

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكوفاك™ جونيور 0.25 ملل، معلق للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.25 ملل) على: 1.2 ميكروغرام لقاح معطل كامل لفيروس *Tick-Borne*

Encephalitis

1.2 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 استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف 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 جونيور 0.25 ملل عبارة عن لقاح فعال مخصص لمنع مرض ناجم عن الفيروس *Tick-Borne Encephalitis*. اللقاح مخصص لأطفال بعمر 1-15 سنة.

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 استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لدى طفلك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). مثلاً، حدث 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 لدى طفلك رد فعل تحسسي خطير بعد تناول البيض أو الدجاج.
- يوجد لدى طفلك مرض حاد متوسط أو شديد (مع أو بدون سخونة). يجب تأجيل تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتيكوفاك جونيور، إحك للطبيب إذا:

- وجد لدى طفلك مشاكل نزفية أو ميل لحدوث أنزفة دموية
- وجد لدى طفلك مرض مناعي ذاتي (مثل إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو التصلب المتعدد)
- وجد لدى طفلك جهاز مناعي ضعيف (أي أن طفلك لا يتصدى للتلوثات بشكل جيد)
- كان طفلك لا ينتج الأضداد بشكل جيد
- كان طفلك يستعمل أدوية للسرطان
- كان طفلك يستعمل أدوية تسمى كورتيكوستيرويدات (تخفف من الإلتهابات)
- وجد لدى طفلك أي مرض دماغي
- وجد لدى طفلك إضطرابات عصبية أو إضطرابات إختلاجية

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

التفاعلات بين الأدوية

إذا كان طفلك يتناول، أو إذا تناول مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إذا تلقى طفلك مؤخراً لقاحاً آخرًا، سيقرر الطبيب في أي منطقة ومتى يجب إعطاء اللقاح تيكوفاك جونيور.
من الجائز ألا يوفر تيكوفاك جونيور الحماية الكاملة وذلك إذا كان طفلك يتلقى علاجاً مثبطاً للجهاز المناعي.

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

الحمل والإرضاع

إذا كانت إبتنتك في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقد بأنها قد تكون في فترة الحمل أو تخطط للحمل فعليكما التوجه للطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة قبل تلقي اللقاح. سوف يناقشكما الطبيب حول المخاطر المحتملة وحول الفوائد. إن تأثير تيكوفاك جونيور خلال فترة الحمل أو الرضاعة غير معروف. لكن، من الجائز أن يعطى اللقاح مع ذلك إن كانت الخطورة كبيرة لحدوث تلوث.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر اللقاح في القدرة على تشغيل الماكينات، اللعب في الشارع أو ركوب الدراجات. لكن، من الجائز أن تحدث لدى طفلك مشاكل في الرؤية أو أن يشعر بدوار.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

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

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.

لا يجوز إعطاء هذا اللقاح لأشخاص من عمر 16 سنة وما فوق. بخصوص هذه الفئة العمرية يتوفر لقاح تيكوفاك 0.5 ملل.

يُعطى هذا اللقاح عادة بالحقن في العضل في الجزء العلوي من الذراع. لأطفال دون عمر 18 شهراً بالإمكان إعطاء اللقاح بالحقن في الفخذ. لا يجوز إعطاء اللقاح بالحقن في الأوعية الدموية. في حالات إستثنائية فقط (إذا وجدت لدى طفلك مشاكل نزفية أو إذا كان يتلقى أدوية مضادة للتخثر لتميع 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 العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

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

بالمشابه لكافة اللقاحات، يمكن أن تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة. إنها نادرة جداً، لكن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً وإشرفاً 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 لدى طفلك بعد مغادرة المكان الذي أعطيت له الحقنة، يجب التوجه حالاً للطبيب.

يمكن أن تحدث سخونة مرتفعة لدى الأطفال. لدى الأطفال الصغار (بعمر 1-2 سنوات) لـ 1 من كل 3 يوجد سخونة أياً كانت بعد الحقنة الأولى. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 3-15 سنة، سيعاني أقل من 1 من كل 10 من سخونة. عادة تستمر السخونة فقط 1-2 أيام. تحدث سخونة بشيوع منخفض أكثر بعد الحقنة الثانية، الثالثة أو الحقنة الداعمة. إذا دعت الحاجة، بإمكان طبيب طفلك أن يوصي بعلاج لمنع أو لخفض السخونة.

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
- إنتفاخ، تيبس وإحمرار في منطقة الحقن
- غثيان أو تقيؤات، قلة الشهية للطعام
- الشعور بإرهاق أو الشعور بسوء
- قلة راحة ونوم غير جيد (لدى الأطفال الصغار)
- ألم في العضلات
- سخونة.

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

- إنتفاخ الغدد الليمفاوية
- ألم في البطن
- ألم في المفاصل
- قشعريرة.

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

- حكة في منطقة الحقن
- شعور غير إعتيادي وقلة الشعور مثل وخز أو خدر على إمتداد عدة أعصاب
- الشعور بدوار
- فير تيغو (دوخة دورانية)
- إسهال
- مشاكل هضمية
- شرى.

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

- ردود فعل تحسسية
- إلتهاب الدماغ، علامات لتتهيج السحايا الدماغية مثل تصلب الجزء الخلفي من الرقبة
- أعراض عصبية مثل شلل في الوجه، شلل، إلتهاب الأعصاب
- مرض يشمل ضعف عضلي، شعور غير إعتيادي، وخز في اليدين، في الرجلين، وفي الجزء العلوي من الجسم (متلازمة غيلان - باريه)
- إضطرابات في الرؤية، فرط حساسية للضوء، ألم في العينين
- طنين في الأذنين
- ضيق في التنفس
- ردود فعل جلدية، (طفح و/أو حكة في الجلد)، إحمرار الجلد، تعرق زائد
- تصلب عضلات الهيكل العظمي والجزء الخلفي من الرقبة، ألم في اليدين وفي الرجلين
- مرض يشبه الإنفلونزا، ضعف، إنتفاخ الجلد، المشي بشكل غير ثابت
- إختلاجات مع أو بدون سخونة.

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 إحمراً، إنتفاخ، حكة وآلم) خاصة لدى النساء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني طفلك 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 إنتقضاء 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 جونيور كمعلق (0.25 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 ليليلج 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 بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-32-35412.

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

تم التحديث في 11/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات التالية مخصصة فقط لأفراد المهن الطبية أو الطاقم 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 تيكوفاك جونيور 0.25 ملل عبارة عن معلق 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 منها، يجب رمي اللقاح.

بعد إزالة غطاء المحقنة يجب وصل الإبرة حالا 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 T.