

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### بِكْسِيرُو

### محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

أربعة بروتينات مأشوية من جرثومة النيسرية السحائية من المجموعة B:

- 50 ميكروغراما - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B NHBA fusion protein
- 50 ميكروغراما - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B NadA protein
- 50 ميكروغراما - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B fHbp fusion protein
- 25 ميكروغراما - Outer membrane vesicles (OMV) from *Neisseria meningitidis* group B strain NZ98/254 measured as amount of total protein containing the PorA P1.4

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل أنت أو ابنك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك أو من أجل ابنك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

### 1. لِمَ أُعِدَّ هذا الدواء؟

لقاح فعال بدءاً من عمر شهرين فصاعداً، مضاد لمرض التهاب السحايا الاجتياحي الذي تسببه جرثومة النيسرية السحائية (*Neisseria meningitidis*) من المجموعة B.

المجموعة العلاجية:

لقاح من مجموعة المكورات السحائية من النوع B.

يحتوي بكسيرو على أربعة مركبات مختلفة من سطح جرثومة النيسرية السحائية (*Neisseria meningitidis*) من المجموعة B.

قد تسبب هذه الجرثومة عداوى خطيرة، وقد تشكل خطراً على الحياة أحياناً، مثل التهاب السحايا (التهاب الأغشية المحيطة بالدماغ والحبل الشوكي)، وتعفن الدم (إنتان).

يعمل اللقاح عبر تحفيز خاص لجهاز المناعة الطبيعي لدى متلقي اللقاح وهكذا يوفر حماية من المرض.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أو لدى ابنك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء (المفصلة في البند 6).

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكسيرو أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أو لدى ابنك عدوى خطيرة مصحوبة بحُمى. في مثل هذه الحالة، يجب تأجيل اللقاح. في حال حدوث عدوى طفيفة مثل النزلة، لا داعي لتأجيل اللقاح، ولكن يجب التحدث مع الطبيب أو الممرضة أولاً.
- كان لديك أو لدى ابنك مرض الناعور أو أية مشكلة أخرى قد تمنع تخثر الدم كما ينبغي، مثل علاج بمميّعات الدم (مضادات التخثر). تحدث مع الطبيب أو الممرضة أولاً.

- كنت أنت أو ابنك تتلقيان علاجاً بدوياً مثل إيكوليزوماب، الذي يثبط نشاط النظام المكمل ( Complement system)، الذي يشكل جزءاً من جهاز المناعة. كنت أنت أو ابنك معرضين لخطر مرتفع للإصابة بمرض تسببه جرثومة النيسيرية السحائية من المجموعة B، على الرغم من أنك تلقيت أو تلقي ابنك لقاحات بكسيرو.
- وُلد ابنك مبكراً (قبل أو في الأسبوع 28 من الحمل)، لا سيما إذا كانت لديه صعوبات في التنفس. انقطاع التنفس أو تنفس غير منتظم لفترة قصيرة قد يكون شائعاً أكثر في الأيام الثلاثة الأولى بعد تلقي اللقاح لدى هؤلاء الأطفال، وقد يحتاجون إلى مراقبة خاصة.
- كانت لديك أو لدى ابنك حساسية تجاه المضاد الحيوي كاناميسين. إذا كان ذلك قائماً، فإن مستوى كاناميسين منخفض في اللقاح. إذا كان من المحتمل أن لديك أو لدى ابنك حساسية تجاه كاناميسين، تحدث أولاً مع الطبيب أو الممرضة.

قد يحدث إغماء، شعور بالإغماء أو ردود فعلية أخرى مرتبطة بالضغط كرد فعل تجاه أية حقنة مع إبرة. أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت لرد فعل كهذا في الماضي.

ليست هناك معلومات عن استعمال بكسيرو لدى البالغين فوق سن 50 عاماً. هناك معلومات محدودة حول استعمال بكسيرو لدى المرض الذين لديهم حالة طبية مزمنة أو جهاز مناعة ضعيف. إذا كان لديك أو لدى ابنك جهاز مناعة ضعيف (مثلاً نتيجة استعمال أدوية تحبط جهاز المناعة أو عدوى HIV أو ضرر وراثي في جهاز المناعة الطبيعي في الجسم)، فقد يكون تأثير بكسيرو قليلاً.

كما هي الحال مع كل لقاح آخر، فقد لا يوفر بكسيرو حماية تامة لكل من يتلقى اللقاح.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت أنت أو ابنك تتلقيان أو تلقيتما مؤخراً أو قد تتلقيان أية أدوية أخرى أو إذا تلقيتما مؤخراً لقاحاً آخر.

يمكن إعطاء بكسيرو في ذات الوقت مع كل واحد من مركبات اللقاح التالية: الدفتيريا، الكزاز، السعال الديكي، المستدمية النزلية b، شلل الأطفال، التهاب الكبد B، المكورة الرئوية، الحصبة، النكاف، الحصبة الألمانية، الحماق والمكورات السحائية A, C, W, Y. لمزيد من المعلومات تحدث مع الطبيب أو الممرضة.

عندما يُعطى بكسيرو في الوقت ذاته مع لقاحات أخرى، يجب إعطاؤه في مواقع حقن منفصلة. قد يطلب منك الطبيب أو الممرضة أن تعطي ابنك أدوية تخفف الحرارة أثناء وبعد إعطاء بكسيرو. تساعد هذه الخطوة على تقليل بعض الأعراض الجانبية الخاصة بكسيرو.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكوني حاملاً، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي بكسيرو. ربما ما زال الطبيب يوصي لك بأن تحصلي على بكسيرو إذا كنتِ معرضة لخطر الإصابة بعدوى المكورات السحائية.

#### السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك تأثير أو أن هناك تأثيراً ضئيلاً لبكسيرو في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. رغم ذلك، قد تؤثر بعض الأعراض المذكورة في البند 4 "الأعراض الجانبية" بشكل مؤقت في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، إي إنه يعتبر مستحضراً خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يُعطى الطبيب أو الممرضة بكسيرو (0.5 مل) لك أو لابنك. وهو يُحقن في العضل، في الفخذ غالباً لدى الرضع أو في الذراع العلوية لدى الأطفال، المراهقين والبالغين.

من المهم اتباع تعليمات الطبيب أو الممرضة لكي تكمل أنت أو ابنك كافة سلسلة الحقنات.

الجرعة الاعتيادية هي:

**الأطفال الذين أعمارهم 2 حتى 5 أشهر أثناء إعطاء الجرعة الأولى**

يحصل ابنك على سلسلة ابتدائية مقدارها حقنتين أو ثلاث حقنات من لقاح، ثم تليها جرعة إضافية (جرعة منشطة).

- لن تُعطى الجرعة الأولى قبل عمر شهرين.

- في حال إعطاء ثلاث حقنات أولى، يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهراً واحداً على الأقل.

- في حال إعطاء حقنتين أوليين، يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهرين على الأقل.

- تُعطى جرعة منشطة من عمر 12 حتى 15 شهراً، بفارق مدته 6 أشهر على الأقل من الحقنة الأخيرة من السلسلة الابتدائية. في حال حدوث تأخير، لا يجوز إعطاء جرعة منشطة بعد عمر 24 شهراً.

**الأطفال الذين أعمارهم 6 حتى 11 شهراً أثناء إعطاء الجرعة الأولى**

الأطفال الذين أعمارهم 6 حتى 11 شهراً يتلقون حقنتي لقاح، ثم جرعة إضافية (جرعة منشطة).

- يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهرين على الأقل.

- تُعطى الجرعة المنشطة في السنة الثانية من عمر الطفل، بفارق مدته شهرين على الأقل من الحقنة الثانية.

**الأطفال الذين أعمارهم 12 حتى 23 شهراً أثناء إعطاء الجرعة الأولى**

الأطفال الذين أعمارهم 12 حتى 23 شهراً يتلقون حقنتي لقاح، ثم جرعة إضافية (جرعة منشطة).

- يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهرين على الأقل.

- تُعطى الجرعة المنشطة بفارق مدته 12 حتى 23 شهراً من الحقنة الثانية.

**الأطفال الذين أعمارهم 2 حتى 10 سنوات أثناء إعطاء الجرعة الأولى**

الأطفال الذين أعمارهم 2 حتى 10 سنوات يتلقون حقنتي لقاح.

- يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهراً واحداً على الأقل.

قد يتلقى ابنك حقنة إضافية (جرعة منشطة).

**الأطفال الذين أعمارهم 11 سنة أثناء إعطاء الجرعة الأولى**

المراهقون (بدءاً من سن 11 عاماً) والبالغون يتلقون حقنتي لقاح.

- يجب أن تكون المدة الزمنية بين الحقنات شهراً واحداً على الأقل.

قد يتلقى ابنك حقنة إضافية (جرعة منشطة).

**البالغون فوق سن 50 عاماً**

لا تتوفر معلومات لدى البالغين فوق سن 50 عاماً. استشر الطبيب لمعرفة إذا كنت ستجني فائدة من تلقي بكسيرو.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول**

فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال بكسيرو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة

الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عندما تحصل أنت أو ابنك على بكسيرو، فإن الأعراض الجانبية الشائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) التي قد تتعرض لها أنت أو ابنك (تم الإبلاغ عنها في كل الفئات العمرية)، هي:

- ألم/حساسية في موقع الحقن، احمرار الجلد في موقع الحقن، تورم الجلد في موقع الحقن، تيبس الجلد في موقع الحقن.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية بعد تلقي اللقاح أيضا.

### الرضع والأطفال (حتى 10 سنوات)

#### أعراض جانبية شائعة جدا

قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص:

- حمى (38 درجة مئوية وأكثر)
- فقدان الشهية
- حساسية في موقع الحقن (بما في ذلك حساسية خطيرة في موقع الحقن قد تؤدي إلى بكاء أثناء تحريك العضو الذي تم إعطاء اللقاح فيه)
- آلام في المفاصل
- طفح جلدي (الأطفال في سن 12 شهرا حتى 23 شهرا) (غير شائع بعد حقنة منشطة)
- نعاس
- شعور بالعصبية
- بكاء شاذ
- تقيؤ (غير شائع بعد حقنة منشطة)
- إسهال
- صداع

#### أعراض جانبية شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين كل 10 أشخاص:

- طفح جلدي (الرضع والأطفال في سن 2 حتى 10 أعوام)

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين كل 100 شخص:

- حرارة مرتفعة (40 درجة مئوية وأكثر)
- اختلاجات (بما في ذلك اختلاجات بسبب ارتفاع الحرارة)
- جلد جاف
- شحوب الجلد (غير شائع بعد حقنة منشطة)

#### أعراض جانبية نادرة

قد تحدث لدى حتى 1 من بين كل 1000 شخص:

- مرض كاواساكي الذي قد يتضمن أعراضا مثل: ارتفاع حرارة الجسم لأكثر من خمسة أيام، يكون مصحوبا بطفح جلدي في مركز الجسم، ويكون مصحوبا أحيانا بتقشر الجلد في اليدين والأصابع، تورم غدد العنق، والعينين، الشفتين، واحمرار الحنجرة واللسان.
- حكة في الجلد، طفح جلدي

### المراهقون (بدءا من سن 11 عامًا) والبالغون

#### أعراض جانبية شائعة جدا

قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين كل 10 أشخاص:

- ألم في موقع الحقن بسبب نقص القدرة على القيام بالنشاطات اليومية الاعتيادية
- ألم في العضلات والمفاصل
- غثيان

- شعور عام غير جيد
- صداع

#### أعراض جانبية إضافية:

عُدد لمفاوية منتفخة (متضخمة).

ردود فعل تحسسية قد تشمل على تورم خطير في الشفتين، الفم، الحنجرة (الذي قد يسبب صعوبات في الابتلاع)، صعوبات في التنفس مصحوبة بصفير أو سعال، طفح، فقدان الوعي وضغط دم منخفض جداً. انهيار (ضعف العضلات المفاجئ)، انخفاض القدرة على الاستجابة أكثر من المعتاد أو قلة اليقظة، شحوب الجلد أو جلد لونه مائل إلى الأزرق لدى الأطفال الصغار. شعور بالإغماء أو إغماء.

طفح جلدي (لدى البالغين بدءاً من سن 11 عاماً ولدى البالغين).

حمى (لدى البالغين بدءاً من سن 11 عاماً ولدى البالغين).

ردود فعل في موقع الحقن مثل تورم واسع في العضو الذي تم إعطاء اللقاح فيه، حويصلات في الموقع أو حول موقع الحقن وكتل صلبة في منطقة الحقن (قد تبقى لأكثر من شهر).

تم الإبلاغ عن تيبس العنق أو حساسية مزعجة للضوء (photophobia) اللذين يشيران إلى تهيج السحايا، وذلك بشكل عشوائي بعد وقت قصير من تلقي اللقاح. كانت هذه الأعراض طفيفة وعابرة.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة ومُلصق المحقنة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C). يُمنع التجميد.
- يُحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, sodium chloride, aluminium hydroxide, histidine and water for injections.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- بكسيرو هو مستعلق للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال.
- المستعلق هو سائل أبيض غير شفاف.
- أحجام العبوة: محقنة واحدة أو عشر محاقن مع أو من دون إبر.
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: جلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح نيكفا.
- المنتج: GSK لقاحات S.r.I، سبين، إيطاليا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 155-59-34399
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

Upon storage a fine off-white deposit may be observed in the pre-filled syringe containing the suspension.

Before use, the pre-filled syringe should be well shaken in order to form a homogeneous suspension.

The vaccine should be visually inspected for particulate matter and discoloration prior to administration. In the event of any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect being observed, do not administer the vaccine. If two needles of different lengths are provided in the pack, choose the appropriate needle to ensure an intramuscular administration.

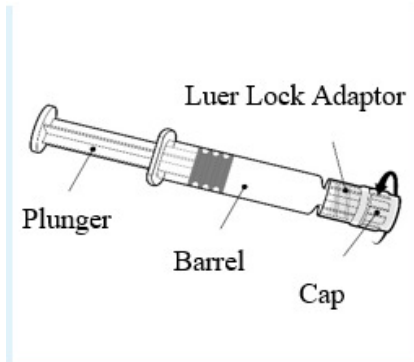
Do not freeze.

Bexsero must not be mixed with other vaccines in the same syringe.

Should concomitant administration of other vaccines be necessary, vaccines must be administered at separate injection sites.

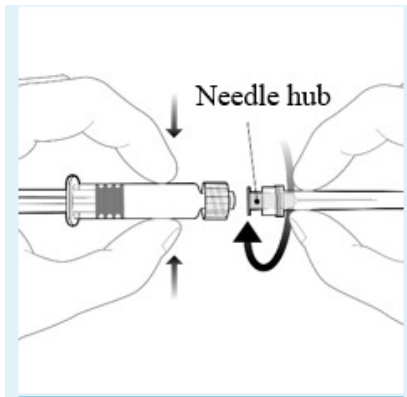
Care must be taken to ensure that the vaccine is injected intramuscularly only.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.

Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

### Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

*Bex PT V3A*