الجانبية للعقار إلى:

المركز الوطني للصيدلة الاحتراسية (NPC):

الفاكس: +966-11-205-7662

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa>

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مُشتبه بها لـ:

قسم التيقظ الدوائي في شركة تبوك للصناعات الدوائية:

البريد الإلكتروني: pv.info@tabukpharmaceuticals.com

هاتف: +966 4774946؛ الرقم الداخلي 233

5. كيفية تخزين Spikevax

احتفظ بهذا اللقاح بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا اللقاح بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المدون على الملصق بعد كلمة EXP (انتهاء الصلاحية). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

المعلومات المتعلقة بالتخزين، وانتهاء الصلاحية، والاستخدام والمناولة موضحة في القسم المخصص لاختصاصيي الرعاية الصحية في نهاية نشرة العبوة.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما محتوى Spikevax

- هذه زجاجة متعددة الجرعات تحتوي على 10 جرعات كل منها 0.5 مل أو بحد أقصى 20 جرعة كل منها 0.25 مل.
- تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 100 ميكروغرام من الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
- تحتوي الجرعة الواحدة (0.25 مل) على 50 ميكروغرامًا من الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
- الحمض النووي الريبوزي الرسول المقيع-5' أحادي السلسلة المنتج باستخدام نسخ مخبري خالٍ من الخلايا من قوالب الحمض النووي المطابقة، المُرمزة لبروتين سبايك (S) لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

- المكونات الأخرى عبارة عن دهون SM-102، الكولسترول، 1.2-ديستيريول-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين (DSPC)، 1.2-ديميرستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي بولي إيثيلين جليكول-2000 (PEG2000 DMG)، تروميتامول، هيدروكلوريد التروميتامول، حمض الأسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.

كيف يبدو Spikevax ومحتويات العبوة

Spikevax عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة يتم توفيره في زجاجة مزودة بسدادة مطاطية وغطاء من الألومنيوم.

حجم العبوة: 10 زجاجات متعددة الجرعات

حامل ترخيص التسويق في المملكة العربية السعودية:

شركة تبوك للصناعات الدوائية

العنوان: المدينة الصناعية الثانية

الرمز البريدي: 31421

المدينة: الدمام

البلد: المملكة العربية السعودية

الشركة المصنعة:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid، إسبانيا

Recipharm Monts

18 Rue de Montbazon

Monts, France 37260

Moderna Biotech Spain S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12

Madrid 28002

إسبانيا

التفويض الأخير لهذه النشرة في مايو 2022.

حصل هذا اللقاح على "موافقة مشروطة". وهذا يعني أن هناك المزيد من الأدلة ستتوفر عن هذا اللقاح.

سترجع وكالة الأدوية الأوروبية المعلومات الجديدة حول هذا اللقاح كل عام على الأقل وستُحدَّث هذه النشرة حسب الضرورة.

امسح الرمز ضوئياً باستخدام جهاز محمول للحصول على نشرة العبوة بلغات مختلفة.



أو تفضل بزيارة عنوان URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

تتوفر معلومات مفصلة عن هذا اللقاح على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية: <http://www.ema.europa.eu>.

هذه النشرة متاحة بجميع لغات الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية.

المعلومات التالية مخصصة لاختصاصيي الرعاية الصحية وحدهم:

إمكانية التتبع

من أجل تحسين إمكانية تتبع المنتجات الطبية البيولوجية، يجب تسجيل اسم المنتج المُعطى ورقم تشغيله بوضوح.

يجب أن يتم إعطاء Spikevax بواسطة اختصاصي رعاية صحية مدرب.

يصح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخففه.

زجاجات Spikevax متعددة الجرعات. يمكن سحب عشر (10) جرعات (كل منها 0.5 مل) أو بحد أقصى عشرين (20) جرعة (كل منها 0.25) من كل زجاجة متعددة الجرعات.

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف في كل مرة. لا نتقب القارورة أكثر من 20 مرة.

يتم تضمين كمية زائدة إضافية في كل زجاجة لضمان إمكانية تقديم 10 جرعات كل واحدة 0.5 مل أو بحد أقصى 20 جرعة كل منها 0.25 مل.

يمكن استعمال الزجاجات المُذابة والمحاقن المعبأة في ظروف إضاءة الغرفة.

بالنسبة للسلسلة الأولى، يجب حقن Spikevax على جرعتين حجم كلٍ منهما 0.5 مل (100 ميكروغرام) للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق. يجب إعطاء Spikevax بجرعتين 0.25 مل (50 ميكروغرامًا) للأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا.

يوصى بإعطاء الجرعة الثانية بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى.

قد يتم إعطاء جرعة ثالثة بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق (0.5 مل، 100 ميكروغرام) والأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا (0.25 مل، 50 ميكروغرامًا) الذين يعانون من نقص المناعة الشديد.

يمكن إعطاء جرعة معززة (0.25 مل، 50 ميكروغرامًا) من لقاح Spikevax بعد 3 أشهر على الأقل من السلسلة الأولية لدى الأفراد الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و64 عامًا والذين من المرجح أن تظهر عليهم أعراض شديدة نتيجة الإصابة بفيروس كورونا، وفي الأفراد الذين يبلغون 65 عامًا من العمر فما فوق.

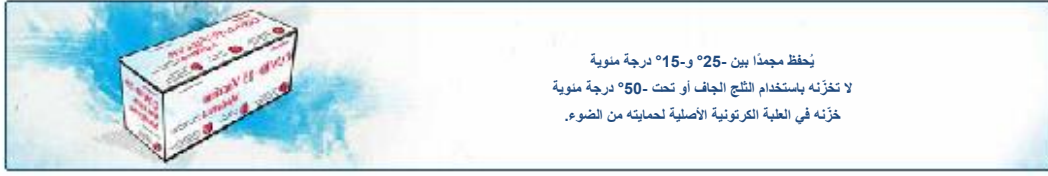
كما هو الحال مع جميع اللقاحات التي تُعطى بالحقن، يجب دائمًا توفير كل من العلاج الطبي والإشراف المناسبين في حالة حدوث رد فعل تُأقّي بعد إعطاء لقاح Spikevax. يجب أن يراقب اختصاصي الرعاية الصحية الأفراد لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد التطعيم.

لا توجد أيّ بيانات لتقييم إعطاء Spikevax بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب عدم خلط Spikevax مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى في نفس المحقنة.

يجب إعطاء اللقاح في العضل. الموقع المفضل هو العضلة الدالية بأعلى الذراع. لا تعطي هذا اللقاح داخل الأوعية الدموية أو تحت الجلد أو داخل الجلد.

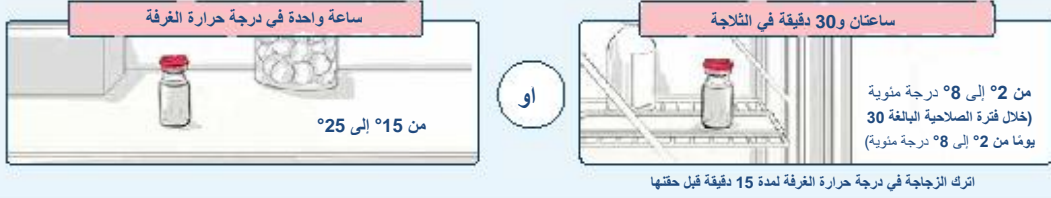
معلومات حول التخزين والمناولة

التخزين المجمد



إذِب كل زجاجة قبل الاستخدام

صور الزجاجة لأغراض توضيحية فقط



التعليمات عند الإذابة



اسحب كل جرعة من اللقاح من الزجاجة باستخدام إبرة معقمة جديدة ومحقنة لكل حقنة لمنع انتقال مسببات العدوى من شخص إلى آخر.
يجب استخدام الجرعة الموجودة في المحقنة على الفور.

بمجرد ثقب الزجاجة لسحب الجرعة الأولى، يجب استخدام اللقاح على الفور والتخلص منه بعد 19 ساعة.

يجب التخلص من أي لقاح غير مستخدم أو مواد نفايات وفقًا للمتطلبات المحلية.

لا تعد تجميد اللقاح المذاب أبدًا

الإعطاء

أدر الزجاجة برفق بعد الإذابة وقبل كل عملية سحب.
يصبح اللقاح جاهزًا للاستخدام بمجرد إذابته. لا تستخدمه مجزأً أو تخففه.

