

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 **محلول معلق (50 ميكروغرام/50 ميكروغرام) مل للحقن** لقاح الحمض النووي الرّيبوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد) إلسوميران/إملاسوميران

▼ 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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 وما دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1
3. كيفية إعطاء Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما لقاح Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 وما دواعي استعماله

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 عبارة عن لقاح يُستخدم كجرعة معززة 50 ميكروغرام للوقاية من فيروس كوفيد-19 الناتج عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يُعطى للبالغين. المادة الفعالة في Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 عبارة عن الحمض النووي الرّيبوزي الرسول (mRNA) الذي يشفر بروتين سبايك في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. الحمض النووي الرّيبوزي الرسول (mRNA) مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102.

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 هو فقط للأشخاص الذين سبق لهم أن تلقوا التطعيم الأولي أو تطعيمًا أوليًا بجرعة معززة أولية للقاح أحادي التكافؤ أصلي.

نظرًا لأن Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 لا يحتوي على الفيروس، فإنه لا يمكنه أن يُصيبك بكوفيد-19.

كيف يعمل اللقاح

يحفز Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 الدفاعات الطبيعية للجسم (الجهاز المناعي). يعمل اللقاح من خلال دفع الجسم لإنتاج حماية (أجسام مضادة) ضد الفيروس الذي يسبب كوفيد-19. يستخدم Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 مادة تسمى الحمض النووي الرّيبوزي 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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1

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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 إذا:

- سبق وأن عانيت من رد فعل تحسسي شديد مهدد للحياة بعد حقن أي لقاح آخر أو بعد أن تلقيت Spikevax (الأصلي) في وقتٍ 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 (الأصلي) (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 مقارنةً بالجرعة الأولى، وفي كثير من الأحيان لدى الذكور الأصغر سنًا.

بعد التطعيم، يجب أن تكون متيقظًا لعلامات التهاب عضلة القلب والتهاب التامور، مثل ضيق التنفس وخفقان القلب وألم الصدر، واطلب العناية الطبية الفورية في حال حدوث ذلك.

إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1.

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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1.

فترة الحماية

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تحمي الجرعة الثالثة من Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 كل من يتلقاها بصورة كاملة، ومن غير المعروف المدة التي ستمتد فيها بالحماية.

الأطفال

لا يُنصح بإعطاء Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 للأطفال دون سن 12 عامًا.

الأدوية الأخرى و Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يؤثر Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1.

الأفراد ممن يعانون من نقص المناعة

وقد تكون فعالية لقاح Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 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 قُرب حسب الاقتضاء. وناقش التوصيات الفردية المناسبة مع طبيبك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك قد أصبحت حاملاً، فأخبري طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح. ولا تتوفر بيانات بعد بخصوص استخدام Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 خلال الحمل. ومع هذا، فإن قدر كبير من المعلومات المستمدة من النساء الحوامل اللواتي تم تطعيمهن بلقاح Spikevax (الأصلي) 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 زيادة في خطر الإجهاض. وبما أن الفروق بين المنتجين تتعلق فقط بالبروتين سبايك في اللقاح، وليست هناك أي فروق مهمة سريريًا، يمكن استخدام لقاح Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 خلال الحمل.

ولا تتوفر بيانات بعد بخصوص استخدام Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 أثناء الرضاعة الطبيعية.

ومع هذا، لا يُتوقع حدوث تأثيرات على المواليد الجدد/الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية. لم تُظهر البيانات المستمدة من النساء اللاتي كن يُرضعن رضاعة طبيعية بعد التطعيم بلقاح Spikevax (الأصلي) خطر آثار عكسية على المواليد الجدد/الرضع الذين يرضعون رضاعة طبيعية. يمكن إعطاء لقاح Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 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 لللقاح قبل القيادة أو استخدام الآلات.

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

3. كيف سئطى Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1

جرعة Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 هي 0.5 مل، تُعطى بعد 3 شهور على الأقل من آخر جرعة سابقة من لقاح كوفيد-19.

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.

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 مخصص فقط للأشخاص الذين سبق أن تلقوا دورة تطعيم ضد كوفيد-19 أولية على الأقل.

للحصول على التفاصيل الخاصة بدورة التطعيم الأولية للأشخاص البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر، راجع نشرة العبوة الخاصة بـ Spikevax 0.2 ملغ/مل.

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 والتعب
- 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
- حُمى

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)
- طفح ناتئ، حكي (شرى) (قد يحدث بعضه بعد حوالي 7 إلى 13 يومًا من الحقن)

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@sfda.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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1

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 ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1

الجدول 1. التركيبة حسب نوع العبوة

التركيب	الجرعة (الجرعات)	العبوة	التركيز
تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 25 ميكروغرام من إيسوميران و25 ميكروغرام من إيسوميران، لقاح حمض نووي ريبوزي رسول لكوفيد-19 (مدمج في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).	5 جرعات كل واحدة 0.5 مل	زجاجة متعددة الجرعات 2.5 مل	Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 محلول معلق (50 ميكروغرام/مل للحقن ميكروغرام/مل للحقن)

إيسوميران الحمض النووي الريبوزي الرسول المقبع-5' أحادي السلسلة المنتج باستخدام نسخ مخبري خالٍ من الخلايا من قوالب الحمض النووي المطابقة، المرزعة لبروتين سبايك (S) لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

إيسوميران هو حمض نووي ريبوزي رسول، مقبع-5'، يشفر طول كامل، المتحور (K983P و V984P) مستقر الكودون الأمثل قبل الاندماج للبروتين السكري سبايك (S) لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (المتحور أوميكرون، B.1.1.529).

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)، تروميثامول، هيدروكلوريد التروميثامول، حمض الأسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.

كيف يبدو Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 ومحتويات العبوة

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 محلول معلق (50 ميكروغرام/مل للحقن)

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة يتم توفيره في زجاجة متعددة الجرعات 2.5 مل مزودة بسدادة مطاطية وغطاء بلاستيكي أزرق قابل للطي 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

التنقيح الأخير لهذه النشرة في أكتوبر 2022.

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.

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 محلول معلق (50 ميكروغرام/50 ميكروغرام)/مل للحقن (زجاجات متعددة الجرعات بغطاء أزرق قابل للطي)

يجب أن يتم إعطاء Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 بواسطة اختصاصي رعاية صحية مدرب.

يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخففه.

يجب فحص اللقاح بصرياً قبل الاستخدام تحسباً لوجود جسيمات دقيقة وتغير في اللون.

Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. وقد يحتوي على جسيمات بيضاء أو شفاقة متعلقة بالمنتج. لا تستخدم اللقاح إذا تغير لونه أو كان يحتوي على جسيمات أخرى.

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

يمكن سحب خمس (5) أو عشرة (10) جرعات (كل واحدة 0.5 مل) من كل زجاجة متعددة الجرعات، حسب حجم الزجاجة.

تأكد من أن غطاء الزجاجة أزرق قابل للطي وأن اسم المنتج Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 محلول معلق (50 ميكروغرام/50 ميكروغرام)/مل للحقن. إذا كان غطاء الزجاجة أزرق قابل للطي واسم المنتج محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن، يُرجى الرجوع إلى ملخص خصائص المنتج الخاص بهذه التركيبة.

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف كل مرة.

إبب كل زجاجة قبل الاستخدام
صور الزجاجة لأغراض توضيحية فقط

ساعة واحدة في درجة حرارة الغرفة



من 15° إلى 25°

ساعتان و30 دقيقة في الثلاجة



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

ترك الزجاجة في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حقنها

أو

التعليمات عند الإداية

بعد سحب الجرعة الأولى



المدة الأقصى للوقت
تحتفظ أو درجة حرارة
19 ساعة

يجب حفظ الزجاجة بين 2 و 25 درجة مئوية
سجل تاريخ وقت التخلص على ملصق الزجاجة.
تخلص من الزجاجة المطبوعة بعد مرور
15 ساعة.

زجاجة غير مطبوعة



30 يوماً
تحتفظ
من 2 إلى 8 درجات مئوية

24 ساعة
معه يترك بعد 15 ساعة
درجة حرارة
من 8 إلى 25 درجات مئوية

أو

زجاجة غير منقوية

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

يجب عدم استخدام الزجاجة لسحب الجرعة الأولى، يجب استخدام اللقاح على الفور والتخلص منه بعد 19 ساعة.
يجب التخلص من أي لقاح غير مستخدم أو مواد نقليات وفقاً للمتطلبات المحلية.

لا تعد تجسيد اللقاح المذاب ايذاً

الجرعات والجدول

جرعة Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 هي 0.5 مل، تُعطى بعد 3 شهور على الأقل من آخر جرعة سابقة من لقاح كوفيد-19.

كما هو الحال مع جميع اللقاحات التي تُعطى بالحقن، يجب دائماً توفير كل من العلاج الطبي والإشراف المناسبين في حالة حدوث رد فعل تَأْفِي بعد إعطاء لقاح Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1.

يجب أن يراقب اختصاصي الرعاية الصحية الأفراد لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد التطعيم.

لا توجد أي بيانات لتقييم إعطاء Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب عدم خلط Spikevax ثنائي التكافؤ الأصلي/أوميكرون BA.1 مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى في نفس المحقنة.

الاستخدام

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.

الزجاجات متعددة الجرعات

إبب كل زجاجه قبل الاستخدام صور الزجاجه لأعراض توضيحية فقط

ساعة واحدة في درجة حرارة الغرفة



من 15° إلى 25°

ساعتان و 30 دقيقة في التلاجة



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

أو

الترك الزجاجه في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حفظها

التعليمات عند الإدايه

بعد سحب الجرعة الأولى



الحمد الأتصلي لتولت

19
ساعة

تحتاج 2 درجة حرارة
تكون

يجب حفظ الزجاجه بين 2 و 25 درجة مئوية.
سبب تاريخ ووقت التخلص على ملصق الزجاجه.
تخلص من الزجاجه المملوءة بعد مرور
19 ساعة.

زجاجه غير مملوءة



الحمد الأتصلي لتولت

30
يوماً

تحتاج

من 2 إلى 8 درجات مئوية

24
ساعة

تعرضه بازو بعد إلى درجة
حرارة الغرفة

من 8 إلى 25 درجات مئوية

أو

اسحب كل جرعة من اللقاح من الزجاجه باستخدام إبرة معقمة
جديدة ومعقمة لكل حقنة لمنع انتقال مسببات العدوى من شخص إلى آخر.
يجب استخدام الجرعة الموجودة في المحقنة على الفور بعد الفحص الأتصلي لتولت

بمجرد سحب الزجاجه لسحب الجرعة الأولى، يجب استخدام اللقاح على الفور واستخدمه في يوم 19 ساعة.

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

تعرضه بازو بعد إلى درجة
حرارة الغرفة

لا تعد تجميد اللقاح المداب ايذاً

الإعطاء

أبب الزجاجه برفق بعد الإدايه وقبل كل عملية سحب.
يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إدايته. لا تستخدمه مجزئاً أو تخففه.



قبل الحقن، افحص كل جرعة من أجل:

التأكد من أن لون السائل أبيض إلى أبيض مثل إلى
الأصفر في كل من الزجاجه 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.