

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول معلق COVID-19 Vaccine Moderna للحقن لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد)

▼ 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 عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى 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 COVID-19 Vaccine Moderna وما دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى COVID-19 Vaccine Moderna
3. كيفية إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين COVID-19 Vaccine Moderna
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما لقاح COVID-19 Vaccine Moderna وما دواعي استعماله

COVID-19 Vaccine Moderna عبارة عن لقاح يُستخدم للوقاية من فيروس كوفيد-19 الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يُعطى للبالغين في عمر 18 عامًا أو أكثر. المادة الفعالة في COVID-19 Vaccine Moderna عبارة عن الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) الذي يشفر بروتين سبايك في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102.

نظرًا لأن COVID-19 Vaccine Moderna لا يحتوي على الفيروس، فإنه لا يمكنه أن يُصيبك بكوفيد-19.

كيف يعمل اللقاح

يحفز COVID-19 Vaccine Moderna الدفاعات الطبيعية للجسم (الجهاز المناعي). يعمل اللقاح من خلال دفع الجسم لإنتاج حماية (أجسام مضادة) ضد الفيروس الذي يسبب كوفيد-19. يستخدم COVID-19 Vaccine Moderna مادة تسمى الحمض النووي الريبوزي 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 COVID-19 Vaccine Moderna

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 COVID-19 Vaccine Moderna إذا:

- سبق وأن عانيت من رد فعل تحسسي شديد مهدد للحياة بعد حقن أي لقاح
- آخر أو بعد أن تلقيت COVID-19 Vaccine Moderna 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

تم الإبلاغ عن حالات نادرة للغاية من التهاب العضلة القلبية (التهاب عضلة القلب) والتهاب التامور (التهاب الغشاء المحيط بالقلب) بعد التطعيم بلقاح COVID-19 Moderna. وقد وقعت الحالات بشكل أساسي خلال أسبوعين بعد التطعيم، وكانت أكثر وقوعاً بعد التطعيم الثاني، كما كانت أكثر وقوعاً لدى الرجال الأصغر سناً. بعد التطعيم، ينبغي عليك أن تنتبه لعلامات التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور، مثل ضيق التنفس، والخفقان، وألم الصدر، وأن تسعى لطلب الرعاية الطبية العاجلة حال وقوعها.

إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي COVID-19 Vaccine Moderna.

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تحمي دورة التطعيم ثنائية الجرعة من COVID-19 Vaccine Moderna كل من يتلقاها بصورة كاملة، ومن غير المعروف المدة التي ستتمتع فيها بالحماية.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح بإعطاء COVID-19 Vaccine Moderna للأطفال دون سن 18 عامًا.

الأدوية الأخرى و COVID-19 Vaccine Moderna

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يؤثر COVID-19 Vaccine Moderna على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل COVID-19 Vaccine Moderna.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فأخبري طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي اللقاح.

القيادة واستخدام الآلات

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

يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على الصوديوم

يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم لكل جرعة، بمعنى أنه "خالٍ من الصوديوم" بصورة أساسية.

3. كيف سَتُعطى Moderna COVID-19 Vaccine

سَتُعطى COVID-19 Vaccine Moderna كحقنيتين 0.5 مل. يوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى لإكمال دورة التطعيم.

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 تقريبًا لمراقبة ظهور علامات رد فعل تحسسي.

إذا فاتك موعد الجرعة الثانية من COVID-19 Vaccine Moderna

- 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.

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 في الإبط
- صداع
- غثيان
- قيء
- وجع العضلات وآلام المفاصل والتعب
- ألم أو تورم في موضع الحقن
- شعور بالتعب الشديد
- قشعريرة
- حمى

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

- الطفح الجلدي
- طفح جلدي أو احمرار أو شرى في موضع الحقن

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

- حكة في موضع الحقن

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).

معدل التكرار غير معروف

- ردود فعل تحسسية شديدة مع صعوبات في التنفس (تأق)
- رد فعل لزيادة الحساسية أو عدم تحمل جهاز المناعة (فرط الحساسية)
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب الغشاء المحيط بالقلب (التهاب التامور) وهو ما قد ينتج عنه ضيق التنفس، أو الخفقان أو ألم الصدر.

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.

يتعين الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مُشتبه بها لـ:

- المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC)؛ الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) عبر:

مركز خدمة NPC التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء: 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 التبليغ الدوائي في شركة تبوك للصناعات الدوائية:

البريد الإلكتروني: pv.info@tabukpharmaceuticals.com

هاتف: +966 4774946؛ الرقم الداخلي 233

5. كيفية تخزين COVID-19 Vaccine Moderna

احتفظ بهذا اللقاح بعيداً عن مرأى ومنتاول 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 COVID-19 Vaccine Moderna

- هذه زجاجة متعددة الجرعات تحتوي على 10 جرعات كل منها 0.5 مل.
- تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 100 ميكروجرام من الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
- الحمض النووي الريبوزي الرسول المقبع-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 COVID-19 Vaccine Moderna ومحتويات العبوة

COVID-19 Vaccine Moderna 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

التفويض الأخير لهذه النشرة في الشهر 2021.

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

ستراجع 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 COVID-19 Vaccine Moderna بواسطة اختصاصي رعاية صحية مدرب.

يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخففه.

زجاجات COVID-19 Vaccine Moderna متعددة الجرعات. يمكن سحب عشر (10) جرعات من كل زجاجة متعددة الجرعات. يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف في كل مرة.

يتم تضمين كمية زائدة إضافية في كل زجاجة لضمان إمكانية تقديم 10 جرعات كل واحدة 0.5 مل.

يمكن استعمال الزجاجات المُذابة والمحاقن المعبأة في ظروف إضاءة الغرفة.

يجب حقن COVID-19 Vaccine Moderna على جرعتين حجم كلٍ منهما 0.5 مل. يوصى بإعطاء الجرعة الثانية بعد 28 يوماً من الجرعة الأولى.

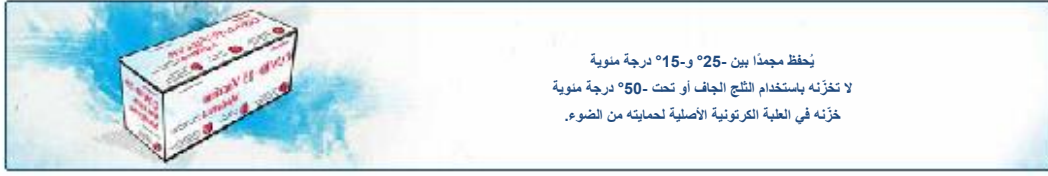
كما هو الحال مع جميع اللقاحات التي تُعطى بالحقن، يجب دائماً توفير كل من العلاج الطبي والإشراف المناسبين في حالة حدوث رد فعل تُأفّي بعد إعطاء لقاح COVID-19 Vaccine Moderna. يجب أن يراقب اختصاصي الرعاية الصحية الأفراد لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد التطعيم.

لا توجد أي بيانات لتقييم إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب عدم خلط COVID-19 Vaccine Moderna 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.

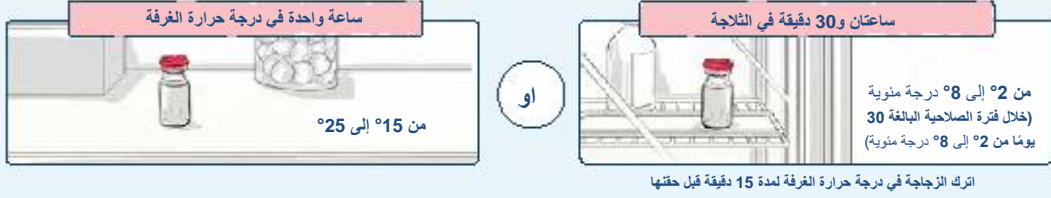
معلومات حول التخزين والمناولة

التخزين المجمد



إذِب كل زجاجة قبل الاستخدام

صور الزجاجة لأغراض توضيحية فقط



التعليمات عند الإذابة



اسحب كل جرعة قدرها 0.5 مل 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.

