

▼ يخضع هذا المنتج الطبي لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يتعين على أخصائيي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها. انظر القسم 4.8 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية.

1. اسم المنتج الطبي

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

2. التركيب النوعي والكمي

هذه زجاجة متعددة الجرعات تحتوي على 10 جرعات كل منها 0.5 مل.

تحتوي الجرعة الواحدة (0,5 مل) على 100 ميكروغرام من الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) (مدمج 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.

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر القسم 6.1.

3. الشكل الدوائي

محلول تبعثري للحقن
يتراوح لون المحلول التبعثري من الأبيض إلى العاجي (درجة الحموضة: 7,0 – 8,0).

4. التفاصيل السريرية

4.1 دواعي الاستعمال العلاجية

يُوصف لقاح COVID-19 Vaccine Moderna للتطعيم النشط للوقاية من كوفيد-19 الناجم عن الإصابة بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر.

يجب أن يُستخدم هذا اللقاح وفقًا للتوصيات الرسمية.

4.2 تقدير الجرعات وطريقة تلقيها

تقدير الجرعات

الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر
يُحقن لقاح COVID-19 Vaccine Moderna كدورة علاجية ثنائية الجرعة (حجم كلٍّ منهما 0,5 مل). يوصى بتلقي الجرعة الثانية بعد مرور 28 يومًا من تلقي الجرعة الأولى (انظر القسمين 4.4 و 5.1).

لا تتوفر أي بيانات عن إمكانية تبديل لقاح COVID-19 Vaccine Moderna بلقاحات مرض فيروس كوفيد-19 المستجد الأخرى لإتمام دورة التلقيح العلاجية. ينبغي على الأشخاص الذين تلقوا جرعة واحدة من COVID-19 Vaccine Moderna تلقي جرعة ثانية من لقاح COVID-19 Vaccine Moderna لإتمام دورة التلقيح العلاجية.

الأطفال

لم تُثبت بعد نسبة أمان وفعالية لقاح COVID-19 Vaccine Moderna حين الاستعمال مع الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لا توجد بيانات متاحة.

كبار السن

لا يلزم تعديل جرعة كبار السن الذين يبلغون من العمر 65 عامًا أو أكثر.

طريقة تلقي اللقاح

ينبغي تلقي اللقاح في العضل. الموقع المفضل هو العضلة الدالية بأعلى الذراع.

لا تعطي هذا اللقاح داخل الأوعية الدموية أو تحت الجلد أو داخل الجلد.

يجب عدم خلط اللقاح في نفس المحقنة مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى.

للتعرف على الاحتياطات التي ينبغي اتخاذها قبل تلقي اللقاح، انظر القسم 4.4.

للتعليمات المتعلقة بالإذابة، والتعامل مع اللقاح والتخلص منه، انظر القسم 6.6.

4.3 موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات المدرجة في القسم 6.1.

4.4 تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

إمكانية التتبع

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

الحساسية المفرطة والتأق

أبلغ عن الحساسية المفرطة. يجب دائماً توفير العلاج والإشراف الطبي المناسبين في حالة حدوث رد فعل تأقّي بعد تلقي اللقاح.

يُوصى بالخضوع للملاحظة الدقيقة لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد التطعيم. ينبغي عدم إعطاء الجرعة الثانية من اللقاح لأولئك الذين عانوا من التأق نتيجة للجرعة الأولى من لقاح COVID-19 Vaccine Moderna.

التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور

كانت هناك بلاغات نادرة للغاية عن وقوع التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور بعد التطعيم بلقاح COVID-19 Moderna، وكانت غالباً لدى الرجال الأصغر سناً وعقب التطعيم بفترة قصيرة. عادةً ما تكون هذه الحالات طفيفة ويميل الأفراد إلى التعافي منها خلال وقت قصير عقب العلاج المعياري والراحة. ينبغي أن ينتبه أخصائيو الرعاية الصحية لعلامات وأعراض التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور. كما ينبغي أن يسعى الأفراد الملقحين لطلب الرعاية الطبية العاجلة إذا شعروا بظهور جديد لألم بالصدر، أو ضيق بالتنفس، أو خفقان أو عدم انتظام في ضربات القلب.

ردود الفعل المرتبطة بالقلق

قد تحدث ردود الفعل المرتبطة بالقلق، بما في ذلك النوبة الوعائية المبهمة (الإغماء)، أو فرط التنفس، أو ردود الفعل المرتبطة بالإجهاد مع التطعيم كاستجابة نفسية لحقن الإبرة. من المهم اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتجنب الإصابة بسبب الإغماء.

الإصابات المرضية المتزامنة

ينبغي تأجيل تطعيم الأشخاص الذين يعانون من مرض حاد خطير مرتبط بالحمى أو حالة عدوى حادة. ينبغي ألا يؤخر وجود عدوى طفيفة و/أو حمى خفيفة تلقي اللقاح.

قلة الصفائح الدموية واضطرابات تخثر الدم

كما هو الحال مع حقن العضل الأخرى، ينبغي إعطاء اللقاح بحذر للأشخاص الذين يتلقون علاجاً مضاداً للتخثر أو أولئك الذين يعانون من قلة الصفائح أو أي اضطراب متعلق بتخثر الدم (مثل الهيموفيليا) لأنهم قد يتعرضون لنزيف أو تكدم بعد حقن هذا اللقاح في العضل.

الأفراد منقوصي المناعة

لم تُقَمِّم فعالية اللقاح وسلامته والاستجابة المناعية له لدى الأفراد منقوصي المناعة، بما في ذلك أولئك الذين يتلقون العلاج المثبط للمناعة. قد تكون فعالية لقاح COVID-19 Vaccine Moderna أقل لدى الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة.

فترة الحماية

فترة الحماية التي يوفرها اللقاح غير معروفة حيث لا يزال يجري تحديدها من خلال التجارب السريرية المستمرة.

حدود فعالية اللقاح

قد لا يتمتع الأفراد بالحماية الكاملة حتى 14 يوماً من تلقيهم الجرعة الثانية. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، قد لا يحمي التطعيم بلقاح COVID-19 Vaccine Moderna جميع من يتلقون اللقاح.

السواغات معروفة التأثير

الصوديوم

يحتوي هذا اللقاح على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم لكل جرعة تبلغ 0,5 مل، بمعنى أنه "خالٍ من الصوديوم" بصفة أساسية.

4.5 التفاعل مع المنتجات الطبية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

لم تُجرى أي دراسات تفاعل. لم تجري دراسة الإعطاء المتزامن للقاح COVID-19 Vaccine Moderna مع لقاحات أخرى.

4.6 الخصوبة والحمل والرضاعة

الحمل

هناك تجارب محدودة في استخدام لقاح COVID-19 Vaccine Moderna مع النساء الحوامل. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو نمو المضة/الجنين، أو الولادة، أو النمو بعد الولادة (انظري القسم 5.3). لا ينبغي التفكير في تلقي لقاح COVID-19 Vaccine Moderna أثناء الحمل إلا عندما تفوق الفوائد المحتملة أي مخاطر محتملة على الأم والجنين.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان لقاح COVID-19 Vaccine Moderna يُفرز في حليب الأم أم لا.

الخصوبة

لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالسمية التناسلية (انظر القسم 5.3).

4.7 التأثير على القدرة على القيادة واستخدام المعدات

لا يوجد تأثير للقاح COVID-19 Vaccine Moderna أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام المعدات. ومع ذلك، قد تؤثر بعض الآثار المذكورة في القسم 4.8 تأثيراً مؤقتاً على القدرة على القيادة أو استخدام المعدات.

4.8 الآثار غير المرغوب فيها

ملخص ملف السلامة

خضع لقاح COVID-19 Vaccine Moderna لتقييم الأمان في المرحلة 3 الجارية من تجربة سريرية عشوائية التوزيع، ومراقبة بدواء وهمي، ومعممة للمراقبين، والتي تُجرى الولايات المتحدة وتضم 30,351 مشاركاً بعمر 18 عاماً فأكثر تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح COVID-19 Vaccine Moderna (العدد = 15,185) أو الدواء الوهمي (العدد = 15,166) (NCT04470427). عند التلقيح، كان متوسط عمر المشاركين 52 سنةً (تراوحت الأعمار ما بين 18 و95 سنة)؛ تراوح عمر 22,831 مشاركاً (75.2%) ما بين 18 و64 سنةً، وبلغ عمر 7,520 مشاركاً (24.8%) 65 سنةً فما فوق.

كانت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعاً التي جرى الإبلاغ عنها ألم في موضع الحقن (92%)، الإرهاق (70%)، الصداع (64.7%)، الألم العضلي (61.5%)، الألم المفصلي (46.4%)، القشعريرة (45.4%)، الغثيان/القيء (23%)، التورم/الإيلام الإبطي (19.8%)، الحمى (15.5%)، تورم (14.7%) واحمرار (10%) في موضع الحقن. كانت ردود الفعل السلبية عادةً خفيفة أو معتدلة الشدة واختفت في غضون بضعة أيام بعد التطعيم. وقد ارتبط معدل تكرار أقل قليلاً للأثار التفاعلية بالعمر المتقدم.

بوجه عام، كانت هناك نسبة حدوث أعلى لبعض ردود الفعل السلبية في المجموعات العمرية الأصغر: كانت نسبة حدوث التورم/الإيلام الإبطي، والإرهاق، والصداع، والألم العضلي، والألم المفصلي، والقشعريرة، والغثيان/القيء، والحمى أعلى لدى البالغين الذين تتراوح أعمارهم من 18 إلى ما يقل عن 65 عامًا مقارنةً بأولئك الذين تتراوح أعمارهم بين 65 عامًا فأكثر. كان معدل تكرار الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية الموضعية والجهازية أعلى بعد الجرعة الثانية مقارنةً بما بعد الجرعة الأولى.

قائمة مجدولة بردود الفعل السلبية

يستند ملف الأمان الوارد أدناه إلى البيانات الناجمة عن دراسة سريرية مراقبة بدواء وهمي أجريت على 30,351 بالغًا يبلغون 18 عامًا فأكثر.

تُسرّد ردود الفعل السلبية التي جرى الإبلاغ عنها وفقًا لمبدأ التكرار التالي:

شائعة جدًا (أكثر من أو يساوي 10/1)
شائعة (أكثر من أو يساوي 100/1 إلى أقل من 10/1)
غير شائعة (أكثر من أو يساوي 1,000/1 إلى أقل من 100/1)
نادرة (أكثر من أو يساوي 1/10,000 إلى أقل من 1,000/1)
نادرة جدًا (أقل من 10,000/1)
غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

تُعرض ردود الفعل السلبية في كل مجموعة تكرار وفقًا للترتيب التنازلي للخطورة.

ردود الفعل السلبية	التكرار	تصنيف أعضاء الجسم وفقًا للمعجم الطبي للنشاطات التنظيمية (MedDRA)
تضخم العقد اللمفية*	شائعة جدًا	اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي
التأق الحساسية المفرطة	غير معروفة	اضطرابات الجهاز المناعي
صداع	شائعة جدًا	اضطرابات الجهاز العصبي
ثقل محيطي حاد في الوجه**	نادرة	اضطرابات القلب
التهاب العضلة القلبية التهاب التامور	غير معروفة	اضطرابات الجهاز الهضمي
الغثيان/القيء	شائعة جدًا	اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد
الطفح الجلدي	شائعة	اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام
الألم العضلي الألم المفصلي	شائعة جدًا	الاضطرابات العامة وحالات موضع الحقن
ألم في موضع الحقن إرهاق قشعريرة حمى تورم موضع الحقن	شائعة جدًا	
حمامي في موضع الحقن شرى في موضع الحقن طفح جلدي في موضع الحقن	شائعة	
هراس في موضع الحقن	غير شائعة	
تورم الوجه***	نادرة	

*سُجّل اعتلال الغدد الليمفاوية على أنه اعتلال الغدد الليمفاوية الإبطية على نفس جانب موضع الحقن.
**خلال فترة متابعة السلامة، أبلغ ثلاثة مشاركين في المجموعة التي تتلقى COVID-19 Vaccine Moderna ومشارك واحد في المجموعة التي تتلقى الدواء الوهمي عن ثقل محيطي حاد في الوجه (أو ثقل). جرى الإبلاغ عن ظهور الحالة لدى المشاركين في مجموعة اللقاح بعد 22 يومًا، و28 يومًا، و32 يومًا من الجرعة 2.
***كان هناك أثران جانبيين خطيران لتورم الوجه لدى من تلقوا اللقاح وقد سبق لهم حقن الفيلار الجلدي. جرى الإبلاغ عن ظهور التورم بعد يوم ويومين على التوالي من تلقي اللقاح

كانت التفاعلية ونسبة السلامة لدى 343 مشاركاً ممن يتلقون لقاح COVID-19 Vaccine Moderna الذي كان المصل لديهم إيجابي لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة في خط الأساس، مماثلة لأولئك الذين كان المصل لديهم سلبي لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

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 للتقيد والسلامة الدوائية (NPC)؛ الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) عبر:

مركز خدمة NPC التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999

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

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

يمكنك أيضاً 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

4.9 الجرعة الزائدة

لم يجري الإبلاغ عن أي حالة من حالات تلقي جرعة زائدة.

في حالة تناول جرعة زائدة، يوصى بمراقبة الوظائف الحيوية ومعالجة الأعراض المحتملة.

5. الخصائص الدوائية

5.1 خصائص الديناميكا الدوائية

مجموعة المعالجة الدوائية: لقاح، لقاحات فيروسية أخرى، رمز ATC: J07BX03

آلية العمل

يجتري COVID-19 Vaccine Moderna على mRNA المغلف في جسيمات نانوية دهنية. يُرمز الحمض النووي الريبوزي الرسول بروتين سبايك لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة كامل الطول المعدّل باثنين من بدائل البرولين داخل نطاق تكرار سبايكي التكافؤ (S-2P) لتثبيت بروتين سبايك في التعديل المسبق. الحمض النووي الريبوزي الرسول مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102. لا يدخل الحمض النووي الريبوزي الرسول الذي تم توصيله إلى نواة الخلية أو يتفاعل مع الجينوم، وهو غير قابل للاستنساخ، ويعبر عنه مؤقتاً بصفة رئيسية عن طريق الخلايا المتغصنة والخلايا البلعمية الكبيرة تحت المحفظة. يتم بعد ذلك التعرف على التعبير الجيني لبروتين سبايك الخاص بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة المرتبط بالغشاء بواسطة الخلايا المناعية كمستضد غريب. ويحفز ذلك استجابة كلٍّ من الخلايا التائية والخلايا البائية لتوليد أجسام مضادة معادلة، الأمر الذي قد يساهم في الحماية من كوفيد-19 المستجد.

الفعالية السريرية

استبعدت المرحلة 3 من الدراسة السريرية عشوائية التوزيع، المراقبة بدواء وهمي، معمة المراقبة (NCT04470427) الأفراد منقوصي المناعة أو تلقوا كابتات المناعة خلال 6 أشهر، وكذلك المشاركين اللاتي كنّ حوامل، أو الذين لديهم تاريخ معروف للإصابة بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. لم يُستبعد المشاركين الذين يعانون من مرض فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) المستقر. يمكن إعطاء لقاحات الإنفلونزا قبل أو بعد 14 يوماً من أي جرعة من COVID-19 Vaccine Moderna. طلب من المشاركين أيضاً مراعاة فترة زمنية لا تقل عن 3 أشهر بعد تلقي منتجات الدم/البلازما أو الغلوبولين المناعي قبل الدراسة من أجل تلقي إما الدواء الوهمي أو COVID-19 Vaccine Moderna.

جرى متابعة ما مجموعه 30,351 مشاركاً لمدة 92 يوماً في المتوسط (النطاق: 1-122) لمراقبة الإصابة بمرض كوفيد-19.

ضمّت الفئة التي شاركت في تحليل الفعالية الأولي (المُشار إليها باسم مجموعة وفق البروتوكول أو 28,207 PPS) مشاركاً تلقوا إما COVID-19 Vaccine Moderna (العدد = 14,134) أو الدواء الوهمي (العدد = 14,073) ولم يكونوا مصابين بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس. شملت فئة دراسة PPS 47.4% من الإناث، و52.6% من الذكور، و79.5% من البيض، و9.7% من الأمريكيين من أصل أفريقي، و4.6% من الآسيويين، و6.2% آخرين. حُدّد 19.7% من المشاركين على أنهم من أصل إسباني أو لاتيني. كان متوسط عمر المشاركين 53 عامًا (النطاق 18-94). تم السماح بفترة جرعات تتراوح من 7- إلى 14+ يومًا لإعطاء الجرعة الثانية (مقررة في اليوم 29) لإدراجها في مجموعة PPS. تلقى 98% من متلقي اللقاح الجرعة الثانية من 25 إلى 35 يومًا بعد الجرعة 1 (ما يعادل 3- إلى 7+ أيام حول الفترة الفاصلة التي تبلغ 28 يومًا).

تم تأكيد حالات كوفيد-19 بواسطة تقنية تفاعل البوليمراز المتسلسل للنسخ العكسي (RT PCR) ولجنة التحكيم السريري. يعرض الجدول 2 فعالية اللقاح بوجه عام وحسب الفئات العمرية الرئيسية.

الجدول 2: تحليل فعالية اللقاح: تأكيد الإصابة بفيروس كوفيد-19# المستجد بغض النظر عن مدى الشدة بدءًا من 14 يومًا بعد الجرعة الثانية - مجموعة وفق البروتوكول

الفئة العمرية (بالسنوات)	الدواء الوهمي			COVID-19 Vaccine Moderna		
	معدل الإصابة بفيروس كوفيد-19 لكل 1,000 شخص-سنة	حالات كوفيد-19 العدد	المشاركون العدد	معدل الإصابة بفيروس كوفيد-19 لكل 1000 شخص-سنة	حالات كوفيد-19 العدد	المشاركون العدد
بوجه عام (≤18)	56.510	185	14,073	3.328	11	14,134
من 18 لغاية 65 سنة	64.625	156	10,521	2.875	7	10,551
≤65	33.728	29	3,552	4.595	4	3,583
65 إلى 75	31.744	22	2,864	5.586	4	2,953
≥75	41.968	7	688	0	0	630

#كوفيد-19 المستجد: كوفيد-19 المستجد المصحوب بأعراض تستدعي نتيجة إيجابية لتقنية RT-PCR، واثنين على الأقل من الأعراض الجهازية أو أحد الأعراض التنفسية. تبدأ الحالات بعد مرور 14 يومًا على الجرعة الثانية. *فعالية اللقاح وحد الثقة (CI) 95% بناءً على نموذج انحدار لكوكس للخطر النسبي ** حد الثقة غير معدّل عند إجراء التضاعف. أجريت تحليلات إحصائية معدلة التضاعف في تحليل مؤقت استنادًا إلى عدد أقل من حالات كوفيد-19، غير مذكورة هنا.

من بين جميع المشاركين في مجموعة PPS، لم يبلغ عن أي حالات إصابة حادة بفيروس كوفيد-19 المستجد في مجموعة اللقاحات مقارنة بـ 30 حالة من أصل 185 (16%) أبلغ عنهم في مجموعة الدواء الوهمي. من بين 30 مشاركاً يعانون من مرض شديد، أدخل 9 منهم إلى المستشفى، وأدخل اثنين منهم إلى وحدة العناية المركزة. لم تستوف غالبية الحالات الشديدة المتبقية سوى معيار التشبع بالأكسجين (SpO2) للمرض الشديد (أصغر من أو يساوي 93% في هواء الغرفة).

كانت فعالية COVID-19 Vaccine Moderna في الوقاية من كوفيد-19، بغض النظر عن الإصابة السابقة بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (يتم تحديدها من خلال إجراء تحليل مصل الدم واختبار عينة المسحة البلعومية الأنفية في خط الأساس) من 14 يومًا بعد الجرعة 2 93.6% (وفقًا لحد الثقة 95% 88.5، 96.4%).

بالإضافة إلى ذلك، أظهرت تحليلات المجموعة الفرعية لنقطة نهاية الفعالية الأولية، تقديرات مماثلة لنقاط الفعالية بين الجنسين، والمجموعات العرقية، والمشاركين الذين يعانون من تزامن مرضي مرتبط بارتفاع خطر الإصابة بفيروس كوفيد-19 المستجد الحاد.

كبار السن

جرى تقييم COVID-19 Vaccine Moderna لدى أفراد تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر، بما في ذلك 3768 مشاركاً تبلغ أعمارهم 65 عامًا أو أكثر. كانت فعالية COVID-19 Vaccine Moderna متنسقة بين المرضى كبار السن (65 عامًا أو أكثر) والمشاركين البالغين الأصغر سنًا (تتراوح أعمارهم بين 18-64 عامًا).

الأطفال

أجلت وكالة الأدوية الأوروبية الالتزام بتقديم نتائج الدراسات التي أجريت على COVID-19 Vaccine Moderna في مجموعة فرعية واحدة أو أكثر لفئة الأطفال للوقاية من فيروس كوفيد-19 المستجد (انظر القسم 4.2 للحصول على معلومات حول استخدام الأطفال).

الموافقة المشروطة

حصل هذا المنتج الدوائي على تصريح تحت ما يسمى بنظام "الموافقة المشروطة". وهذا يعني أنه من المنتظر صدور المزيد من البيانات عن هذا المنتج الدوائي. ستراجع وكالة الأدوية الأوروبية المعلومات الجديدة حول هذا المنتج الطبي كل عام على الأقل وسيحدّث ملخص خصائص المنتج (SmPC) هذا حسب الضرورة.

5.2 خصائص الحرائك الدوائية

لا ينطبق.

5.3 بيانات السلامة قبل السريرية

تكشف البيانات غير السريرية عن عدم وجود خطر على البشر استنادًا إلى الدراسات التقليدية لسمية الجرعة المتكررة والسمية الإنجابية وسمية الإصابة بأمراض.

السمية العامة

أجريت دراسات سمية عامة على الفئران (تلقوا ما يصل إلى 4 جرعات داخل العضل مما يفوق الجرعة المخصصة للبشر مرة كل أسبوعين). لوحظت وذمة وحمى انتقالية وعكوسة في موضع الحقن وتغيرات انتقالية وعكوسة في الاختبارات المعملية (بما في ذلك الزيادات في الأيوزينيات، وزمن الثرومبوبلاستين الجزئي المنشط، والفيبرينوجين). تشير النتائج إلى أن احتمالية السمية على البشر منخفضة.

السمية الجينية/السرطنة

أجريت دراسات سمية جينية في المخبر وعلى الجسم الحي باستخدام المكون الدهني الجديد SM-102 الخاص باللقاح. تشير النتائج إلى أن احتمالية السمية الجينية على البشر منخفضة للغاية. لم تُجرى دراسات سرطنة.

السمية الإنجابية

في دراسة الإصابات السمية، أُعطي 0.2 مل من تركيبة اللقاح التي تحتوي على نفس الكمية من mRNA (100 ميكروغرام) والمكونات الأخرى المضمنة في جرعة بشرية واحدة من COVID-19 Vaccine Moderna لإناث الجرذان عن طريق الحقن العضلي في أربع فترات: 28 و14 يومًا قبل التزاوج، وفي أيام الحمل 1 و13. كانت هناك استجابات للأجسام المضادة لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة لدى الأمهات من الحيوانات حتى نهاية الدراسة في يوم الرضاعة 21 وكذلك لدى الأجنة والصغار. ولم تكن هناك أي آثار سلبية مرتبطة باللقاح تتعلق بخصوبة الإناث، أو الحمل، أو نمو الجنين، أو نمو الصغار، أو نمو ما بعد الولادة. لا توجد بيانات متوفرة عن انتقال لقاح mRNA-1273 عبر المشيمة أو إفرازه في الحليب.

6. الخصائص الدوائية

6.1 قائمة السواغات

الدهون SM-102

الكولسترول

1,2-ديستيريويل-sn-جليسرو-3-فوسفوكولين (DSPC)

1,2-ديميرستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي بولي إيثيلين جلايكول-2000 (PEG2000 DMG)

تروميتامول

تروميتامول هيدروكلوريد

حمض الاسيتيك

أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات

السكروز

ماء للحقن

6.2 التعارضات

يجب عدم خلط هذا المنتج الدوائي مع منتجات دوائية أخرى أو تخفيفه.

6.3 مدة الصلاحية

الزجاجة غير المفتوحة:

7 أشهر في درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية.

يمكن تخزين اللقاح غير المفتوح في الثلاجة في درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و8 درجات مئوية، بعيدًا عن الضوء، لمدة أقصاها 30 يومًا. خلال هذه الفترة، يمكن إمضاء ما يصل إلى 12 ساعة في النقل.

بمجرد الإذابة، يجب عدم إعادة تجميد اللقاح.

يمكن تخزين اللقاح غير المفتوح في درجة حرارة تتراوح بين 8 درجات مئوية و25 درجة مئوية لمدة أقصاها 24 ساعة بعد إخراجها من ظروف التبريد.

الزجاجة المثقوبة:

تم إثبات الاستقرار الكيميائي والفيزيائي أثناء الاستخدام لمدة 19 ساعة عند درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و25 درجة مئوية بعد الثقب الأول (خلال فترة الاستخدام المسموح بها البالغة 30 يومًا عند درجة حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و8 درجات مئوية و24 ساعة عند درجة حرارة تتراوح بين 8 درجات مئوية و25 درجة مئوية). من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام المنتج على الفور. في حالة عدم استخدام اللقاح على الفور، يتحمل المستخدم مسؤولية ظروف التخزين المرتبطة بالوقت.

6.4 احتياطات خاصة للتخزين

خزّنه مُجمّدًا بين درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية.
خزّنه في العبوة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء.
لا تخزّنه باستخدام الثلج الجاف أو أقل من -50 درجة مئوية.
لمعرفة ظروف التخزين بعد الإذابة والفتح الأول، انظر القسم 6.3.

نقل الزجاجات المذابة في حالة سائلة عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية

إذا كان النقل عند درجة حرارة -50 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية غير ممكن، فإن البيانات المتاحة تدعم نقل زجاجة واحدة أو أكثر من الزجاجات المذابة في الحالة السائلة لمدة تصل إلى 12 ساعة عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية (في غضون 30 يومًا من عمر التخزين عند 2 درجة مئوية إلى 8 درجة مئوية). بمجرد إذابة الزجاجات ونقلها في حرارة تتراوح ما بين 2 درجة مئوية إلى 8 درجات مئوية، يجب عدم إعادة تجميدها، بل يجب تخزينها في حرارة تتراوح ما بين 2 درجة مئوية و8 درجات مئوية حتى موعد استخدامها.

6.5 طبيعة العبوة ومحتوياتها

5 مل محلول تبعثري في زجاجة (النوع 1 أو زجاج مكافئ من النوع 1) مع سدادة (مطاط كلوروبوتيل) وغطاء بلاستيكي قابل للطي مع مانع تسرب (مانع تسرب ألومنيوم).
تحتوي كل زجاجة على 10 جرعات من 0.5 مل.

حجم العبوة: 10 زجاجات متعددة الجرعات

6.6 احتياطات خاصة للتخلص من النفايات وعمليات المعالجة الأخرى

يجب تحضير اللقاح وإعطائه بواسطة أخصائي رعاية صحية مدرب باستخدام تقنيات تعقيم لضمان تعقيم المحلول التبعثري.
يصبح اللقاح جاهزًا للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخفّفه. دَوّر الزجاجة برفق بعد ذوبان الثلج وقبل كل عملية سحب محلول.

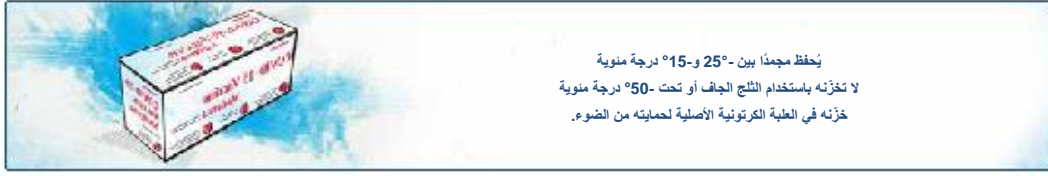
زجاجات COVID-19 Vaccine Moderna متعددة الجرعات.

يمكن سحب عشر (10) جرعات (قدر الجرعة الواحدة 0.5 مل) من كل زجاجة. يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف في كل مرة.

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

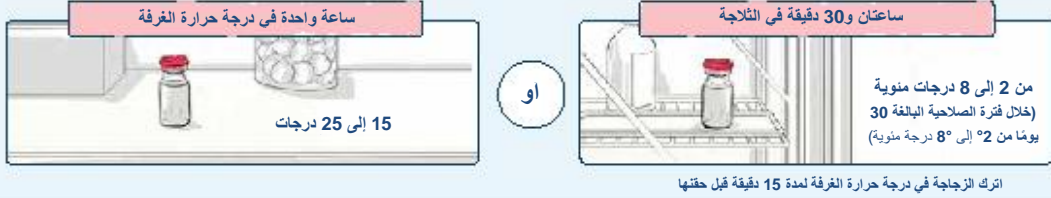
يمكن استعمال الزجاجات المذابة والمحاقن المعبأة في ظروف إضاءة الغرفة.

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.

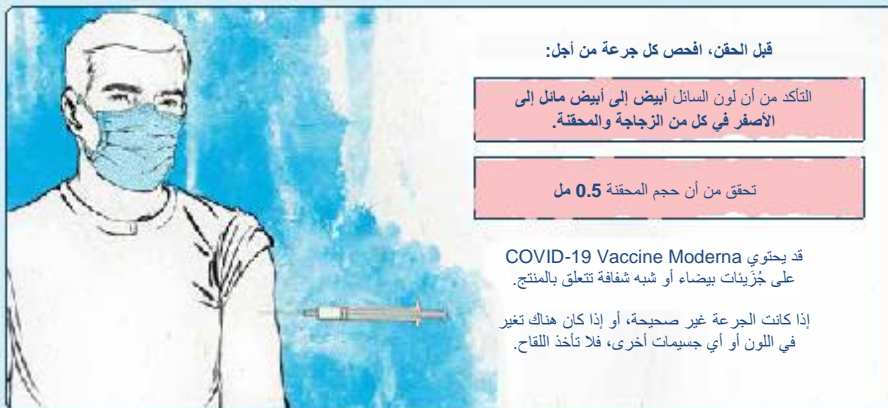
بمجرد ثقب الزجاجة لسحب الجرعة الأولى، يجب استخدام اللقاح على الفور والتخلص منه بعد 19 ساعة.

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

لا تعد تجميد اللقاح المذاب أبداً

الإعطاء

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



7. حامل ترخيص التسويق في المملكة العربية السعودية

شركة تبوك للصناعات الدوائية
العنوان: المدينة الصناعية الثانية
الرمز البريدي: 31421
المدينة: الدمام
البلد: المملكة العربية السعودية

8. رقم (أرقام) ترخيص التسويق

الاتحاد الأوروبي/20/1/1507/001

9. تاريخ أول ترخيص/تجديد الترخيص

تاريخ أول ترخيص: 06 يناير 2021

10. تاريخ مراجعة النص

الشهر/2021

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