

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

شينجرىكس

مسحوق ومستعلق لتحضير مستعلق للحقن

بعد التحضير، تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

Varicella Zoster Virus glycoprotein E (gE) antigen 50 micrograms

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 – "معلومات مهمة عن قسم من مرَكبات الدواء" والبند 6 – "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

شينجرىكس مُعدّ لمنع الهربس النطاقي (herpes zoster) والألم العصبي التالي للهربس (Post Herpetic Neuralgia-PHN) في ما يلي:

- البالغين الذين أعمارهم 50 عاما فصاعداً
 - البالغين الذين أعمارهم 18 عاما فصاعداً، والمعرضين لخطر عال للهربس النطاقي.
- يجب أن يكون استعمال شينجرىكس وفقاً لتوصيات رسمية.
لا يمكن استعمال شينجرىكس لمنع جُدري الماء (الحماق).
المجموعة العلاجية: لقاحات مضادة للهربس النطاقي.

ما هو الهربس النطاقي (herpes zoster)

- الهربس النطاقي هو طفح مع بثرات تكون مؤلمة غالباً. وهو يحدث غالباً في جزء واحد من الجسم وقد يستمر بضعة أسابيع.
- يحدث الهربس النطاقي بسبب ذات الفيروس الذي يسبب جدري الماء.
- بعد أن تعاني من الجدري، يظل الفيروس المسبب للمرض في الخلايا العصبية في جسمك.
- بعد سنوات طويلة، في حال كان جهازك المناعي (جهاز حماية الجسم الطبيعي) ضعيفاً (بسبب العمر، المرض أو أدوية أخرى تتناولها)، قد يسبب الفيروس الهربس النطاقي أحياناً.

المضاعفات المرتبطة بالهربس النطاقي

- قد يسبب الهربس النطاقي مضاعفات.
- المضاعف الأكثر شيوعاً للهربس النطاقي هو:
- ألم عصبي مستمر، يدعى الألم العصبي التالي للهربس (Post Herpetic Neuralgia) أو PHN. بعد أن تشفى البثرات الناتجة عن الهربس النطاقي، قد تعاني من ألم قد يستمر عدة أشهر أو سنوات وقد يتفاقم.
 - مضاعفات الهربس النطاقي الأخرى هي:
 - ندبات في المكان الذي كانت فيه البثور.
 - عدوى جلدية، ضعف، شلل العضلات وفقدان السمع أو الرؤية - هذه الأعراض أقل شيوعاً.

كيف يعمل شينجرىكس؟

يذكر شينجرىكس جسمك بالفيروس المسبب للهربس النطاقي. تساعد هذه الخطوة جهازك المناعي (جهاز الحماية الطبيعي في الجسم) على أن يظل مستعداً لمحاربة الفيروس وحمايتك من الهربس النطاقي ومضاعفاته.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (أرجيا) للمادة الفعالة أو لأي من المركونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في البند 6). يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وتورم الوجه أو اللسان.

لا يجوز لك تلقي شينجرىكس إذا كان أحد ما جاء أعلاه ينطبق عليك.
إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل أن تتلقى شينجرىكس، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك عدوى خطيرة مصحوبة بحُمى. في مثل هذه الحالات، قد تكون هناك حاجة إلى تأجيل اللقاح حتى تتعافى. من غير المفترض أن تشكل عدوى طفيفة مثل نزلة برد مشكلة، ولكن تحدث مع الطبيب أولاً.
 - كانت لديك مشكلة في النزيف أو إذا كنت تتعرض للإصابة بسهولة.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل أن تحصل على شينجرىكس.

قد يحدث إغماء قبل أو بعد أي حقن بإبرة. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت للإغماء عندما تلقيت حقنة في الماضي.

لا يمكن استعمال شينجرىكس كعلاج إذا كان لديك هربس نطاقي سابقاً أو مضاعفات متعلقة به.
كما هي الحال مع اللقاحات الأخرى، فقد لا يوفر شينجرىكس حماية تامة لكل الأشخاص الذين يتلقون اللقاح.

تحدث إلى الطبيب إذا كنت تختبر التهاباً مؤقتاً في الأعصاب، الذي يتسبب بالألم، الضعف والشلل (الملقب بمتلازمة غيلان باريه) بعد تلقي شينجرىكس. لقد تم الإبلاغ عن زيادة طفيفة في خطر الإصابة بمتلازمة غيلان باريه (تقدر بـ 3 حالات إضافية لكل مليون جرعة معطاة) لدى الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 65 عاماً أو أكثر بعد تلقي شينجرىكس.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.
لا تتوفر معلومات بشأن سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

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.

يمكن إعطاء شينجرىكس بالتزامن مع لقاحات أخرى، مثل لقاح الإنفلونزا الموسمي الميئت (unadjuvanted inactivated seasonal influenza vaccine)، اللقاح ضد 23 نوعاً من المكورات الرئوية عديد السكاريد (23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine)، اللقاح ضد 13 نوعاً من المكورات الرئوية عديد السكاريد (13-valent pneumococcal conjugate vaccine)، لقاح الخناق (الدفتيريا)، الكزاز (التيتانوس) والسعال الديكي (reduced antigen diphtheria tetanus acellular pertussis vaccine) أو اللقاح ضد الكورونا (COVID-19 mRNA vaccine). سيتم استعمال موقع حقن مختلف لكل لقاح.

قد يكون احتمال أعلى أن تتعرض للحُمى و/أو الرجفة عند إعطاء لقاح 23-valent pneumococcal polysaccharide بالتزامن مع شينجرىكس.

هناك احتمال أعلى بأن تشعر بالقشعريرة، التعب، الحمى، أعراض مرتبطة بالجهاز الهضمي (يشمل حالات الغثيان، التقيؤ، حالات الإسهال و/أو آلام البطن)، آلام الرأس، آلام العضلات أو المفاصل عندما يتم إعطاء لقاح ضد الكورونا (COVID-19 mRNA vaccine) بالتزامن مع شينجرىكس.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ قد تكونين حامل، أو إذا كنتِ تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تلقي هذا اللقاح.

السياقة واستعمال الماكينات

بعض الأعراض المذكورة أدناه في البند 4 - "الأعراض الجانبية" قد تؤثر مؤقتاً في القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. ولكن، لا يجوز السياقة أو استعمال الماكينات إذا شعرت بسوء.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي شينجرىكس على الصوديوم واليوتاسيوم

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

يحتوي المستحضر على أقل من 1 مليمول من اليوتاسيوم (39 ملغ) في كل جرعة، إي إنه يعتبر مستحضراً "خال من اليوتاسيوم".

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 يُحددهما الطبيب فقط.

- يُعطى شينجرىكس بحقن للعضل (في الذراع العلوية غالباً)
- سَتُعطى لكِ حقناتان بفارق شهرين. إذا دعت الحاجة إلى المرونة في برنامج اللقاح، يمكن إعطاء الجرعة الثانية خلال شهرين حتى 6 أشهر بعد الجرعة الأولى. وفق حالتك الصحية، قد يوصي لك الطبيب بتلقي الحقنة الثانية بعد مرور شهر واحد على الحقنة الأولى.
- سيتم إبلاغك متى يتعين عليك تلقي الجرعة الثانية من شينجرىكس.

تأكد من أن تكمل كل برنامج اللقاح. يتيح لك هذا أن تكسب الحماية القصوى التي يوفرها شينجرىكس.

يمكن الحصول على شينجرىكس أيضاً إذا كنت قد حصلت على لقاح هربس نطاقي حي ضعيف. لمزيد من المعلومات تحدث مع الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال شينجرىكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية وبعد تسويق شينجرىكس

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه في أكثر من 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- صداع
- شكاوى متعلقة بالمعدة والهضم (تشتمل على غثيان، تقيؤ، إسهال و/أو ألم في البطن)
- ألم في العضلات (myalgia)
- ألم، احمرار وتورم في موقع الحقن

- شعور بالتعب
- قشعريرة
- حمى

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- حكة في موقع الحقن
- شعور عام غير جيد

أعراض جانبية غير الشائعة

قد تحدث هذه في حتى 1 من بين 100 جرعة لقاح:

- تورم العنق في العنق، الإبط أو الأربية
- ألم في المفاصل

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه في حتى 1 من بين 1,000 جرعة لقاح:

- ردود فعل تحسسية تشتمل على طفح، شرى (شرية)، تورم الوجه، اللسان أو الحنجرة الذي قد يسبب صعوبات في الابتلاع أو التنفس (وذمة وعائية).

معظم هذه الأعراض الجانبية هي بدرجة طفيفة حتى معتدلة ولا تستمر وقتاً طويلاً.

البالغون الذين جهازهم المناعي ضعيف والتي تتراوح أعمارهم بين 18-49 عاماً، قد يتعرضون لأعراض جانبية أكثر مقارنةً بالبالغين الذين جهازهم المناعي ضعيف بعمر 50 عاماً وأكثر.

البالغون الذين أعمارهم 50-69 عاماً، قد يتعرضون لأعراض جانبية أكثر مقارنةً بالبالغين الذين أعمارهم 70 عاماً وأكثر.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

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)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يخزن 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C). يُمنع التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية 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. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

• إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

المسحوق (gE antigen):

Sucrose, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dipotassium phosphate, polysorbate 80.

المُستعلق (AS01B Adjuvant System):

Sodium chloride, dioleoyl phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, cholesterol, disodium phosphate anhydrous, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL), Purified Quillaja Saponin (QS-21) and water for injections.

انظر البند 2 – "يحتوي شينجرىكس على الصوديوم والبوتاسيوم".

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- مسحوق ومستعلق لتحضير مستعلق للحقن.
- المسحوق أبيض.
- المستعلق هو سائل حليبي، عديم اللون حتى بني شاحب.
- تحتوي عبوة واحدة من شينجرىكس على:
- مسحوق (مستضد) لجرعة واحدة، في قارورة
- مستعلق (adjuvant) لجرعة واحدة، في قارورة
- يتوفر شينجرىكس في عبوات فيها قارورة واحدة من مسحوق وقارورة واحدة من مستعلق أو في عبوات فيها 10 قوارير مسحوق و- 10 قوارير مستعلق.
- قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: چلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تيكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلين بيولوجيكلاس S.A.، ريكسنسارت، بلجيكا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 171-33-37389
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تمّ تحريرها في كانون الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

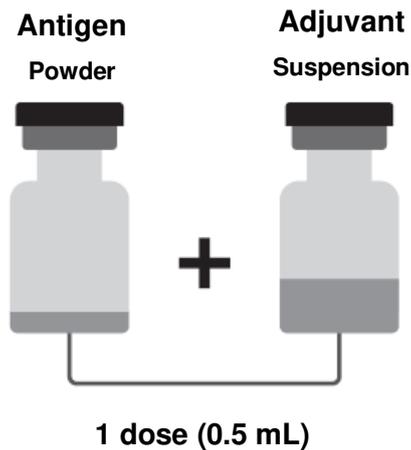
العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Shingrix PT V3B

The following information is intended for healthcare professionals only:

Shingrix is presented as a vial with a brown flip-off cap containing the powder (antigen) and a vial with a blue-green flip-off cap containing the suspension (adjuvant).

The powder and the suspension must be reconstituted prior to administration.



The powder and suspension should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not reconstitute the vaccine.

How to prepare Shingrix:

Shingrix must be reconstituted prior to administration.

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the suspension into the syringe.
2. Add the entire contents of the syringe into the vial containing the powder.
3. Shake gently until the powder is completely dissolved.

The reconstituted vaccine is an opalescent, colourless to pale brownish liquid.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of appearance. If either is observed, do not administer the vaccine.

After reconstitution, the vaccine should be used promptly; if this is not possible, the vaccine should be stored in a refrigerator (2°C – 8°C). If not used within 6 hours it should be discarded.

Before administration:

1. Withdraw the entire contents of the vial containing the reconstituted vaccine into the syringe.
2. Change the needle so that you are using a new needle to administer the vaccine.

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