

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 Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن  
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن  
لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد)

### 2. التركيب النوعي والكمي

الجدول 1. التركيبة النوعية والكمية حسب تركيز ونوع العبوة

التركيب	العبوة	الجرعة (الجرعات)	التركيب
محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن	زجاجة متعددة الجرعات (غطاء أحمر قابل للطي)	حد أقصى 10 جرعات كل واحدة 0.5 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 100 ميكروغرام من إيسوميران، لقاح حمض نووي ريبوزي رسول لكوفيد-19 (مدمج في الجسيمات النانوية الدهنية).
		حد أقصى 20 جرعة كل واحدة 0.25 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.25 مل) على 50 ميكروغرام من إيسوميران، لقاح حمض نووي ريبوزي رسول لكوفيد-19 (مدمج في الجسيمات النانوية الدهنية).
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن	زجاجة متعددة الجرعات (غطاء أزرق قابل للطي)	5 جرعات كل واحدة 0.5 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 50 ميكروغرام من إيسوميران، لقاح حمض نووي ريبوزي رسول لكوفيد-19 (مدمج في الجسيمات النانوية الدهنية).

إيسوميران هو عبارة عن حمض نووي ريبوزي رسول مقبوع-5 أحادي السلسلة منتج 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 Spikevax للتطعيم النشط للوقاية من كوفيد-19 الناجم عن الإصابة بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أعوام فأكثر.

يجب أن يُستخدم هذا اللقاح وفقاً للتوصيات الرسمية.

#### 4.2 تقدير الجرعات وطريقة تلقيها

راجع الجدول 2 لمعرفة الجرعات لكامل تركيبات وأنواع لقاح Spikevax.

الجدول 2. تقدير جرعات Spikevax للسلسلة الأولية، والجرعة الثالثة لأصحاب المناعة شديدة الضعف، والجرعة المعززة

التركيز	نوع اللقاح	العمر (الأعمار)	الجرعة	التوصيات
محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن	السلسلة الأولية	الأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر	جرعتان (2) (كل واحدة 0.5 مل، تحتوي على 100 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول)	يوصى بتلقي الجرعة الثانية بعد مرور 28 يومًا من تلقي الجرعة الأولى (انظر القسمين 4.4 و5.1).
		الأطفال من عمر 6 إلى 11 عامًا	جرعتان (2) (كل واحدة 0.25 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول، والتي تعد نصف الجرعة الأولية للأفراد من عمر 12 عام وأكبر)	
الجرعة الثالثة لأصحاب المناعة شديدة الضعف	الجرعة المعززة	الأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 100 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	يمكن إعطاء جرعة ثالثة بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية (انظر القسم 4.4).
		الأطفال من عمر 6 إلى 11 عامًا	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.25 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن	السلسلة الأولية*	الأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.25 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	يمكن استخدام Spikevax لتعزيز مناعة الأفراد من عمر 12 عام وأكبر الذين تلقوا سلسلة أولية بلقاح Spikevax أو سلسلة أولية تتكون من لقاح آخر من حمض نووي ريبوزي رسول آخر أو لقاح ناقل للفيروسات الغدية بعد 3 شهور على الأقل من إكمال السلسلة الأولية (انظر القسم 5.1).
		الأطفال من عمر 6 إلى 11 عامًا	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	يوصى بتلقي الجرعة الثانية بعد مرور 28 يومًا على تلقي الجرعة الأولى (انظر القسمين 4.4 و5.1).
الجرعة الثالثة لأصحاب المناعة شديدة الضعف†	الجرعة المعززة	الأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	يمكن إعطاء الجرعة الثالثة بعد مرور 28 يومًا على الأقل على تلقي الجرعة الثانية (انظر القسمين 4.4 و5.1).
		الأطفال من عمر 6 إلى 11 عامًا	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	
الجرعة المعززة	الجرعة المعززة	الأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	يمكن استخدام Spikevax لتعزيز مناعة الأفراد من عمر 12 عام وأكبر الذين تلقوا سلسلة أولية بلقاح Spikevax أو سلسلة أولية تتكون من لقاح آخر من حمض نووي ريبوزي رسول آخر أو لقاح ناقل للفيروسات الغدية بعد 3
		الأطفال من عمر 6 إلى 11 عامًا	جرعة واحدة (1) بمقدار 0.5 مل، تحتوي على 50 ميكروغرام حمض نووي ريبوزي رسول	

شهور على الأقل من إكمال السلسلة الأولية (انظر القسم 5.1).				
--	--	--	--	--

\* بالنسبة للسلسلة الأولية للأفراد من عمر 12 عامًا وأكبر، يجب استخدام زجاجة التركيز 0.2 ملغ/مل.  
† بالنسبة للجرعة الثالثة للمرضى أصحاب المناعة شديدة الضعف الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا وأكبر، يجب استخدام زجاجة التركيز 0.2 ملغ/مل.

#### الأطفال

لم تُثبت بعد نسبة أمان وفعالية لقاح Spikevax حين الاستعمال مع الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 أعوام. 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 لدى الأفراد الذين تلقوا لقاح Spikevax. يجب دائمًا توفير العلاج والإشراف الطبي المناسبين في حالة حدوث رد فعل تأقي 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 Spikevax.

#### التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور

يتزايد خطر الإصابة بالتهاب العضلة القلبية والتهاب التامور بعد التطعيم بلقاح Spikevax.

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 (انظر القسم 4.8). تبدو بيانات الخطر متشابهة للجرعة الثانية والثالثة.

تشير البيانات المتاحة إلى أن مسار التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور بعد التطعيم لا يختلف عن التهاب العضلة القلبية أو التهاب التامور بشكل عام.

يجب أن ينتبه اختصاصيو الرعاية الصحية إلى علامات وأعراض التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور.

ويجب توجيه متلقي اللقاح لطلب العناية الطبية الفورية إذا ظهرت عليهم أعراض تشير إلى التهاب العضلة القلبية أو التهاب التامور مثل ألم في الصدر (حاد ومستمر) أو ضيق التنفس أو خفقان القلب بعد التطعيم.

ويجب على اختصاصي الرعاية الصحية الاستعانة بالإرشادات و/أو استشارة الاختصاصيين لتشخيص هذه الحالة وعلاجها.

#### 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 المترامنة

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 علاجًا مضادًا 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.

نوبات احتدام متلازمة التسرب الشعيري

تم الإبلاغ عن عدد قليل من حالات نوبات احتدام متلازمة التسرب الشعيري (CLS) في الأيام الأولى بعد التطعيم بلقاح Spikevax. يجب أن يكون اختصاصيو الرعاية الصحية على دراية بعلامات وأعراض متلازمة التسرب الشعيري للتعرف على الحالة وعلاجها على الفور. في الأفراد ممن لديهم تاريخ طبي من الإصابة بمتلازمة التسرب الشعيري، يجب أن يتم التخطيط للتلقيح بالتعاون مع الخبراء الطبيين المناسبين.

#### الأفراد منقوصي المناعة

لم تُقَم فعالية اللقاح وسلامته لدى الأفراد منقوصي المناعة، بما في ذلك أولئك الذين يتلقون العلاج المثبط للمناعة. قد تكون فعالية لقاح Spikevax أقل لدى الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة. التوصية الداعية إلى وضع جرعة ثالثة في الحسبان وإعطائها للأفراد الذين يعانون من نقص المناعة الشديد (انظر القسم 4.2) تستند إلى أدلة مصلية محدودة لدى المرضى الذين يعانون من نقص المناعة بعد زرع الأعضاء الصلبة.

#### 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 يومًا من تلقيهم الجرعة الثانية. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، قد لا يحمي التطعيم بلقاح Spikevax 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**

يمكن أخذ لقاح الإنفلونزا الرباعي عالي الجرعة بالتزامن مع Spikevax.

#### **4.6 الخصوبة والحمل والرضاعة**

#### الحمل

قدر كبير من بيانات المراقبة المستمرة من النساء الحوامل اللواتي تم تطعيمهن بلقاح Spikevax خلال الثلثين الثاني والثالث من الحمل لم تُظهر زيادة في نتائج الحمل السلبية. في حين أن البيانات المتعلقة بنتائج الحمل بعد التطعيم خلال الثلث الأول محدودة حاليًا، لم يُلاحظ زيادة خطر الإجهاض. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو نمو المضغة/الجنين، أو الولادة، أو النمو بعد الولادة (انظر القسم 5.3). يمكن استخدام لقاح Spikevax خلال الحمل.

#### الرضاعة الطبيعية

لا يُتوقع ظهور أي آثار على الطفل حديث الولادة/الرضيع الذي يرضع رضاعة طبيعية لأن التعرض الجهازى للمرأة المرضعة إلى Spikevax لا يكاد يُذكر. ولم تُظهر بيانات المراقبة المستمرة من النساء اللواتي يُرضعن رضاعة طبيعية بعد التطعيم أي خطر لآثار عكسية لدى الأطفال حديثي الولادة/الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية. يمكن استخدام لقاح Spikevax خلال الرضاعة الطبيعية.

#### 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 Spikevax أو له تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام المعدات. ومع ذلك، قد تؤثر بعض الآثار المذكورة في القسم 4.8 تأثيرًا مؤقتًا على القدرة على القيادة أو استخدام المعدات.

#### **4.8 الآثار غير المرغوب فيها**

#### ملخص ملف السلامة

المشاركون البالغون من العمر 18 عامًا فما فوق

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

كانت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا التي جرى الإبلاغ عنها ألم في موضع الحقن (92%)، الإرهاق (70%)، الصداع (64.7%)، الألم العضلي (61.5%)، الألم المفصلي (46.4%)، والقشعريرة (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 قليلًا للآثار 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.

#### المراهقون من سن 12 حتى 17 عامًا

تم جمع بيانات سلامة لقاح Spikevax الخاصة بالمراهقين في المرحلة 2/3 من دراسة سريرية جارية، عشوائية التوزيع، مراقبة بدواء وهمي، معَمَّاة للمراقبين أجريت في الولايات المتحدة وشملت 3726 مشاركًا تتراوح أعمارهم ما بين 12 و17 عامًا تلقوا جرعة واحدة على الأقل من Spikevax (عدد المشاركين = 2486) أو الدواء الوهمي (عدد المشاركين = 1240) (NCT04649151). كانت الخصائص الديموغرافية متشابهة بين المشاركين الذين تلقوا لقاح Spikevax وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي.

كانت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 12 و17 عامًا هي ألم في موضع الحقن (97%)، والصداع (78%)، والتعب (75%)، والألم العضلي (54%)، والقشعريرة (49%)، وإيلام/تورم تحت الإبط (35%)، والألم المفصلي (35%)، والغثيان/القيء (29%)، وتورم في موضع الحقن (28%)، وحمامي بموضع الحقن (26%)، والحمى (14%).

#### الأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا

تم جمع بيانات السلامة الخاصة بلقاح Spikevax لدى الأطفال في المرحلة 2/3 من تجربة سريرية جارية عشوائية التوزيع، مكونة من جزئين، معمة للمراقبين والتي أجريت في الولايات المتحدة وكندا (NCT04796896). الجزء 1 عبارة عن مرحلة مفتوحة التسمية من التجربة للسلامة واختيار الجرعة، والاستمناع وشملت 380 مشاركًا تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا تلقوا جرعة واحدة على الأقل (0.25 مل) من لقاح Spikevax. الجزء 2 هو المرحلة المراقبة بدواء وهمي للسلامة وشملت 4016 مشاركًا تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا تلقوا جرعة واحدة على الأقل (0.25 مل) من Spikevax (عدد المشاركين = 3012) أو الدواء الوهمي (عدد المشاركين = 1004). ولم يُشارك أي مشارك في الجزء الأول في الجزء الثاني. كانت الخصائص الديموغرافية متشابهة بين المشاركين الذين تلقوا لقاح Spikevax وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي.

كانت ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا بعد إعطاء السلسلة الأولية هي ألم في موضع الحقن (98.4%)، والإرهاق (73.1%)، والصداع (62.1%)، والألم العضلي (35.3%)، والقشعريرة (34.6%)، والغثيان/القيء (29.3%)، وإيلام/تورم تحت الإبط (27.0%)، والحمى (25.7%)، وحمامي بموضع الحقن (24.0%)، وتورم في موضع الحقن (22.3%)، والألم المفصلي (21.3%).

قائمة مجدولة بردود الفعل السلبية من الدراسات السريرية وتجربة ما بعد التصريح لدى الأطفال والأفراد من سن 6 سنوات فما فوق

يستند ملف الأمان الوارد أدناه إلى البيانات الناجمة عن دراسة سريرية مراقبة بدواء وهمي أجريت على 30,351 بالغًا يبلغون 18 عامًا فأكثر، دراسة سريرية أخرى مراقبة بدواء وهمي تضم 3726 مشاركًا تتراوح أعمارهم ما بين 12 و 17 عامًا، ودراسة سريرية أخرى تضم 4002 مشارك تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا، وتجربة ما بعد التسويق.

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 1/10000 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 تكرر وفقًا للترتيب التنازلي للخطورة (الجدول 3).

الجدول 3. ردود الفعل العكسية من التجارب السريرية للقاح Spikevax وتجربة ما بعد التصريح لدى الأطفال والأفراد من سن 6 سنوات فما فوق

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
دوخة	غير شائعة	
ثقل محيطي حاد في الوجه**	نادرة	
التهاب العضلة القلبية التهاب التامور** نقص الحس المذل	نادرة جدًا	اضطرابات القلب
الغثيان/القيء	شائعة جدًا	اضطرابات الجهاز الهضمي
ألم في البطن***	غير شائعة	
الطفح الجلدي	شائعة	اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد
التسرى الحاد والمتأخر	نادرة	
الألم العضلي الألم المفصلي	شائعة جدًا	اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي والنسيج الضام
ألم في موضع الحقن إرهاق قشعريرة حمى	شائعة جدًا	الاضطرابات العامة وحالات موضع الحقن

تورم موضع الحقن حمامي في موضع الحقن		
شرى في موضع الحقن طفح جلدي في موضع الحقن رد فعل متأخر في موضع الحقن****	شائعة	
هراش في موضع الحقن تورم الوجه***	غير شائعة	
	نادرة	

\*شُجِلَ اعتلال الغدد الليمفاوية على أنه اعتلال الغدد الليمفاوية الإبطية على نفس جانب موضع الحقن. تأثرت الغدد الليمفاوية الأخرى (على سبيل المثال، عنق الرحم، فوق الترقوة) في بعض الحالات.  
\*\*خلال فترة متابعة السلامة، أبلغ ثلاثة مشاركين في المجموعة التي تتلقى Spikevax ومشارك واحد في المجموعة التي تتلقى الدواء الوهمي عن شلل محيطي حاد في الوجه (أو شلل). جرى الإبلاغ عن ظهور الحالة لدى المشاركين في مجموعة اللقاح بعد 22 يوماً، و28 يوماً، و32 يوماً من الجرعة 2.  
\*\*\* لوحظ ألم في البطن لدى الأطفال (من 5 إلى 11 سنة): 0.2% في مجموعة Spikevax و0% في مجموعة الدواء الوهمي.  
\*\*\*\*كان متوسط وقت بدء ظهور الأعراض 9 أيام بعد الحقنة الأولى، و11 يوماً بعد الحقنة الثانية. كان متوسط المدة 4 أيام بعد الحقنة الأولى، و4 أيام بعد الحقنة الثانية.  
\*\*\*\*\*كان هناك أثران جانبيان خطيران لتورم الوجه لدى من تلقوا اللقاح وقد سبق لهم حقن الفيلر الجلدي. جرى الإبلاغ عن ظهور التورم بعد يوم ويومين على التوالي من تلقي اللقاح

كانت التفاعلية ونسبة السلامة لدى 343 مشاركاً ممن يتلقون لقاح Spikevax 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.

*المشاركون الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 عامًا فما فوق (الجرعة المعززة)*

يتم تقييم سلامة وتفاعلية واستمناح جرعة معززة من Spikevax في المرحلة 2 من دراسة جارية عشوائية التوزيع، معماة للمراقبين، مراقبة بدواء وهمي، من أجل تأكيد الجرعة في المشاركين الذين يبلغون من العمر 18 عامًا فما فوق (NCT04405076). في هذه الدراسة، تلقى 198 مشاركاً جرعتين (0.5 مل، 100 ميكروغرام بفارق شهر واحد) من سلسلة لقاح Spikevax الأولية. في مرحلة مفتوحة التسمية من هذه الدراسة، تلقى 167 من هؤلاء المشاركين جرعة معززة واحدة (0.25 مل، 50 ميكروغراماً) لمدة 6 أشهر على الأقل بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية. كانت خصائص ردود الفعل العكسية المنشودة للجرعة المعززة (0.25 مل، 50 ميكروغرام) مشابهة لتلك التي لوحظت بعد الجرعة الثانية في السلسلة الأولية.

وصف ردود الفعل العكسية المختارة

*التهاب عضلة القلب*

يزداد خطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب بعد التطعيم بلقاح Spikevax عند الذكور الأصغر سناً (انظر القسم 4.4).

قدرت دراستان أوريبتان كبيرتان في الوبائيات الدوائية الخطر الزائد لدى الذكور الأصغر سناً بعد الجرعة الثانية من Spikevax. أظهرت إحدى الدراسات أنه في فترة مدتها 7 أيام بعد الجرعة الثانية، كان هناك حوالي 1.316 (حدود الثقة بنسبة 95%: 1.299 - 1.333) حالة إضافية من التهاب عضلة القلب في الذكور البالغين من العمر 12 إلى 29 عاماً لكل 10000 شخص مقارنة بالأشخاص غير المعرضين. في دراسة أخرى، في فترة مدتها 28 يوماً بعد الجرعة الثانية، كان هناك حوالي 1.88 (حدود الثقة بنسبة 95%: 0.956 - 2.804) حالة إضافية من التهاب عضلة القلب في الذكور البالغين من العمر 16 إلى 24 عاماً لكل 10000 شخص مقارنة بالأشخاص غير المعرضين.

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 أيضاً الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مُشتبه بها لـ:

قسم التيقظ الدوائي في شركة تبوك للصناعات الدوائية:

البريد الإلكتروني: [pv.info@tabukpharmaceuticals.com](mailto: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

يحتوي Spikevax (السوميران) على mRNA المغلف في جسيمات نانوية دهنية. يُرمز الحمض النووي الريبوزي الرسول بروتين سبايك لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة كامل الطول المعدل باتنين من بدائل البرولين داخل نطاق تكرار سباعي التكافؤ (S-2P) لتثبيت بروتين سبايك في التعديل المسبق. بعد الحقن العضلي، تأخذ الخلايا الموجودة في موقع الحقن والعقد الليمفاوية النازفة الجسيمات النانوية الدهنية، ما يؤدي بشكل فعال إلى توصيل تسلسل mRNA الرسول إلى الخلايا لتحويلها إلى بروتين فيروسي. لا يدخل الحمض النووي الريبوزي الرسول الذي تم توصيله إلى نواة الخلية أو يتفاعل مع الجينوم، وهو غير قابل للاستنساخ، ويعبر عنه مؤقتًا بصفة رئيسية عن طريق الخلايا المتغصنة والخلايا اللمعية 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 لدى البالغين

دراسة البالغين كانت المرحلة 3 من دراسة سريرية عشوائية التوزيع، المراقبة بدواء وهمي، معمة المراقبة (NCT04470427) التي استبعدت الأفراد منقوصي المناعة أو تلقوا كابتات المناعة خلال 6 أشهر، وكذلك المشاركات اللاتي كن حوامل، أو الذين لديهم تاريخ معروف للإصابة بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. لم يُستبعد المشاركون الذين يعانون من مرض فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) المستقر. يمكن إعطاء لقاحات الإنفلونزا قبل أو بعد 14 يومًا من أي جرعة من Spikevax. طُلب من المشاركين أيضًا 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 Spikevax.

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

ضمّت الفئة التي شاركت في تحليل الفعالية الأولى (المشار إليها باسم مجموعة وفق البروتوكول أو PPS) 28,207 مشاركًا تلقوا إما Spikevax (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 4 فعالية اللقاح بوجه عام وحسب الفئات العمرية الرئيسية.

الجدول 4. تحليل فعالية اللقاح: تأكيد الإصابة بفيروس كوفيد-19# المستجد بغض النظر عن مدى الشدة بدءًا من 14 يومًا بعد الجرعة الثانية - مجموعة وفق البروتوكول

الدواء الوهمي	Spikevax
---------------	----------



الفئة العمرية (بالسنوات)	المشاركون العدد	حالات كوفيد-19	معدل الإصابة بفيروس كوفيد-19 لكل 1000 شخص-سنة	المشاركون العدد	حالات كوفيد-19	معدل الإصابة بفيروس كوفيد-19 لكل 1000 شخص-سنة	% فعالية اللقاح (حدود الثقة بنسبة 95%)*
بوجه عام (18 <=)	14,134	185	3.328	14,073	11	94.1 (96.8, 89.3)**	
من 18 لغاية 65 سنة	10,551	156	2.875	10,521	7	95.6 (97.9, 90.6)	
65 <=	3,583	29	4.595	3,552	4	86.4 (95.2, 61.4)	
65 إلى 75	2,953	22	5.586	2,864	4	82.4% (93.9, 48.9)	
≥75	630	7	0	688	0	100% (غير قابل للتقدير، 100)	

#كوفيد-19المستجد: 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 يوماً على الجرعة الثانية.  
\*فعالية اللقاح وحد الثقة (CI) 95% بناءً على نموذج انحدار لوكس للخطر النسبي  
\*\* حد الثقة غير معدل عند إجراء التضاعف. أجريت تحليلات إحصائية معدلة التضاعف في تحليل مؤقت استناداً 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 مقارنةً بـ 30 حالة من أصل 185 (16%) أبلغ عنهم في مجموعة الدواء الوهمي. من بين 30 مشاركاً يعانون من مرض شديد، أُدخل 9 منهم إلى المستشفى، وأُدخل 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 Spikevax 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 يوماً بعد الجرعة 2 93.6% (وفقاً لحد الثقة 95% 88.6، 96.5%).

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.

#### الفعالية السريرية لدى المراهقين من سن 12 حتى 17 عاماً

دراسة المراهقين هي المرحلة 2/3 من دراسة سريرية جارية، عشوائية التوزيع، مراقبة بدواء وهمي، معماة للمراقبين (NCT04649151) لتقييم أمان وفعالية وفعالية لقاح Spikevax لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 12 و 17 عاماً. وقد استثنيت من الدراسة المشاركين ممن كان لديهم إصابات سابقة مؤكدة بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. جرى توزيع إجمالي 3732 مشاركاً بصورة عشوائية بنسبة 1:2 لتلقي جرعتين من لقاح Spikevax أو الدواء الوهمي الملحي بفواصل زمني مدته شهر واحد.

تم إجراء تحليل فعالية ثانوي على 3181 مشاركاً تلقوا جرعتين إما من Spikevax (عدد المشاركين = 2139) أو الدواء الوهمي (عدد المشاركين = 1042) ولم يكونوا مصابين بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس في مجموعة وفقاً للبروتوكول. لم توجد أي اختلافات جديرة بالذكر في المعلومات الديموغرافية أو الأوضاع الصحية السابقة بين المشاركين الذين تلقوا لقاح Spikevax أو الدواء الوهمي.

تم تعريف كوفيد-19 على أنه فيروس كوفيد-19 المصحوب بأعراض تستدعي نتيجة إيجابية لاختبار تفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العكسي، واثنين على الأقل من الأعراض الجهازية أو أحد الأعراض التنفسية. تبدأ الحالات بعد مرور 14 يوماً على الجرعة الثانية.

لم تكن هناك حالات مصابة بكوفيد-19 مصحوبة بأعراض في مجموعة Spikevax و 4 حالات مصابة بكوفيد-19 مصحوبة بأعراض في مجموعة الدواء الوهمي.

الاستمناح لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 12 و 17 عاماً

تم إجراء تحليل لعدم النقص لتقييم العيارات المحايدة بنسبة 50% لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة ومعدلات الاستجابة المصلية بعد 28 يوماً من إعطاء الجرعة 2 في مجموعات فرعية للاستمناح وفقاً للبروتوكول للمراهقين الذين

تتراوح أعمارهم ما بين 12 و 17 عامًا (عدد المشاركين = 340) في دراسة المراهقين وللمشاركين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و 25 عامًا (عدد المشاركين = 296) في دراسة البالغين. لم يكن لدى المشاركين أي دليل مناعي أو فيروسي على الإصابة السابقة بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس. كان معدل المتوسط الهندسي (GMR) لعيارات الأجسام المضادة المحايدة لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 12 و 17 عامًا مقارنةً بالذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و 25 عامًا 1.08 (حدود الثقة بنسبة 0.94: 1.24، 95%). كان الفرق في معدل الاستجابة المصلية 0.2% (حدود الثقة بنسبة -1.8: 2.4، 95%). تم استيفاء معايير عدم النقص (الحد الأدنى من حدود الثقة بنسبة 95% لمعدل المتوسط الهندسي < 0.67 والحد الأدنى لحدود الثقة بنسبة 95% من فرق معدل الاستجابة المصلية < 10%).

#### الفعالية السريرية لدى الأطفال من سن 12 حتى 11 عامًا

دراسة الأطفال هي المرحلة 3/2 من تجربة سريرية جارية، عشوائية التوزيع، مراقبة بدواء وهمي، معمّاة للمراقبين، لتقييم أمان وفعالية Spikevax لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا في الولايات المتحدة وكندا (NCT04796896). وقد استُثني من الدراسة المشاركون ممن كانت لديهم إصابات سابقة مؤكدة بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. جرى توزيع إجمالي 4011 مشاركًا بصورة عشوائية بنسبة 3:1 لتلقي جرعتين من لقاح Spikevax أو الدواء الوهمي الملحي بفواصل زمني مدته شهر واحد.

تم إجراء تحليل فعالية ثانوي لتقييم حالات كوفيد-19 المؤكدة المتراكمة حتى تاريخ انقطاع البيانات في 10 نوفمبر 2021 على 3497 مشاركًا تلقوا جرعتين (0.25 مل عند بداية الدراسة وبعد مرور شهر واحد) إما من Spikevax (عدد المشاركين = 2644) أو الدواء الوهمي (عدد المشاركين = 853) ولم يكونوا مصابين بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس في مجموعة وفقًا للبروتوكول. لم توجد أي اختلافات جديرة بالذكر في المعلومات الديموغرافية بين المشاركين الذين تلقوا لقاح Spikevax أو الدواء الوهمي.

تم تعريف كوفيد-19 على أنه فيروس كوفيد-19 المصحوب بأعراض تستدعي نتيجة إيجابية لتفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العكسي، واثنان على الأقل من الأعراض الجهازية أو واحد من الأعراض التنفسية. تبدأ الحالات بعد 14 يومًا من الجرعة الثانية.

كانت هناك ثلاث حالات مصابة بكوفيد-19 (0.1%) في مجموعة Spikevax وأربع حالات مصابة بكوفيد-19 (0.5%) في مجموعة الدواء الوهمي.

#### الاستمناع لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا

تم إجراء تحليل لتقييم العيارات المحايدة بنسبة 50% لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة ومعدلات الاستجابة المصلية بعد 28 يومًا من تلقي الجرعة 2 في مجموعة فرعية من الأطفال تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا (عدد المشاركين = 319) في دراسة الأطفال وللمشاركين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و 25 عامًا (عدد المشاركين = 295) في دراسة البالغين. لم يكن لدى المشاركين أي دليل مناعي أو فيروسي على الإصابة السابقة بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس. كان معدل المتوسط الهندسي لعيارات الأجسام المضادة المحايدة عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 6 و 11 عامًا مقارنةً بالبالغين من 18 إلى 25 عامًا 1.239 (حدود الثقة بنسبة 1.072: 1.432، 95%). كان الفرق في معدل الاستجابة المصلية 0.1% (حدود الثقة بنسبة -1.9: 2.1، 95%). تم استيفاء معايير عدم النقص (الحد الأدنى من حدود الثقة بنسبة 95% لمعدل المتوسط الهندسي < 0.67 والحد الأدنى لحدود الثقة بنسبة 95% من فرق معدل الاستجابة المصلية < 10%).

الاستمناع لدى المشاركين الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فما فوق - بعد جرعة معززة (0.25 مل، 50 ميكروغراما)

يتم تقييم أمان وفعالية واستمناع جرعة معززة من Spikevax في المرحلة 2 من دراسة جارية عشوائية التوزيع، معمّاة للمراقبين، مراقبة بدواء وهمي، من أجل تأكيد الجرعة في المشاركين الذين يبلغون من العمر 18 عامًا فما فوق (NCT04405076). في هذه الدراسة، تلقى 198 مشاركًا جرعتين (0.5 مل، 100 ميكروغرام بفارق شهر واحد) من سلسلة لقاح Spikevax الأولية. في مرحلة مفتوحة التسمية، تلقى 149 من هؤلاء المشاركين (مجموعة وفقًا للبروتوكول) جرعة معززة واحدة (0.25 مل، 50 ميكروغراما) لمدة 6 أشهر على الأقل بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية. تبين أن جرعة معززة واحدة (0.25 مل، 50 ميكروغراما) تؤدي إلى ارتفاع المتوسط الهندسي للضعف (GMFR) بمقدار 12.99 (حدود الثقة بنسبة 95%: 11.04، 15.29) في الأجسام المضادة المحايدة قبل الجرعة المعززة مقارنة بـ 28 يومًا بعد الجرعة المعززة. كان ارتفاع المعدل الهندسي للضعف في الأجسام المضادة المحايدة 1.53 (حدود الثقة بنسبة 1.32: 1.77، 95%) بالمقارنة بعد 28 يومًا من الجرعة 2 (السلسلة الأولية) إلى 28 يومًا بعد الجرعة المعززة.

استمناع جرعة معززة بعد التطعيم الأولي بلقاح كوفيد-19 آخر مرخص لدى البالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فما فوق

تمت دراسة سلامة واستمناع جرعة معززة من نوع لقاح مختلف مع Spikevax في تجربة يجريها باحث على 154 مشاركًا. كان الحد الأدنى للفواصل الزمني بين السلسلة الأولية باستخدام لقاح كوفيد-19 قائم على الناقل أو قائم على الحمض النووي الريبيوزي والحقنة المعززة باستخدام Spikevax هو 12 أسبوعًا (النطاق: من 12 أسبوعًا إلى 20.9 أسبوعًا). كانت الجرعة المستخدمة في

التعزيز في هذه الدراسة 100 ميكروغرام. تم تقييم عيارات الأجسام المضادة المحايدة، كما تم قياسها بواسطة اختبار تحييد الفيروسات الكاذبة في اليوم الأول قبل الإغطاء وفي اليوم 15 واليوم 29 بعد الجرعة المعززة. تم إظهار استجابة لجرعة معززة بغض النظر عن التطعيم الأولي.

تتوفر فقط بيانات الاستمناع قصيرة الأجل؛ الحماية طويلة المدى والذاكرة المناعية غير معروفة حاليًا.

### أمان واستمناع سبعة من لقاحات كوفيد-19 كجرعة ثالثة (معززة) في المملكة المتحدة

COV-BOOST هي المرحلة 2 من تجربة عشوائية التوزيع، متعددة المراكز، يجريها باحث بشأن التطعيم بالجرعة الثالثة المعززة ضد كوفيد-19 مع مجموعة فرعية للتحقيق في علم المناعة بشكل تفصيلي. كان المشاركون من البالغين الذين تبلغ أعمارهم 30 عامًا فما فوق، ويتمتعون بصحة بدنية جيدة (سُمح بحالات خفيفة إلى معتدلة من الأمراض المصاحبة التي يتم التحكم فيها جيدًا)، والذين تلقوا جرعتين إما من فايزر-بيونتيك أو أكسفورد-أسترازينيكا (الجرعة الأولى في ديسمبر 2020، يناير 2021 أو فبراير 2021)، وكانت 84 يومًا على الأقل بعد الجرعة الثانية بحلول وقت التسجيل. عزز لقاح Spikevax الأجسام المضادة وتحييد الاستجابات وتم تحمله بشكل جيد بغض النظر عن السلسلة الأولية. كانت الجرعة المستخدمة في التعزيز في هذه الدراسة 100 ميكروغرام. تم تقييم عيارات الأجسام المضادة المحايدة، كما تم قياسها بواسطة اختبار تحييد الفيروسات الكاذبة في اليوم 28 بعد الجرعة المعززة.

### الأجسام المضادة المحايدة قبل وبعد الجرعة المعززة ضد متغير B.1.617.2 (دلتا) لدى البالغين

أظهرت نتائج اختبار تحييد الفيروسات الكاذبة (PsVNA) ضد متغير B.1.617.2 (دلتا) قبل الجرعة المعززة المحددة وفي اليوم 29 بعد الجرعة المعززة أن إعطاء جرعة معززة من Spikevax (0.25 مل، 50 ميكروغراما) في البالغين حث على ارتفاع بمقدار 17 ضعفًا في الأجسام المضادة المحايدة مقابل متغير دلتا مقارنة بمستويات ما قبل الجرعة المعززة (GMFR = 17.28؛ حدود الثقة بنسبة 14.38، 95%: 20.77، عدد المشاركين = 295).

### الأجسام المضادة المحايدة ضد متغير B.1.617.2 (دلتا) لدى الأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا

تم اختبار عينات المصل الخاصة بالمجموعة الفرعية للاستمناع وفقًا للبروتوكول (عدد المشاركين = 134) من دراسة الأطفال الجارية التي تم الحصول عليها عند خط الأساس وفي اليوم 57 في اختبار PsVNA بناءً على متغير B.1.617.2 (دلتا). في الأطفال من سن 6 إلى 11 عامًا، كان معدل GMFR من خط الأساس إلى اليوم 57 81.77 (حدود الثقة بنسبة: 95%: 70.38، 95.00) لمتغير دلتا (يقاس بواسطة PsVNA). علاوة على ذلك، استوفى 99.3% من الأطفال تعريف الاستجابة المصلية.

### كبار السن

جرى تقييم Spikevax لدى أفراد تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر، بما في ذلك 3768 مشاركًا تبلغ أعمارهم 65 عامًا أو أكثر. كانت فعالية Spikevax متنسقة بين المرضى كبار السن (65 عامًا أو أكثر) والمشاركين البالغين الأصغر سنًا (تتراوح أعمارهم بين 18-64 عامًا).

### الأطفال

أجّلت وكالة الأدوية الأوروبية الالتزام بتقديم نتائج الدراسات التي أجريت على Spikevax 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. سترجع 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

أُجريت 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

أُجريت 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 Spikevax لإناث الجرذان عن طريق الحقن العضلي في أربع فترات: 28 و14 يومًا قبل الزواج، 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 بخصوصية 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-ديستيريول-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 متعددة الجرعات غير المفتوحة (محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن ومحلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن)

9 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 متعددة الجرعات المثقوبة (محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن ومحلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن)

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).

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 مُجمّداً بين درجة حرارة تتراوح بين -50 درجة مئوية و-15 درجة مئوية. خزّنه في العلبة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء. 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 يوماً 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

##### الزجاجات متعددة الجرعات

*محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن*  
5 مل محلول تبعثري في زجاجة متعددة الجرعات (النوع 1 أو زجاج مكافئ من النوع 1) مع سداة (مطاط كلوروبوتيل) وغطاء بلاستيكي أحمر قابل للطي مع مانع تسرب (مانع تسرب ألومنيوم). تحتوي كل زجاجة على 0.5 مل.

حجم العبوة: 10 زجاجات متعددة الجرعات

*محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن*  
2.5 مل محلول معلق في زجاجة متعددة الجرعات (زجاج من النوع 1 أو زجاج مكافئ من النوع 1 أو بوليمر أوليفين حلقي مع طلاء للحاجز الداخلي) مع سداة (مطاط كلوروبوتيل) وغطاء بلاستيكي أزرق قابل للطي مع مانع تسرب (مانع تسرب ألومنيوم). تحتوي كل زجاجة على 2.5 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.

تُحفظ الزجاجات مجمدة بين درجتى حرارة -50 إلى -15 درجة مئوية.

##### التخزين المجمد



##### الزجاجة متعددة الجرعات

يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخفّفه. دَوِّر الزجاجة برفق بعد نوبان الثلج وقبل كل عملية سحب محلول.

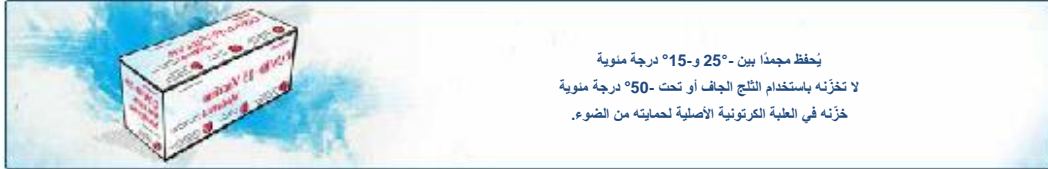
## محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن

يمكن سحب حد أقصى عشر (10) جرعات (قدر الجرعة الواحدة 0.5 مل) أو بحد أقصى عشرين (20) جرعة (كل منها 0.25 مل) من كل زجاجة (غطاء أحمر قابل للطي).

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف في كل مرة. لا نثقب الزجاجة أكثر من 20 مرة.

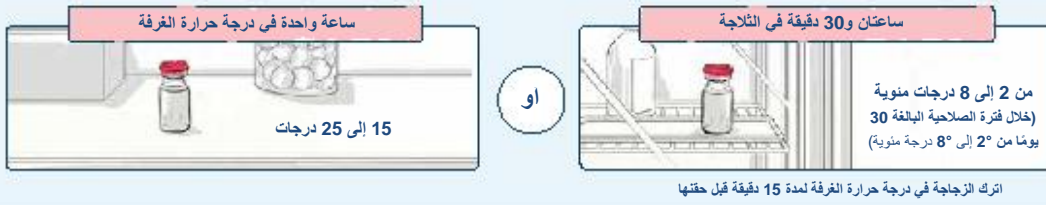
توجد كمية زائدة إضافية في كل زجاجة لضمان إمكانية تقديم 10 جرعات كل واحدة 0.5 مل أو بحد أقصى 20 جرعة 0.25 مل.

### التخزين المجمد



### اذب كل زجاجه 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**

## محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن


يمكن سحب خمس (5) جرعات (قدر الجرعة الواحدة 0.5 مل) من كل زجاجة (غطاء أزرق قابل للطي).

تأكد من أن غطاء الزجاجة أزرق قابل للطي وأن اسم المنتج محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن. لو أن غطاء الزجاجة أزرق قابل للطي واسم المنتج Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1، يُرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج لتلك التركيبة.

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف كل مرة.

توجد في كل زجاجة تعبئة إضافية لضمان إمكانية إعطاء 5 جرعات بمقدار 0.5 مل.

## التخزين المجمد




يُحفظ مجمدًا بين -25° و-15° درجة مئوية  
لا تُخزّنه باستخدام الثلج الجاف أو تحت -50° درجة مئوية  
خزّنه في العربة الكرتونية الأصلية لحمايته من الضوء.

## أدب كل زجاجة قبل الاستخدام


صور الزجاجة لأغراض توضيحية فقط

ساعة واحدة في درجة حرارة الغرفة



15 إلى 25 درجات

ساعتان و30 دقيقة في التلاجة



من 2 إلى 8 درجات مئوية  
(خلال فترة الصلاحية البالغة 30  
يوماً من 2° إلى 8° درجة مئوية)

أو

اترك الزجاجة في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حقنها

## التعليمات عند الإذابة

بعد سحب الجرعة الأولى



الحد الأقصى، للوقت  
19 ساعة  
التلاجة أو درجة حرارة الغرفة

يجب حفظ الزجاجة بين 2 و25 درجة مئوية.  
سجل تاريخ ووقت التخلص على ملصق الزجاجة.  
تخلص من الزجاجة المثقوبة بعد مرور  
19 ساعة.

زجاجة غير مثقوبة



30  
يوماً  
التلاجة  
من 2 إلى 8 درجات مئوية

24  
ساعة  
تخزين بارد يصل إلى درجة  
حرارة الغرفة  
من 8 إلى 25 درجات  
مئوية

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 وفقاً للمتطلبات المحلية.

**لا تعد تجميد اللقاح المذاب أبداً**

محلول معلق 0.2 Spikevax مل/مل للحقن ومحلول معلق 0.1 Spikevax مل/مل للحقن

## الإعطاء

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



قبل الحقن، افحص كل جرعة من أجل:

التأكد من أن لون السائل أبيض إلى أبيض مائل إلى الأصفر في كل من الزجاجة والمحقنة.

تحقق من أن حجم المحقنة 0.5 مل

قد يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على جزيئات بيضاء أو شبه شفافة تتعلق بالمنتج.  
إذا كانت الجرعة غير صحيحة، أو إذا كان هناك تغير في اللون أو أي جسيمات أخرى، فلا تأخذ اللقاح.

**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  
الاتحاد الأوروبي/20/1/1507/002  
الاتحاد الأوروبي/20/1/1507/003

**9. تاريخ أول ترخيص/تجديد الترخيص**

تاريخ أول ترخيص: 06 يناير 2021  
تاريخ آخر تحديث: 3 أكتوبر 2022

**10. تاريخ مراجعة النص**

2022/10

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