

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكوفاك™ 0.5 ملل، معلق للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 ملل) على 2.4 ميكروغرام لقاح معطل كامل لفيروس *Tick-Borne Encephalitis*
2.4 micrograms of whole inactivated *Tick-Borne Encephalitis Virus*

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر الفقرة 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تيكوفاك 0.5 ملل هو عبارة عن لقاح فعال مخصص لمنع مرض ناجم عن فيروس *Tick-Borne Encephalitis*. اللقاح مخصص للمراهقين من عمر 16 سنة وما فوق وللبالغين.

يؤدي اللقاح إلى أن ينتج الجسم أضداد ضد الفيروس. هو لا يحمي من الفيروسات والجراثيم الأخرى (بعضها ينتقل أيضاً بواسطة لدغات القراد) التي يمكن أن تسبب أعراضاً مشابهة.

الفصيلة العلاجية: لقاح لإلتهاب الدماغ

2. قبل إستعمال الدواء

يُمنع إستعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). مثلاً، حدث لديك أو لدى طفلك طفح، إنتفاخ للوجه أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، إزرقاق اللسان أو الشفتين، ضغط دم منخفض وإنهيار. يجب الإنتباه للحساسية المتقاطعة مع الأمينوجليكوزيدات عدا نيوميسين وجنتاميسين.
- حدث لديك أو لدى طفلك رد فعل تحسسي خطير بعد تناول البيض أو الدجاج.
- يوجد لديك أو لدى طفلك مرض حاد متوسط أو شديد (مع أو بدون سخونة). يجب تأجيل تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بتيكوفاك، إحك للطبيب إذا:

- كانت توجد لديك أو لدى طفلك مشاكل نزفية أو ميل لحدوث أنزفة دموية
- كانت توجد لديك أو لدى طفلك مرض مناعي ذاتي (مثل إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو التصلب المتعدد)
- كان يوجد لديك أو لدى طفلك جهاز مناعي ضعيف (أي أنك أنت أو طفلك لا تتصدان لحالات العدوى بشكل جيد)
- كنت أنت أو طفلك لا تنتجان الأضداد بشكل جيد
- كنت أنت أو طفلك تستعملان أدوية للسرطان
- كنت أنت أو طفلك تستعملان أدوية تسمى كورتيكوستيروئيدات (تخفف من الإلتهابات)
- يوجد لديك أو لدى طفلك أي مرض دماغي
- يوجد لديك أو لدى طفلك إضطرابات عصبية أو إضطرابات إختلاجية

إذا إنطبقت عليك أو على طفلك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، من الجائز ألا يكون اللقاح مناسباً لكما. بدلاً من ذلك من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء اللقاح لك أو لطفلك. من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص دم للتأكد من أن اللقاح قد عمل.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا اللقاح لأطفال دون عمر 16 سنة. لهذه الفئة العمرية يجب إعطاء لقاح تيكوفاك جونبور 0.25 ملل الخاص للأطفال.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إذا تلقيت أنت أو طفلك مؤخراً لقاحاً آخر، سيقدر الطبيب في أي منطقة ومتى يجب إعطاء اللقاح تيكوفاك.

من الجائز ألا يوفر تيكوفاك الحماية الكافية وذلك إذا كنت أنت أو طفلك تتلقيان علاجاً مثبطاً للجهاز المناعي.

إحك للطبيب إذا مرضت أنت أو طفلك أو تلقيتما لقاحاً ضد الحمى الصفراء، إلتهاب الدماغ الياباني أو حمى الضنك. ذلك لأنه من الجائز أن لديك أو لدى طفلك أضداد في الجسم التي يمكن أن تتفاعل مع الفيروس *Tick-Borne Encephalitis* الذي يستعمل في الإختبارات لقياس مستوى الأضداد في الجسم. يمكن أن تعطي هذه الإختبارات نتائج خاطئة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت أنت أو ابنتك في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدان بأنه من الجائز أنك أنتي أو ابنتك في فترة الحمل أو تخططان للحمل، فعليكما التوجه للطبيب أو للصيدلي لتلقي إستشارة قبل تلقي اللقاح. سيقاقتك الطبيب أو يناقش ابنتك حول المخاطر المحتملة وحول الفوائد. إن تأثير تيكوفاك خلال فترة الحمل أو الرضاعة غير معروف. لكن، من الجائز أن يعطى اللقاح إذا كانت هناك خطورة كبيرة لحدوث تلوث وذلك بعد دراسة الفائدة مقابل الخطورة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر اللقاح في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. لكن، من الجائز أن تحدث لديك أو لدى طفلك مشاكل في الرؤية أو أن تشعرنا بدوار.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بوتاسيوم و صوديوم بنسب أقل من 1 ميليومول للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر خال من البوتاسيوم والصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يُعطى هذا اللقاح عادة بالحقن في العضل في الجزء العلوي من الذراع. لا يجوز إعطاء اللقاح بالحقن في الأوعية الدموية. في حالات إستثنائية فقط (إذا وجد لديك أو لدى طفلك مشاكل نزفية أو إذا كنتما تتلقيان أدوية مضادة للتخثر لتمبيع الدم) بالإمكان إعطاء اللقاح بالحقن تحت الجلد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من المستبعد جداً تلقي مقداراً دوائياً مفرطاً لأن الحقن يعطى بواسطة محقنة جاهزة للإستعمال التي تحتوي على مقدار دوائي واحد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تيكوفاك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بالمشابه لكافة اللقاحات، يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة. إنها نادرة جداً، لكن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فوراً وإشرافاً طبياً. تشمل أعراض ردود الفعل التحسسية الشديدة:

- إنتفاخ الشفتين، الفم، الحنجرة (الذي يمكن أن يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس)
- طفح وإنتفاخ في اليدين، راحتي القدمين والكاحلين
- فقدان الوعي جراء إنخفاض ضغط الدم.

تحدثت هذه العلامات والأعراض عادة سريعاً جداً بعد الحقن، عندما لا يزال الشخص في العيادة. إذا حدثت هذه الأعراض بعد تركك للمكان الذي أعطيت فيه الحقنة لك، يجب التوجه حالاً للطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين):

- ألم في منطقة الحقن

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين):

- صداع
- غثيان
- آلام في العضلات والمفاصل
- الشعور بإرهاق أو الشعور بسوء.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل):

- إنتفاخ الغدد الليمفاوية
- تقبؤات
- سخونة
- أنزفة دموية في مكان الحقن.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل):

- ردود فعل تحسسية
- نعاس
- داء السفر
- إسهال
- ألم في البطن
- إحمرار، تصلب الأنسجة، إنتفاخ، حكة، وخز وسخونة في منطقة الحقن.

أعراض جانبية إضافية ذات شيوع نادر والتي بلغ عنها جراء متابعة ومراقبة المستحضر بعد تسويقه:

- الهربس النطاقي
- إثارة أمراض المناعة الذاتية مثل التصلب المتعدد
- ردود فعل تحسسية
- اضطرابات عصبية مثل إلتهاب الدماغ والحبل الشوكي، إلتهاب في الحبل الشوكي
- مرض يصاحب ضعف العضلات، شعور غير إعتيادي، وخز في اليدين، في الرجلين، وفي القسم العلوي من الجسم (متلازمة غيلان - باريه)
- إلتهاب الدماغ، إختلاجات، إلتهاب السحايا الدماغية
- علامات لتهدج السحايا الدماغية مثل ألم وتصلب الجزء الخلفي من الرقبة
- أعراض عصبية مثل شلل في الوجه، شلل، إلتهاب في الأعصاب، شعور غير إعتيادي أو متدني مثل وخز أو خدر، نخز أو ألم نابض على طول عصب واحد أو أكثر، إلتهاب العصب البصري
- الشعور بدوار
- اضطرابات في الرؤية، فرط حساسية للضوء، ألم في العينين

- طنين في الأذنين
- تسارع ضربات القلب
- ضيق تنفس
- ردود فعل جلدية، (طفح و/أو حكة في الجلد)، التهاب الجلد، إحمرار الجلد، تعرق زائد، التهاب الجلد
- ألم في الظهر، إنتفاخ في المفاصل، ألم في الرقبة، تصلب العضلات الهيكلية وتصلب الرقبة، ألم في اليدين والرجلين
- قشعريرة، مرض يشبه الإنفلونزا، ضعف عام، وذمة، مشي غير ثابت، تراكم السوائل تحت الجلد
- ألم في المفاصل في مكان الحقن، كتل و التهاب في مكان الحقن.

في دراسة صغيرة للمقارنة بخصوص رد الفعل المناعي بعد إعطاء تيكوفاك بالحقن في العضل والحقن تحت الجلد لدى البالغين الأصحاء، فإن الإعطاء تحت الجلد سبب مزيداً من ردود الفعل الموضعية في منطقة الحقن (مثلاً إحمرار، إنتفاخ، حكة وألم) خاصة لدى النساء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (2°C-8°C). لا يجوز التجميد. يجب حفظ المحقنة في العلبة الخارجية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إستعمال اللقاح إذا لاحظت وجود جسيمات غريبة أو تسرب.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً، على:

Sodium chloride, human serum albumin, aluminium hydroxide (hydrated), disodium phosphate-dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, sucrose, formaldehyde, protamine sulfate, neomycin and gentamicin, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

يسوق تيكوفاك كمعلق (0.5 ملل) للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال. تحتوي العلبة على 1، 10، 20 أو 100 محقنة جاهزة مسبقاً. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات. من الجائز أن تحتوي العلبة على إبرة. الإبر معقمة ومخصصة للإستعمال لمرة واحدة.

كل محقنة جاهزة مسبقاً معبأة ضمن شريط (بليستر). إن الفتحة في عبوة الشريط هي مقصودة وتسمح بموازنة الرطوبة خلال فترة ترك اللقاح ليبلغ درجة حرارة الغرفة. يجب فتح الشريط (بليستر) عن طريق نزع الغطاء من أجل إخراج المحقنة. لا يجوز الضغط على المحقنة من خلال الشريط.

بعد الخلط، يكون المحلول بلون كريم فاتح وحليبي.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م. ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-33-35413

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم التحديث في 11/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات التالية مخصصة فقط لأفراد المهن الطبية والطاقم المعالج:

يجب أن يبلغ اللقاح درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء. يجب الخض جيداً قبل الإعطاء وذلك لخلط معلق اللقاح بشكل جيد. بعد الخض، يجب أن يكون معلق تيكوفاك 0.5 ملل متجانس لامع بلون كريمي فاتح. قبل الإعطاء، يجب أن يتم فحص اللقاح بصرياً لوجود أية جسيمات مادة غريبة و/أو حدوث تغيرات بمظهره الفيزيائي. في حال ملاحظة أيها، يجب رمي اللقاح.

بعد إزالة غطاء المحقنة، يجب وصل الإبرة حالاً ونزع واقي الإبرة قبل الإعطاء. لحظة وصل الإبرة يجب أن يُعطى اللقاح على الفور. في حالات إستثنائية للإعطاء تحت الجلد، يجب إستعمال إبرة مناسبة.

يجب رمي المستحضر الذي لم يستعمل أو النفايات بموجب التعليمات المحلية.