

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كوميرناتي™ 30 TRIS
محلول للحقن داخل العضل

المادة الفعّالة: لقاح الحمض النووي الريبي المرسال (mRNA) لـ COVID-19 0.1 ملغ/ملل COVID-19 mRNA Vaccine
0.1 mg/ml

لقائمة المواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية، انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كوميرناتي 30 TRIS هو لقاح نشط المُعدّ لمنع مرض COVID-19 الناجم عن فيروس كورونا SARS-CoV-2، لدى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق.

المجموعة العلاجيّة: لقاحات، لقاحات فيروسية أخرى.

يسبب اللقاح للجهاز المناعي (نظام الدفاع الطبيعي للجسم) في إنتاج أجسام مضادة وخلايا دم حيث تعمل ضد الفيروس، وبالتالي يوفر الحماية ضد COVID-19.

لا يحتوي اللقاح على الفيروس وبالتالي لا يمكنه أن يسبب لك المرض بـ COVID-19 (كورونا).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال كوميرناتي 30 TRIS إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك حساسيّة (أرجي) للمواد الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال كوميرناتي 30 TRIS

قبل تلقي اللقاح، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا:

- كان لديك ردّ فعل تحسسي شديد أو مشاكل في التنفس بعد تلقي لقاح آخر أو بعد أن تلقيت لقاح كوميرناتي في الماضي.
- كنت تشعر بالضغط بشأن عملية التلقيح أو إذا أغمي عليك في الماضي بعد الحقن بإبره.
- كان لديك مرض شديد أو عدوى مع سخونة عالية. مع ذلك، يمكنك أن تتلقى لقاحًا إذا كانت لديك سخونة معتدلة أو عدوى طفيفة في الطرق التنفسية العلوية مثل رشح.
- كان لديك مشاكل نزفية، أو ميل إلى الكدمات، أو إذا كنت تستعمل مضادات التخثر.
- كان لديك جهاز مناعي ضعيف بسبب مرض مثل عدوى الـ HIV أو عقب تناول أدوية من نوع الستيروئيدات التي تؤثر في الجهاز المناعي.

هناك خطر متزايد لالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب التامور (pericarditis) بعد تلقي لقاح كوميرناتي (انظر البند 4). يمكن أن تتطور هذه الحالات في غضون عدة أيام فقط بعد تلقي اللقاح ولقد حدثت بشكل رئيسي في غضون 14 يومًا. لوحظت هذه الحالات في أوقات متقاربة أكثر بعد إعطاء جرعة اللقاح الثانية، وفي أوقات متقاربة أكثر لدى الرجال الأصغر سنًا والفتيان. يبدو أن خطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب التامور (pericarditis) أقل لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5-11 سنة مقارنة بالأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12-17 سنة. تعافى معظم المتعالمين الذين أصيبوا بالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب التامور (pericarditis). تطلبت بعض الحالات دعماً في العناية المشددة ولقد لوحظت حالات تشكل خطراً على الحياة. بعد تلقي اللقاح، يجب أن تكون يقظاً لعلامات التهاب عضلة القلب والتهاب التامور، مثل ضيق تنفس، خفقان وآلام في الصدر، والتوجه لعلاج طبيّ فوري في حالة حدوث مثل هذا الحدث.

مثل أيّ لقاح، من المحتمل ألا يؤدي تلقي اللقاح كوميرناتي 30 TRIS إلى حماية جميع أولئك الذين يتلقونه بشكل كامل وليس معروفًا كم من الوقت ستكونون محميّين.

الأطفال

هذا المستحضر غير مخصص للأطفال ما دون عمر 12 سنة. يوجد لقاح لمنع مرض COVID-19 لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5-11 سنة (أي من عمر 5 سنوات وتحت عمر 12 سنة). لمزيد من المعلومات حول اللقاح، يرجى مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بـ كوميرناتي TRIS 10.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أو إذا تلقيت مؤخرًا لقاحًا آخرًا، فأخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك من المحتمل أن تكوني حاملاً، استشيري الطبيب قبل تلقي اللقاح.

يمكن التلقيح بـ كوميرناتي TRIS 30 أثناء فترة الحمل. معلومات كثيرة من نساء حوامل اللواتي تم تلقيهن باللقاح خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل لم تظهر أي تأثيرات سلبية على الحمل أو على الرضيع حديث الولادة. بينما المعلومات فيما يتعلق بالتأثيرات على الحمل أو على الرضيع المولود بعد التلقيح خلال الثلث الأول هي محدودة، لم يلاحظ تغيير في خطر الإجهاض.

يمكن التلقيح بـ كوميرناتي TRIS 30 أثناء فترة الرضاعة.

السياقة واستخدام الماكينات

كوميرناتي TRIS 30 ليس له تأثير أو أن هناك تأثير ضئيل في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات، لكن قد تؤثر بعض الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 (أعراض جانبية) بشكل مؤقت في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. يجب الانتظار حتى يزول التأثير قبل السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال اللقاح دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج باللقاح. الجرعة وطريقة إعطاء اللقاح سيحددهما الطبيب، فقط.

يتم إعطاء اللقاح بحقن 0.3 ملل داخل العضل في الجزء العلوي من الذراع.

ستتلقى حُقتين.

يوصى بتلقي الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 3 أسابيع من الجرعة الأولى من أجل إكمال سلسلة التلقيح.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تلقيت جرعة مفترطة، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كوميرناتي TRIS 30 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- موضع الحقن: ألم، تورم
- إرهاق
- صداع

- ألم عضلات
- قشعريرة
- ألم مفاصل
- إسهال
- سخونة

قسم من الأعراض الجانبية هذه كانت أكثر شيوعًا بقليل لدى المراهقين أبناء 12-15 سنة مقارنة بالبالغين.

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- احمرار في موضع الحقن
- غثيان
- تقيؤ
- تضخم الغدد اللمفاوية

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

- شعور بالمرض
- ألم في الذراع
- أرق
- حكة في موضع الحقن
- ردود فعل تحسسية مثل طفح أو وخز
- شعور بضعف أو نقص الطاقة/نعاس
- نقص الشهية
- حالات دوار
- فرط التعرق
- تعرق ليلي

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص):

- ضعف مؤقت في جانب واحد من الوجه
- ردود فعل تحسسية مثل الشرى أو تورم الوجه

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10000 شخص):

- التهاب عضلة القلب (myocarditis) أو التهاب التامور (pericarditis) الذي قد يسبب ضيق تنفس، خفقان قلبي أو آلام في الصدر

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

- رد فعل تحسسي شديد
- تورم ممتد في الذراع التي تلقت اللقاح
- تورم في الوجه (قد يحدث تورم في الوجه لدى متعالجين تلقوا مواد حشو جلدية في الوجه)
- رد فعل جلدي الذي يسبب نكاشًا أو بقعًا حمراء على الجلد حيث يمكن أن تبدو مثل "هدف" أو "إصابة الهدف" مع مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء أكثر شحوبًا (حُمَامَى متعددة الأشكال).
- إحساس غير عادي بالجلد، مثل وخز أو إحساس بزحف على الجلد (تتميل)
- تدني الإحساس أو الحساسية، خاصة في الجلد (فقدان الإحساس)
- نزيف حيضي غزير (في معظم الحالات ظهر النزيف بشكل مؤقت ولم يكن خطيرًا)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- المعلومات التالية فيما يتعلق بتعليمات التخزين، انتهاء الصلاحية وتعليمات التحضير والاستعمال مخصصة للطواقم الطبي.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- قارورة مغلقة: يجب التخزين في المجمّد -60°C حتى -90°C .
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يأتي اللقاح مجمدًا في درجة حرارة -60°C حتى -90°C . يجب تخزين اللقاح المجمد في درجة حرارة -60°C حتى -90°C أو 2°C حتى 8°C عند استلامه.
- اللويحات التي تحتوي على 10 قوارير والتي تم تخزينها في المجمّد بدرجة حرارة -60°C حتى -90°C يمكن إذابتها في درجة حرارة 2°C حتى 8°C لمدة 6 ساعات. القوارير المنفردة التي تم تخزينها في المجمّد بدرجة حرارة -60°C حتى -90°C يمكن إذابتها في درجة حرارة الغرفة (حتى 30°C) لمدة 30 دقيقة.
- بعد إخراج قارورة اللقاح من المجمّد، يمكن تخزين اللقاح المغلق في البراد في درجة حرارة 2°C - 8°C حتى 10 أسابيع بما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع (exp. date).
- بعد الإذابة، لا يجوز تجميد اللقاح من جديد.
- قبل الاستعمال، يمكن تخزين القارورة المغلقة لمدة تصل 12 ساعة بدرجة حرارة 8°C حتى 30°C .
- يمكن معالجة القوارير المذابة في ظروف إضاءة الغرفة.
- بعد ثقب القارورة لأول مرة، يجب تخزين اللقاح بدرجة حرارة 2°C - 30°C واستعماله في غضون 12 ساعة. يجب التخلص من أي بقايا من اللقاح التي لم يتم استعمالها.
- لا تستعمل هذا اللقاح إذا كنت تلاحظ جزيئات في المحلول أو بتغيير في اللون.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. سوف تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

- Sucrose
- ((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl)
- Cholesterol
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- Tromethamine (Tris base)
- 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- Water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المادة الفعالة هي لقاح الحمض النووي الريبي المرسال (mRNA) لـ COVID-19. تحتوي القارورة على 6 جرعات ذات 0.3 ملل، التي تحتوي على 30 مكغ مادة فعالة في كل جرعة.

اللقاح هو مُعلّق أبيض حتى أوف-وايت (pH: 6.9 - 7.9) يأتي في قارورة متعددة الجرعات ذات 6 جرعات في قارورة زجاجية شفافة بحجم 2 ملل، مع غطاء مطاطي وغطاء بلاستيكي رمادي قابل للفتح محتوم برقاقة ألومنيوم.

حجم العبوة: تحتوي كل لويحة على 10 أو 195 قارورة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 170-97-37343

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

خُدثت في 11/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

The following information is intended for healthcare professionals only:

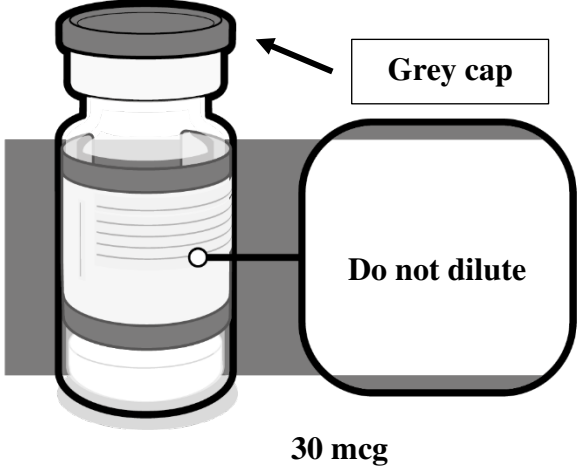
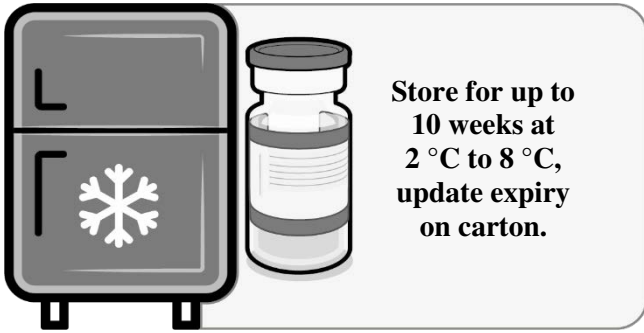
Administer Comirnaty intramuscularly as a course of 2 doses (0.3 mL each) 3 weeks apart.

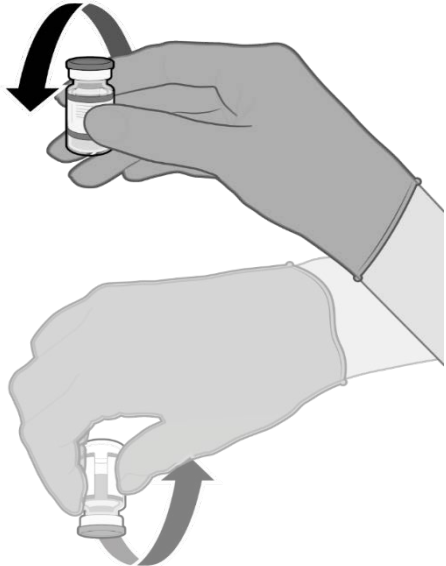
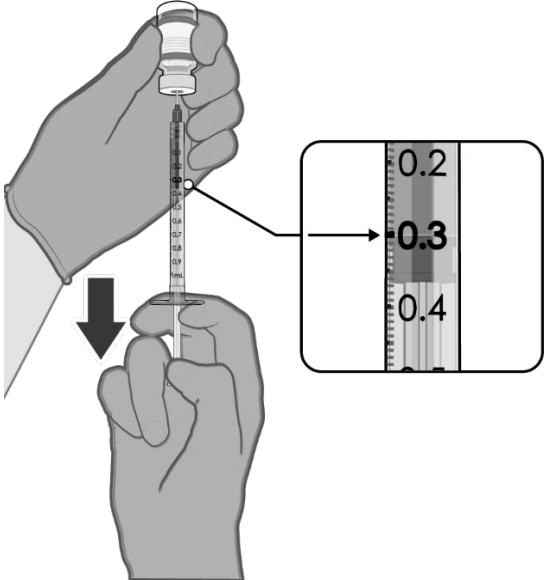
Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Handling instructions

Comirnaty should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared dispersion.

VIAL VERIFICATION OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER)	
 <p style="text-align: center;">30 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verify that the vial has a grey plastic cap and a grey border around the label and the product name is Comirnaty TRIS 30. • If the vial has a purple plastic cap, please make reference to Comirnaty label. • If the vial has an orange plastic cap, please make reference to Comirnaty TRIS 10 label.
HANDLING PRIOR TO USE OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER)	
	<ul style="list-style-type: none"> • If the multidose vial is stored frozen it must be thawed prior to use. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 10 vial pack may take 6 hours to thaw. Ensure vials are completely thawed prior to use. • Upon moving vials to 2 °C to 8 °C storage, update the expiry date on the carton. • Unopened vials can be stored for up to 10 weeks at 2 °C to 8 °C; not exceeding the printed expiry date (EXP). • Alternatively, individual frozen vials may be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C. • Prior to use, the unopened vial can be stored for up to 12 hours at temperatures up to 30 °C. Thawed vials can be handled in room light conditions.

 <p>Gently x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gently mix by inverting vials 10 times prior to use. Do not shake. • Prior to mixing, the thawed dispersion may contain white to off-white opaque amorphous particles. • After mixing, the vaccine should present as a white to off-white dispersion with no particulates visible. Do not use the vaccine if particulates or discoloration are present.
<p>PREPARATION OF INDIVIDUAL 0.3 mL DOSES OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER)</p>	
 <p>0.3 mL vaccine</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab. • Withdraw 0.3 mL of Comirnaty. <p>Low dead-volume syringes and/or needles should be used in order to extract 6 doses from a single vial. The low dead-volume syringe and needle combination should have a dead volume of no more than 35 microlitres.</p> <p>If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Each dose must contain 0.3 mL of vaccine. • If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.3 mL, discard the vial and any excess volume. • Record the appropriate date/time on the vial. Discard any unused vaccine 12 hours after first puncture.

Disposal

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