

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيرفيريكس، معلق للحقن العضلي

كل ٠,٥ ملل من معلق لقاح فيروس الورم الحليمي البشري يحتوي على:

HPV من نوع L1 16 ٢٠ مكغ

HPV من نوع L1 18 ٢٠ مكغ

قائمة المكونات مفصلة في الفقرة ٦.

إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للقاح. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن اللقاح. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا اللقاح من أهلك. لا تعطيه للأخريات. فهو قد يضرهن حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص اللقاح؟

سيرفيريكس هو لقاح يستعمل لدى الفتيات والنساء من عمر ٩ سنين لمنع الآفات التناسلية ما قبل الخبيثة (لعنق الرحم، الفرج والمهبل) ولمنع سرطان عنق الرحم، ذات الأسباب المتعلقة بأصناف معينة مولدة للأورام لفيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

الفصيلة العلاجية: لقاحات فيروس الورم الحليمي البشري.

إن أنواع فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) التي يتضمنها اللقاح (HPV من نوع ١٦ و-١٨) مسؤولة عن حوالي ٧٠٪ من حالات سرطان عنق الرحم وعن ٧٠٪ من الآفات ما قبل السرطانية في الفرج والمهبل، المتعلقة بـHPV.

يمكن أيضا لأنواع أخرى من HPV أن تسبب سرطان عنق الرحم. سيرفيريكس لا يحمي من كافة أنواع HPV.

عندما يتم تلقيح فتاة بواسطة سيرفيريكس، فإن جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي للجسم) ينتج أعداد لفيروس HPV من أنواع ١٦ و-١٨. في التجارب السريرية تم إثبات أن سيرفيريكس يمنع الأمراض المتعلقة بـ HPV لدى الفتيات من عمر ١٥ سنة وما فوق. سيرفيريكس يحرض أيضا على إنتاج أضداد لدى فتيات بأعمار ٩-١٤ سنة.

لا يمكن لـ سيرفيريكس أن يسبب تلوثا ولذلك، لا يمكنه أن يسبب الأمراض الناتجة عن HPV.

سيرفيريكس لا يستعمل لعلاج الأمراض التي يسببها HPV والموجودة حاليا أثناء التلقيح.

٢) قبل إستعمال اللقاح

لا يجوز إعطاء سيرفيريكس:

- إذا كنت حساسة (لديك البرجية) لكل واحد من المركبات الفعالة لهذا اللقاح أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها اللقاح (مفصلة في الفقرة ٦). علامات رد الفعل التحسسي قد تشمل طفح جلدي حاك، ضيق تنفس وإنتفاخ الوجه أو اللسان.

- إذا كنت تعانين من تلوث شديد مع سخونة، من الجائز أن يحتاج الأمر تأجيل اللقاح حتى الشفاء. تلوث بسيط مثل الرشخ من غير المفروض أن يشكل مشكلة، ولكن تحدثي قبل ذلك مع الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال اللقاح

قبل العلاج بـ سيرفيريكس، إحكي للطبيب أو للصيدلي:

- إذا وجدت لديك مشاكل في النزف أو تحدث لديك رضوض بسهولة.
- إذا وجد لديك أي مرض الذي يقلل من مقاومتك للتلوث مثل تلوث HIV.

قد يحدث إغماء (خاصة لدى المراهقات) في أعقاب أو حتى قبل إجراء أي حقن بإبرة. لذلك، إحكي للطبيب أو الممرضة إذا حدث لك أو لطفلتك إغماء أثناء إجراء حقن سابق.

بالمشابه لكافة اللقاحات، من الجائز ألا يحمي سيرفيريكس بشكل كامل كافة النساء اللواتي تلقين اللقاح.

سيرفيريكس لا يحمي النساء من الأمراض الناتجة عن HPV من نوع ١٦ أو ١٨ إذا كانوا قد أصيبين بالعدوى بـفيروس الورم الحليمي البشري من نوع ١٦ أو ١٨ أثناء التلقيح.

على الرغم من أن اللقاح من شأنه أن يحمي من سرطان عنق الرحم، فهو لا يشكل بديلا للفحوصات المنتظمة لعنق الرحم. يتوجب عليك مواصلة التصرف حسب توصية طبيبك بالنسبة لإجراء فحص لطاخة عنق الرحم/ لطاخة باپ (فحص لتقصي حدوث تغيرات في خلايا عنق الرحم الناتجة عن تلوث HPV) وبالنسبة لوسائل الوقاية والحماية.

بما أن سيرفيريكس لا يحمي من كافة أنواع فيروس الورم الحليمي البشري، فيجب مواصلة إستعمال وسائل الحذر الملائمة المضادة للتعرض لـ HPV وللأمراض المنتقلة بالاتصال الجنسي.

سيرفيريكس لن يحمي من الأمراض الأخرى غير الناتجة عن فيروس الورم الحليمي البشري.

سيرفيريكس والأدوية الأخرى

إذا كنت تتناولين، إذا تناولت مؤخرا أو من شأنك أن تتناولي أية أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أو إذا تلقيت مؤخرا أي لقاح آخر، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمكن أن يعطي سيرفيريكس مع لقاح داعم مركب بما في ذلك الخناق (d)، الكزاز (T) والسعال الديكي [غير الخلوي] (pa) مع أو بدون لقاح ممت ضد شلل الأطفال (IPV)، (لقاحات dTpa، dTpa -IPV، dTpa)، أو مع لقاح مركب لإلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع A وإلتهاب الكبد من نوع B أو لقاح لإلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع B عوضا عن الحقن المنفرد (جزء آخر من جسمك، في الذراع الأخرى مثلا) وذلك خلال نفس الزيارة.

من الجائز ألا يحدث تأثير مجدي لـ سيرفيريكس عند إستعماله مع الأدوية المثبطة للجهاز المناعي.

في التجارب السريرية، وجد أن وسائل منع الحمل الفموية (أقرص منع الحمل) لم تقلل من الحماية التي حققها سيرفيريكس.

الحمل والإرضاع

لا توجد الكفاية من المعلومات حول إستعمال سيرفيريكس خلال فترة الحمل. في حال حصول حمل خلال إجراء سلسلة اللقاحات إستشيري طبيبك. يوصى بتأجيل اللقاح حتى إكمال الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك قبل أن يعطى لك هذا اللقاح.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المتوقع أن يؤثر سيرفيريكس على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. مع ذلك، لا يجوز السياقة أو تشغيل أية ماكنات إذا كنت لا تشعرين بحالة جيدة.

٣) كيفية إستعمال اللقاح؟

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

كيف يعطى اللقاح

يعطى سيرفيريكس من قبل الطبيب أو الممرضة بالحقن العضلي في القسم العلوي من الذراع.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

سيرفيريكس مخصص للفتيات من عمر ٩ سنين وما فوق.

العدد الإجمالي للحقنات التي ستتلقياها يتعلق بعمرك أثناء الحقن الأول:

إذا كنت بعمر ٩ سنين حتى ١٤ سنة، فإن سيرفيريكس يمكن أن يعطى من قبل طبيبك كسلسلة ذات مقدارين دوائيين:

حقنة أولى: في الموعد الذي تم إختياره

حقنة ثانية: بعد ٦ أشهر من الحقنة الأولى

إذا كنت بعمر ١٥ سنة أو ما فوق فإن سيرفيريكس يمكن أن يعطى من قبل طبيبك كسلسلة ذات ٣ مقادير دوائية:

حقنة أولى: في الموعد الذي تم إختياره

حقنة ثانية: بعد شهر واحد من الحقنة الأولى

حقنة ثالثة: بعد ٦ أشهر من الحقنة الأولى

عندما يعطي سيرفيريكس في المقدار الأول، فيوصى بإعطاء سيرفيريكس (وليس لقاح آخر ضد HPV) لإتمام كامل سلسلة اللقاحات.

لا يجوز أبدا إعطاء اللقاح لداخل الوريد.

سيرفيريكس غير موصى به لتلقيح فتيات دون عمر ٩ سنين.

إذا فوت مقدار دوائي

من المهم أن تتصرفي حسب تعليمات طبيبك أو الممرضة الخاصة بك بالنسبة لمعاودة الزيارات. إذا نسيت العودة لطبيبك في الموعد المحدد، إستشيري طبيبك.

إذا لم تكلمي كافة سلسلة اللقاحات (اثننتين أو ثلاثة حقنات يتعلق الأمر بعمرك أثناء اللقاح)، فمن الجائز ألا تتطور لديك الإستجابة والحماية المثلى من اللقاح.

٤)الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيرفيريكس قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملات. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي حدثت خلال التجارب السريرية مع سيرفيريكس كانت كما يلي:

♦ الأكثر شيوعاً (أعراض جانبية التي قد تظهر لدى أكثر من ١ من بين ١٠ مقادير دوائية من اللقاح):

- آلم أو إزعاج في منطقة الحقن
- إحمرار أو إنتفاخ في منطقة الحقن
- صداع
- آلام عضلية، حساسية أو ضعف في العضلات (غير ناتجة عن نشاط بدني)
- إرهاق.

♦ شائعة (أعراض جانبية التي قد تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠ مقادير دوائية من اللقاح، ولكن لدى أكثر من ١ من بين ١٠٠ مقدار دوائي من اللقاح):

- أعراض في الجهاز الهضمي بما في ذلك غثيان، تقيؤات، إسهال وآلم في البطن
- حكة، طفح جلدي أحمر، شرى (urticaria)
- آلم في المفاصل
- سخونة (ك ٢٨ درجة مئوية).

♦ غير شائعة (أعراض جانبية التي قد تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠٠ مقدار دوائي من اللقاح، ولكن لدى أكثر من ١ من بين ١٠٠٠ مقدار دوائي من اللقاح):

- تلوث في الطرق التنفسية العليا (تلوث في الأنف، في الحنجرة أو في الطرق التنفسية)
- دوار
- ردود فعل أخرى في منطقة الحقن مثل نتوء قاسي، وخز أو خدر.

أعراض جانبية بلغ عنها خلال الإستعمال بعد تسويق سيرفيريكس تشمل:

- ردود فعل تحسسية. يمكن تشخيصها حسب:

طفح حاك في راحتي اليدين والقدمين،

إنتفاخ في العينين والوجه،

صعوبة في التنفس أو في البلع،

هبوط مفاجئ بضغط الدم وفقدان الوعي.

ردود الفعل هذه تحدث عادة قبل مغادرة العيادة. على أية حال، إذا تطور لدى طفلتك أي واحد من هذه الأعراض فعليك الإتصال حالا بالطبيب.

- إنتفاخ الغدد في العنق، تحت الإبط أو في منفرج الرجلين
- إغماء يترافق أحيانا برجفة أو بتصلب.

٥)كيفية تخزين اللقاح؟

• تجنب التسمم: يجب حفظ هذا اللقاح وكل لقاح آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال اللقاح بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في البراد (٢-٨ درجة مئوية). لا يجوز التجميد.

• يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.

٦)معلومات إضافية

ماذا يحتوي سيرفيريكس

- المواد الفعالة هي:

Human Papillomavirus ¹ type 16 L1 protein ^{2,3,4}	20 micrograms
Human Papillomavirus ¹ type 18 L1 protein ^{2,3,4}	20 micrograms
¹ Human Papillomavirus = HPV	
² adjuvanted by AS04 containing:	
3-O-desacyl-4'- monophosphoryl lipid A (MPL) ^٥	50 micrograms
³ adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated (Al(OH) _٣)	0.5 milligrams Al ³⁺ in total

⁴L1 protein in the form of non-infectious virus-like particles (VLPs) produced by recombinant DNA technology using a Baculovirus expression system which uses Hi-5 Rix4446 cells derived from the insect *Trichoplusia ni*.

- المركبات الإضافية هي:

sodium chloride (NaCl), sodium dihydrogen phosphate dihydrate (NaH₂PO₄·2 H₂O) and water for injections.

كيف يبدو اللقاح وما هو محتوى العبوة

سيرفيريكس هو محلول أبيض عكر.

سيرفيريكس متوفر ضمن قناني لمقدار دوائي واحد (٠,٥ ملل)، بعلب ذات ١,٠ أو ١٠٠.

سيرفيريكس متوفر ضمن محاقن جاهزة للإستعمال (٠,٥ ملل) مع أو بدون إبر، بعلب ذات ١ أو ١٠

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

- صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل ٢٥، بيتح - تكفا.
- المنتج وعنوانه: چلاكسوسميثكلاین بيوولوجيكالس S.A، ريكسنارسارت، بلجيكا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آب ٢٠١٤
- رقم سجل اللقاح في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٢٨-٠٩-٣١٦٧٦