

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن

محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن

لقاح الحمض النووي الريبيوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد)
إلسوميران

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

1. ما لقاح Spikevax وما دواعي استعماله

Spikevax عبارة عن لقاح يُستخدم للوقاية من فيروس كوفيد-19 الناتج عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يُعطى للبالغين في عمر 6 أعوام أو أكثر. المادة الفعالة في Spikevax عبارة عن الحمض النووي الريبيوزي الرسول (mRNA) الذي يشفر بروتين سبايك في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. الحمض النووي الريبيوزي الرسول (mRNA) مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102.

نظرًا لأن Spikevax لا يحتوي على الفيروس، فإنه لا يمكنه أن يُصيبك بكوفيد-19.

كيف يعمل اللقاح

يجفز Spikevax الدفاعات الطبيعية للجسم (الجهاز المناعي). يعمل اللقاح من خلال دفع الجسم لإنتاج حماية (أجسام مضادة) ضد الفيروس الذي يسبب كوفيد-19. يستخدم Spikevax مادة تسمى الحمض النووي الريبيوزي 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

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 إذا:

- سبق وأن عانيت من رد فعل تحسسي شديد مهدد للحياة بعد حقن أي لقاح آخر أو بعد أن تلقيت Spikevax 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 (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، 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.

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.

فترة الحماية

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تحمي دورة التطعيم ثنائية الجرعة الأولية من Spikevax كل من يتلقاها بصورة كاملة، ومن غير المعروف المدة التي ستمتد فيها بالحماية.

الأطفال

لا يُصحح بإعطاء Spikevax للأطفال دون سن 18 عامًا.

الأدوية الأخرى و Spikevax

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يؤثر Spikevax على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل Spikevax.

الأفراد ممن يعانون من نقص المناعة

إذا كنت تعاني من نقص المناعة، فقد تتلقى جرعة ثالثة من لقاح Spikevax. وقد تكون فعالية لقاح Spikevax حتى بعد إعطاء جرعة ثالثة 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 قرب حسب الاقتضاء. وناقش التوصيات الفردية المناسبة مع طبيبك.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك قد أصبحت حاملاً، فأخبري طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح. يمكن استخدام لقاح Spikevax خلال الحمل. قدر كبير من المعلومات المستمدة من النساء الحوامل اللواتي تم تطعيمهن بلقاح Spikevax خلال الثلثين الثاني والثالث من الحمل لم تظهر آثارًا 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 تغيير في خطر الإجهاض.

يمكن إعطاء لقاح Spikevax 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 للقاح قبل القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي Spikevax على الصوديوم

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

3. كيف سَتُعطى Spikevax

الجدول 1. جرعات Spikevax للسلسلة الأولى، والجرعة الثالثة لمن يعانون من نقص المناعة الشديد والجرعات المعززة

التطعيم	محلول معلق 0.2 Spikevax ملغ/مل للحقن	محلول معلق 0.1 Spikevax ملغ/مل للحقن
---------	--------------------------------------	--------------------------------------

السلسلة الأولى	الأفراد من سن 12 عامًا فما فوق حقتنين 0.5 مل	لا ينطبق*
يوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى لإكمال دورة التطعيم.	الأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا حقتنين 0.25 مل	الأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا حقتنين 0.5 مل
الجرعة الثالثة للأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة الشديد	الأفراد من سن 12 عامًا فما فوق 0.5 مل	لا ينطبق†
بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية	الأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا 0.25 مل	الأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا 0.5 مل
جرعة معززة	الأفراد من سن 12 عامًا فما فوق 0.25 مل	الأفراد من سن 12 عامًا فما فوق 0.5 مل
يمكن إعطاؤها بعد 3 أشهر على الأقل من الجرعة الثانية		

*بالنسبة للسلسلة الأولى للأفراد من سن 12 عامًا فما فوق، يجب استخدام زجاجة بتركيز 0.2 ملغ/مل.
†بالنسبة للجرعة الثالثة للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة الشديد والبالغين 12 عامًا فما فوق، يجب استخدام زجاجة بتركيز 0.2 ملغ/مل.

إذا فاتك موعد الجرعة الثانية الأولية من لقاح Spikevax

- إذا فاتك موعد، فرتب زيارة أخرى في أقرب وقت ممكن مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- إذا فاتتك حقنة ذات موعد مقرر من قبل، فقد لا تكون محميًا بصورة كاملة ضد كوفيد-19.

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.

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@sfd.gov.sa

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

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مُشْتَبِه 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

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

الجدول 2. التركيبة حسب نوع العبوة

التركيب	العبوة	الجرعة (الجرعات)	التركيب
محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن	زجاجة متعددة الجرعات	بحد أقصى 10 جرعات كل منها بتركيز 0.5 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 100 ميكروغرامًا من إيسوميران، لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد- 19 (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن	زجاجة متعددة الجرعات	بحد أقصى 20 جرعة كل منها بتركيز 0.25 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.25 مل) على 50 ميكروغرامًا من إيسوميران، لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد- 19 (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن	زجاجة متعددة الجرعات	5 جرعات كل منها بتركيز 0.5 مل	تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 50 ميكروغرامًا من إيسوميران، لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد- 19 (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).

الحمض النووي الريبوزي الرسول المقيع-5 أحادي السلسلة المنتج باستخدام نسخ مخبري خالي من الخلايا من قوالب الحمض النووي المطابقة، المُرمزة لبروتين سبايك (S) لفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

المكونات الأخرى عبارة عن دهون SM-102، الكولسترول، 1.2-ديستيرويل-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين (DSPC)، 1.2-ديميرستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي بولي إيثيلين جليكول-2000 (PEG2000 DMG)، تروميتامول، هيدروكلوريد التروميتامول، حمض الأسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.

كيف يبدو Spikevax ومحتويات العبوة

محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن

Spikevax عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة يتم توفيره في زجاجة 5 مل مزودة بسدادة مطاطية وغطاء من الألومنيوم.

حجم العبوة: 10 زجاجات متعددة الجرعات

محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن

Spikevax عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة يتم توفيره في زجاجة 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 Montbazou
Monts, France 37260

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
إسبانيا

التفتيح الأخير لهذه النشرة في أكتوبر 2022.

امسح الرمز ضوئيًا 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.

التخزين والتحضير للإعطاء

يجب أن يتم إعطاء Spikevax بواسطة اختصاصي رعاية صحية مدرب.

يصبح اللقاح جاهزًا للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخففه.

يجب فحص اللقاح بصريًا قبل الاستخدام تحسبًا لوجود جسيمات دقيقة وتغير في اللون.

Spikevax عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. وقد يحتوي على جسيمات بيضاء أو شفافة متعلقة بالمنتج. لا تستخدم اللقاح إذا تغير لونه أو كان يحتوي على جسيمات أخرى.

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

التخزين المجمد



محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للحقن (زجاجات متعددة الجرعات بغطاء أحمر قابل للطي)

يمكن سحب عشر (10) جرعات (كل منها 0.5 مل) أو بحد أقصى عشرين (20) جرعة (كل منها 0.25) من كل زجاجة متعددة الجرعات.

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف في كل مرة. لا تنتقب القارورة أكثر من 20 مرة.

أبداً كل زجاجة قبل الاستخدام
صور الزجاجات لأغراض توضيحية فقط

ساعة واحدة في درجة حرارة الغرفة
15 إلى 25 درجات

ساعتان و30 دقيقة في التجميد
من 2 إلى 8 درجات مئوية (خلال فترة الصلاحية البالغة 30 يوماً من 2° إلى 8° درجة مئوية)
التركيب الزجاجية في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حقنها

التعليمات عند الإيداع

بعد سحب الجرعة الأولى
الحد الأقصى: ثلاث ساعات
19 ساعة
تجميد أو درجة حرارة الغرفة
يجب حفظ الزجاجات بين 2 و25 درجة مئوية. سيُبل تاريخ ووقت التخلص على ملصق الزجاجات. تخلص من الزجاجات المتبقية بعد مرور 19 ساعة.

زجاجة غير متجمدة
تجميد
30 يوماً
من 2 إلى 8 درجات مئوية
24 ساعة
تجميد أو درجة حرارة الغرفة
من 8 إلى 25 درجات مئوية لمدة 19 ساعة

اسحب كل جرعة من اللقاح من الزجاجات باستخدام إبرة معقمة جديدة ومحقنة لكل حقنة لمنع انتقال مسببات العدوى من شخص إلى آخر. يجب استخدام الجرعة الموجودة في المحقنة على الفور.

يجوز ثقب الزجاجات 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 تجميد اللقاح أمراً

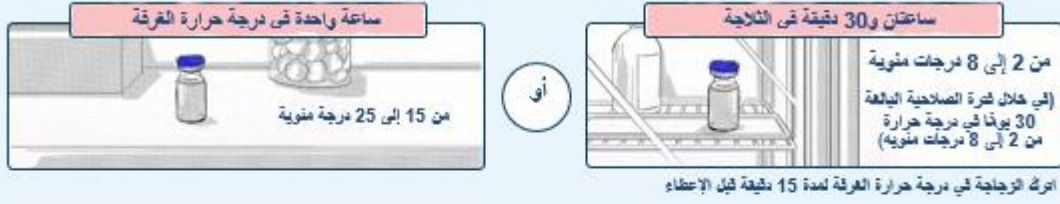
محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للحقن (زجاجات متعددة الجرعات بغطاء أزرق قابل للطي)

يمكن سحب خمس (5) جرعات (كل واحدة 0.5 مل) من كل زجاجة متعددة الجرعات.

يُفضل ثقب السدادة في موضع مختلف كل مرة.

يجب إذابة كل زجاجة قبل الاستخدام

صور الزجاجات لأغراض توضيحية فقط



تعليمات ما بعد الإذابة



اسحب كل جرعة من اللقاح من الزجاجة باستخدام إيبره جديدة معقمة 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 نفايات وفقاً للمتطلبات المحلية.

تحظر بتاتاً تجميد اللقاح بعد إذابته

الجرعات والجدول

الجدول 3. جرعات Spikevax للسلسلة الأولى، والجرعة الثالثة لمن يعانون من نقص المناعة الشديد والجرعات المعززة

التطعيم	محلول معلق Spikevax 0.2 ملغ/مل للتحقن	محلول معلق Spikevax 0.1 ملغ/مل للتحقن
السلسلة الأولى	الأفراد من سن 12 عاماً فما فوق حقنيتين 0.5 مل	لا ينطبق*
يوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يوماً من الجرعة الأولى لإكمال دورة التطعيم.	الأفراد من سن 6 إلى 11 عاماً حقنيتين 0.25 مل	الأفراد من سن 6 إلى 11 عاماً حقنيتين 0.5 مل
الجرعة الثالثة لمن يعانون من نقص المناعة الشديد	الأفراد من سن 12 عاماً فما فوق 0.5 مل	لا ينطبق†
بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية	الأفراد من سن 6 إلى 11 عاماً 0.25 مل	الأفراد من سن 6 إلى 11 عاماً 0.5 مل
جرعة معززة	الأفراد من سن 12 عاماً فما فوق 0.25 مل	الأفراد من سن 12 عاماً فما فوق 0.5 مل
يمكن إعطاؤها بعد 3 أشهر على الأقل من الجرعة الثانية		

*بالنسبة للسلسلة الأولى للأفراد من سن 12 عاماً فما فوق، يجب استخدام زجاجة بتركيز 0.2 ملغ/مل.

†بالنسبة للجرعة الثالثة للمرضى الذين يعانون من نقص المناعة الشديد والبالغين 12 عاماً فما فوق، يجب استخدام زجاجة بتركيز 0.2 ملغ/مل.

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

لا توجد أيّ بيانات لتقييم إعطاء Spikevax بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب عدم خلط Spikevax مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى في نفس المحقنة.

يمكن إعطاء لقاح الإنفلونزا بجرعة عالية من اللقاح الرباعي بالتزامن مع Spikevax. يجب عدم خلط Spikevax مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى في نفس المحقنة.

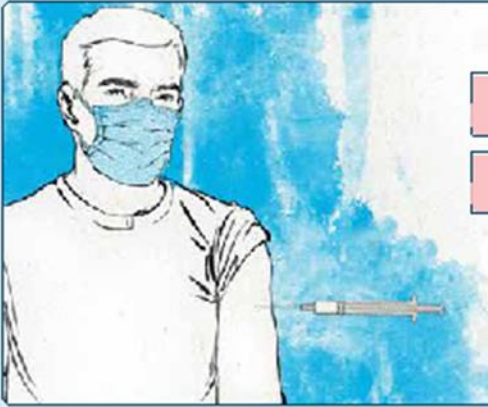
الاستخدام

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

الإعطاء

أدر الزجاجاة برفق بعد الإذابة وقيل 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 الزجاجاة والمحقنة.

تحقق من أن حجم المحقنة 0.5 مل

قد يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على جُزِينات 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.