نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سپايك-ڤاكس

محلول للحقن

المادة الفعالة وكميتها: لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) المشفِّر لبروتين SARS-CoV-2 1.26 ملغ في قارورة.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر - أُنظر البند 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

- إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
- هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

سپايك-ڤاكس هو لقاح نشط يستعمل للوقاية من مرض Covid-19 الناجم عن SARS-CoV-2 لدى الكبار من عمر 18 سنة وما فوق.

المادة الفعالة في سپايك-ڤاكس هي الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) المشفِّر لبروتين السبايك لـ SARS-CoV-2. الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) مضمن داخل جزيئات نانوية دهنية من نوع SM-102.

لا يحتوي سپايك-ڤاكس على الڤيروس، لذلك لا يمكن أن يجعلك مريضًا بـ Covid-19.

المجموعة العلاجيّة: من اللقاحات، لقاحات ڤيروسية أخرى.

كيف يعمل اللقاح

يحفز اللقاح جهاز الدفاع الطبيعي للجسم (جهاز المناعة).

يعمل اللقاح عن طريق جعل الجسم ينتج الحماية (الأجسام المضادة) ضد الڤيروس المسبب لـ Covid-19. يستعمل سپايك-ڤاكس مادة تسمى الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) لنقل التعليمات التي يمكن للخلايا في الجسم استعمالها لإنتاج بروتين السبايك الموجود أيضًا على الڤيروس. بعد ذلك تنتج الخلايا أجسامًا مضادة ضد بروتين السبايك للمساعدة في صد الڤيروس. هذا سيساعد على حمايتك من Covid-19.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (حسّاسًا) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة").

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل تلقي اللقاح، احك للطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:

- كان لديك في الماضي رد فعل **تحسسي** شديد يشكل خطرًا على الحياة بعد تلقي أي لقاح آخر أو بعد أن تلقيت سپايك-ڤاكس في الماضي.
- كان لديك جهاز مناعة ضعيف جدًا أو متضرر.
- سبق لك أن أغمي عليك ذات مرة جراء حقنة ما بواسطة إبرة.
- كان لديك مشكلة نزف.
- كانت لديك سخونة مرتفعة أو عدوى شديدة. مع ذلك، يمكنك تلقي اللقاح إذا كانت لديك سخونة طفيفة أو عدوى في الجهاز التنفسي العلوي مثل الزكام.
- كان لديك مرض خطير أيًا كان.
- كان لديك قلق متعلق بالحقن.

هناك خطورة متزايدة للإصابة بالتهاب عضلة القلب (التهاب عضل القلب) والتهاب التأمور (التهاب الغشاء المخاطي خارج القلب) بعد لقاح سپايك-ڤاكس (انظر البند 4). يمكن أن تتطور هذه الحالات فقط في غضون عدة أيام بعد اللقاح وحدثت بالأساس في غضون 14 يومًا. تمت ملاحظتها في أوقات متقاربة أكثر بعد الجرعة الثانية وفي أوقات متقاربة أكثر لدى رجال شبان.

بعد تلقي اللقاح، يجب أن تكون متيقظًا لعلامات التهاب عضلة القلب والتهاب غشاء القلب، مثل ضيق التنفس، خفقان القلب وآلام في الصدر، والتوجه لتلقي علاج طبي فوري في حالة حدوث مثل هذا.

إذا كان أي مما ذكر أعلاه ينطبق عليك (أو لم تكن متأكدًا)، تحدث إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل إعطاء لقاح سپايك-ڤاكس.

اندلاعات متلازمة التسرب الشعيري (CLS)

تم الإبلاغ عن عدد من حالات اندلاع متلازمة التسرب الشعيري (التي تسبب تسرب السوائل من الأوعية الدموية الصغيرة (الشعيرات الدموية) ونتيجة لذلك تؤدي إلى انتفاخ سريع في اليدين والرجلين، زيادة فجائية في الوزن وشعور بالإغماء، ضغط دم منخفض) جراء لقاح سپايك-ڤاكس. إذا كانت لديك في السابق نوبات من متلازمة التسرب الشعيري، تحدث إلى الطبيب قبل تلقي لقاح سپايك-ڤاكس.

مدة الحماية

كما هو الحال مع أي لقاح، من الجائز أن تلقي جرعتين دوائيتين من لقاح سپايك-ڤاكس قد لا توفرا الحماية الكاملة لجميع الذين تلقوا اللقاح، وكذلك لا تُعرف المدة الزمنية التي ستكون فيها محميًا.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أو أنك قد تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

من شأن سپايك-ڤاكس أن يؤثر على طريقة عمل الأدوية الأخرى، والأدوية الأخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل سپايك-ڤاكس.

الأشخاص منقوصي المناعة

إذا كنت منقوص المناعة، فمن الجائز أن تتلقى لقاحًا ثالثًا من سپايك-ڤاكس. قد تكون نجاعة سپايك-ڤاكس حتى بعد الجرعة الدوائية الثالثة منخفضة بالنسبة للأشخاص منقوصي المناعة. في مثل هذه الحالات، يجب أن تستمر في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من Covid-19. بالإضافة إلى ذلك، الأشخاص ذو صلة قريبة بك يحتاجون لتلقي اللقاح حسب الحاجة. تناقش مع طبيبك حول التوصيات الشخصية الملائمة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، استشيري الطبيب، الممرضة أو الصيدلي قبل إعطاء اللقاح.

يمكن استعمال سپايك-ڤاكس أثناء الحمل. يتوفر قدر كبير من المعلومات من النساء الحوامل اللواتي تلقين لقاح سپايك-ڤاكس خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل ولم تُلاحظ أي تأثيرات سلبية على الحمل أو الرضيع المولود. في حين أن هناك معلومات محدودة حول التأثيرات على الحمل أو الرضيع المولود بعد تلقي اللقاح خلال الثلث الأول من الحمل، لم يلاحظ أي تغيير في خطر حدوث إجهاض.

يمكن تلقي لقاح سپايك-ڤاكس خلال فترة الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا تقد أو تستعمل الماكينات إذا شعرت بتوعك بعد اللقاح. انتظر حتى تزول جميع أعراض اللقاح قبل السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

سپايك-ڤاكس والصوديوم

يحتوي سپايك-ڤاكس على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة الدوائية، أي أنه فعليًا يعتبر "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة الدوائية وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

يُعطى لك سپايك-ڤاكس كحقنتين كل واحدة منها ذات 0.5 ملل. يوصى بتلقي الجرعة الدوائية الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يومًا من الجرعة الدوائية الأولى لإكمال مسيرة اللقاح.

إذا فاتك الدور للجرعة الدوائية الثانية من سپايك-ڤاكس

- إذا فاتك الدور، فحدد دورًا جديدًا في أقرب وقت ممكن مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- إذا فاتك لقاح مخطط له، فقد لا تكون محميًا تمامًا من Covid-19.

يمكن إعطاء جرعة معززة (0.25 ملل) من سپايك-ڤاكس 6 أشهر على الأقل بعد الجرعة الثانية لأشخاص بأعمار 18 سنة وما فوق.

إذا كنت منقوص المناعة، فمن شأنك أن تتلقى جرعة ثالثة (0.5 ملل) من سپايك-ڤاكس بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية.

يقوم الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بحقنك اللقاح في العضل (حقنة داخل العضل)، في الجزء العلوي من الذراع.

بعد كل حقنة من اللقاح، سيراقبك الطبيب، الصيدلي أو الممرضة لمدة **15 دقيقة** على الأقل لرصد علامات رد فعل تحسسي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال اللقاح، اسأل الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب اللقاح أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

توجه لتلقي علاج طبي **عاجل** إذا ظهرت لديك أيًا من العلامات والأعراض التالية لرد فعل تحسسي:

- الشعور بالإغماء أو دوار
- تغيرات في نظم القلب
- ضيق في التنفس
- صفير
- انتفاخ الشفتين، الوجه أو الحنجرة
- شرى أو طفح
- حالات غثيان أو تقيؤات
- أوجاع بطن

توجه إلى الطبيب أو الممرضة إذا تطورت لديك أعراض جانبية إضافية.

هذه يمكن أن تشمل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- انتفاخ/حساسية في منطقة الإبط
- صداع
- حالات غثيان
- تقيؤات
- آلام العضلات، آلام المفاصل أو تصلب في المفاصل
- ألم أو انتفاخ في موقع الحقن
- احمرار في منطقة الحقن (قد يظهر بعضها بعد حوالي 9 إلى 11 يومًا بعد الحقن)
- ارهاق شديد
- قشعريرة
- سخونة

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- إسهال
- طفح
- طفح أو شرى في منطقة الحقن (قد يظهر بعضها بعد حوالي 9 إلى 11 يومًا بعد الحقن)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- حكة في موقع الحقن
- دوار
- آلام البطن

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- تدلي مؤقت أحادي الجانب للوجه (شلل على اسم بيل)
- انتفاخ الوجه (قد يحدث الانتفاخ لدى المرضى الذين خضعوا لحقن تجميلية بالوجه)
- تدني في حاسة اللمس أو الإحساس
- شعور شاذ في الجلد، مثل وخز أو الشعور بالتنميل (المذل)

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

- التهاب في عضلة القلب (التهاب عضل القلب) أو التهاب الغشاء المخاطي خارج القلب (التهاب التأمور) الذي قد يسبب ضيقًا في التنفس، خفقان القلب أو آلامًا في الصدر

أعراض جانبيّة نسبة شيوعها غير معروفة

- ردود فعل تحسسية شديدة مع صعوبة في التنفس (تأق)
- رد فعل لحساسية زائدة أو عدم تحمل الجهاز المناعي (فرط الحساسية)
- رد فعل جلدي يسبب بقعًا حمراء أو بقعًا على الجلد قد تبدو وكأنها هدف أو "عيني كرة" مع مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء شاحبة أكثر (حمامى متعددة الأشكال)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

<u>التبليغ عن أعراض جانبية</u>

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (<u>www.health.gov.il</u>) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط: <u>https://sideeffects.health.gov.il</u>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال اللقاح بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على المُلصق.
تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يُمنع إلقاء الأدوية عن طريق النفايات المنزلية أو الصرف الصحي. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

شروط التخزين:

قارورة غير مفتوحة

- يجب التخزين مجمدًا في درجة حرارة ما بين 25- و15- درجة مئوية.
- يجب التخزين في الكرتون الأصلي لحمايته من الضوء.
- يُمنع التخزين على ثلج جاف أو في درجة حرارة أقل من 50- درجة مئوية.
- يمكن تخزين اللقاح غير المفتوح في الثلاجة في درجة حرارة 8-2 درجات مئوية، محمياً من الضوء، لمدة أقصاها 30 يومًا. خلال هذه الفترة، يمكن استغلال حتى 12 ساعة للنقل.
- بعد إذابة اللقاح لا يمكن تجميده ثانية.
- يمكن تخزين اللقاح غير المفتوح في درجة حرارة 25-8 درجة مئوية حتى 24 ساعة بعد اخراجه من الثلاجة.

قارورة مفتوحة

- تم إثبات الثبات الكيميائي والفيزيائي أثناء الاستعمال لمدة 19 ساعة في درجة حرارة ما بين 25-2 درجة مئوية بعد الثقب الأولي (خلال فترة الاستعمال المسموحة التي تبلغ 30 يومًا في درجة حرارة ما بين 8-2 درجة مئوية و- 24 ساعة في درجة حرارة ما بين 25-8 درجة مئوية). من وجهة نظر ميكروبيولوجية، يجب استعمال المستحضر على الفور. إذا لم يتم استعمال اللقاح على الفور، فإن أوقات التخزين عند الاستعمال وشروط التخزين هي على مسؤولية المستخدم.

6. معلومات إضافيّة

يتوفر سپايك-ڤاكس ضمن قارورة تحتوي على 10 جرعات دوائية كل منها 0.5 ملل أو كحد أقصى 20 جرعة دوائية كل منها 0.25 ملل.

- جرعة دوائية واحدة (0.5 ملل) تحتوي على 100 ميكروغرام من RNA المرسال (mRNA) (مضمن في جزيئات نانوية دهنية من نوع SM-102).
- جرعة دوائية واحدة (0.25 ملل) تحتوي على 50 ميكروغرام من RNA المرسال (mRNA) (مضمن في جزيئات نانوية دهنية من نوع SM-102).

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

sucrose, SM-102, cholesterol, DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), PEG2000 DMG (1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), trometamol hydrochloride (Tris-HCl), trometamol (Tris), sodium acetate trihydrate, acetic acid (Glacial), water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

يتوفر سپايك-ڤاكس كمحلول أبيض حتى أوف-وايت ضمن قارورة زجاجية بسدادة مطاطية وختم ألومنيوم.
كل عبوة تحتوي على 10 قوارير.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلواح 10، پيتح-تكڤا.

اسم المنتج وعنوانه:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spain

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 168-86-36765

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.