

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

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### بوستريكس بوليو

محلول للحقن في محقنة جاهزة للاستعمال

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

diphtheria toxoid – NLT 2 IU (ذوفان الخناق)

tetanus toxoid – NLT 20 IU (ذوفان الكزاز)

pertussis toxoid (PT) – 8 mcg (ذوفان السعال الديكي)

filamentous haemagglutinin (FHA) – 8 mcg

pertactin (PRN, or 69kDa OMP) – 2.5 mcg

inactivated Polio Virus type 1 – 40 DU (فيروس بوليو غير فعّال من النوع 1)

inactivated Polio Virus type 2 – 8 DU (فيروس بوليو غير فعّال من النوع 2)

inactivated Polio Virus type 3 – 32 DU (فيروس بوليو غير فعّال من النوع 3)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المُستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 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، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- لقاح جرعة معززة مضاد للخناق (الديفتيريا)، الكزاز (التيتانوس)، السعال الديكي وشلل الأطفال يُعطى للأشخاص بدءاً من عمر ثلاث سنوات.
- للوقاية السلبية من السعال الديكي في فترة الرضاعة المبكرة بعد التطعيم الأمومي أثناء الحمل.

يجب أن يُعطى بوستريكس بوليو استناداً إلى التوصيات الرسمية.

**المجموعة العلاجية:** لقاحات مدمجة من الجراثيم والفيروسات (Bacterial and viral vaccines combined)  
كيف يعمل اللقاح؟

يعمل اللقاح عن طريق تحفيز الجسم لإنتاج حماية خاصة به (أجسام مضادة) لتجنب الإصابة بهذه الأمراض (الخناق، الكزاز، السعال الديكي وشلل الأطفال).

لا يمكن لأي واحد من مركّبات اللقاح أن يسبب هذه الأمراض.

سيساعد استعمال بوستريكس بوليو أثناء الحمل على حماية رضيعك من السعال الديكي في الأشهر الأولى من حياته قبل أن يتلقّى اللقاح الأساسي.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال بوستريكس بوليو إذا:

- تعرضت أنت أو ابنك في الماضي لأي رد فعل تحسسي تجاه بوستريكس بوليو، أو لأي مركّب من المركّبات الإضافية في اللقاح (مفصّل في البند 6)، أو لنيومايسين، بوليميكسين (مضادان حيويان) أو لفورمالديهيد. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وتورم الوجه أو اللسان.
- تعرضت أنت أو ابنك في الماضي لرد فعل تحسسي تجاه أي لقاح مضاد لأمراض الخناق، الكزاز، السعال الديكي أو شلل الأطفال.
- تعرضت أنت أو ابنك لمشاكل في جهاز الأعصاب (اعتلال دماغي) خلال 7 أيام بعد أن تلقيتما في الماضي لقاحاً مضاداً لمرض السعال الديكي.

- تعرضت أنت أو ابنك لانخفاض مؤقت في تعداد الصفائح الدموية (الذي يزيد خطر حدوث أنزفة أو كدمات) أو مشاكل في الدماغ أو الأعصاب، وذلك بعد أن تلقيتما في الماضي لقاحا مضادا للخنق و/أو الكزاز.
- كنت تعاني أنت أو ابنك من عدوى خطيرة مع حرارة مرتفعة (أعلى من 38 درجة مئوية). من غير المفترض أن تشكل عدوى طفيفة مشكلة، ولكن يجب التحدث مع الطبيب أولاً.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل أن تتلقى أنت أو ابنك لقاح بوستريكس بوليو، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
- عانيت أنت أو ابنك بعد أن تلقيتما في الماضي لقاح بوستريكس بوليو أو لقاحا مضادا لمرض السعال الديكي من أية مشكلة، لا سيما:
  - حرارة مرتفعة (أعلى من 40 درجة مئوية) خلال 48 ساعة بعد التطعيم.
  - انهيار أو حالة شبيهة بالصدمة خلال 48 ساعة من التطعيم.
  - بقاء متواصل لمدة 3 ساعات أو أكثر خلال 48 ساعة من التطعيم.
  - تشنجات/نوبات صرع مع أو من دون ارتفاع درجة حرارة الجسم خلال 3 أيام من التطعيم.
- كان ابنك يعاني من مرض لم يتم تشخيصه أو مرض متقدم في الدماغ أو من الصرع غير القابل للسيطرة. يُعطى اللقاح بعد السيطرة على المرض.
- كنت تعاني أنت أو ابنك من مشكلة نزيف أو من كدمات تحدث لديكما بسهولة.
- كان لديك أنت أو لدى ابنك ميل إلى حدوث تشنجات/نوبات صرع نتيجة ارتفاع حرارة الجسم أو عند وجود ماضٍ عائلي لذلك.
- كانت لديك أنت أو لدى ابنك مشاكل متواصلة في جهاز المناعة لأي سبب كان (بما في ذلك فيروس HIV [نقص المناعة البشرية]). ما زلت أنت أو ابنك قادرين على الحصول على بوستريكس بوليو، ولكن قد لا تكون الحماية من الإصابة بعداوى بعد تلقي اللقاح كافية كما هي الحال لدى ولد أو بالغ لديهما جهاز مناعة جيد لمحاربة العدوى.

قد يحدث إغماء (لا سيما لدى المراهقين) بعد أية حقنة موصولة بإبرة وحتى قبلها. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تعرضت أنت أو ابنك للإغماء عند تلقي حقنة سابقا. كما هي الحال مع اللقاحات الأخرى، فقد لا يوفر بوستريكس بوليو حماية تامة لكل من يتلقى اللقاح.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو تناولتما مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- يمكن إعطاء بوستريكس بوليو في ذات الوقت مع عدد من اللقاحات الأخرى. يجب اختيار موقع حقن مختلف لكل لقاح.
- قد لا يعمل بوستريكس بوليو بدرجة كافية، إذا كنت أنت أو ابنك تتلقيان أدوية تقلل نجاعة جهاز مناعتك/مناعتهم لمحاربة العدوى.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا، أو مرضعة، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتلقي اللقاح بهذا الدواء.

ليس معروفاً فيما إذا كان بوستريكس بوليو ينتقل إلى حليب الأم. يتحدث الطبيب معك حول المخاطر والأفضليات المحتملة المتعلقة بتلقي بوستريكس بوليو خلال الرضاعة.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر بوستريكس بوليو في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بوستريكس بوليو على نيومايسين وپوليميكسين  
يحتوي بوستريكس بوليو على نيومايسين وپوليميكسين (مضادان حيويان). أخبر الطبيب إذا تطور لديك أو لدى ابنك رد فعل تحسسي تجاه أحد هذه المركبات.

يحتوي بوستريكس بوليو على حمض پارا-أمينو بنزويك، فينيل ألانين، صوديوم وپوتاسيوم  
يحتوي بوستريكس بوليو على حمض پارا-أمينو بنزويك. قد يسبب هذا ردود فعل تحسسية (ربما متأخرة)،  
وبشكل غير عادي، تشنج في القصابات (تشنج قصي).

يحتوي هذا المستحضر على 0.0298 ميكروغرام فينيل ألانين في كل جرعة. قد يسبب فينيل ألانين ضررًا إذا  
كانت لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، وهو اضطراب وراثي نادر حيث يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا  
يستطيع التخلص منه بشكل صحيح.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للجرعة، لذلك بالإمكان القول إنه خالٍ من  
الصوديوم عملياً.

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول پوتاسيوم (39 ملغ) للجرعة، لذلك بالإمكان القول إنه خالٍ من  
الپوتاسيوم عملياً.

### 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 وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة لك أو لابنك هي حقنة واحدة من بوستريكس بوليو.

- يُعطى بوستريكس بوليو بحقنة في العضل.
- لا يجوز حقن اللقاح إطلاقاً في الأوعية الدموية.
- يتأكد الطبيب من أنك أنت أو ابنك قد حصلتما في الماضي على لقاح مضاد للحنانق، الكزاز، السعال الديكي و/أو  
شلل الأطفال.
- قد يُستعمل بوستريكس بوليو في حال وجود شك لعدوى الكزاز، ولكن سوف تُستعمل وسائل أخرى مثل ضمادة  
محكمة للجرح و/أو مضاد ذيفان الكزاز، لتقليل خطر اندلاع المرض.
- يقدم لك الطبيب الاستشارة فيما يتعلق بتلقي اللقاح ثانية.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب الخض قبل الاستعمال.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.  
**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول  
فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بوستريكس بوليو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقزع عند قراءة  
قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

- كما هي الحال مع كل اللقاحات المعدة للحقن، قد تحدث ردود فعل تحسسية خطيرة (رد فعل التأفي و رد فعل  
التأفاني) بوتيرة نادرة جدا (حتى جرعة 1 من بين 10,000 جرعة لقاح). يمكن اكتشاف ذلك عبر:
- طفح قد يكون حاك أو مع بثرات
  - تورم العينين والوجه
  - صعوبات في التنفس أو الابتلاع
  - هبوط مفاجئ في ضغط الدم وفقدان الوعي.

قد تحدث هذه الأعراض في العيادة. ولكن يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا حدث أحد هذه الأعراض لديك أو لدى ابنك.

الأعراض الجانبية التي حدثت في التجارب السريرية لدى الأطفال في سن 4 حتى 8 سنوات  
أعراض جانبية شائعة جداً

قد تحدث في أكثر من جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- ألم، احمرار وتورم في موقع الحقن
- نُعاس

#### أعراض جانبية شائعة

قد تحدث في حتى جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 37.5 درجة مئوية (بما في ذلك حرارة أعلى من 39 درجة مئوية).
- نزيف، حكة، وكتلة صلبة في موقع الحقن
- تورم كبير في الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح
- فقدان الشهية
- عصبية
- صداع

#### أعراض جانبية غير شائعة

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

- إسهال، غثيان، تقيؤ
- ألم في البطن
- تورم الغدد في العنق، تحت الإبطن أو في الأربية (lymphadenopathy)
- مشاكل في النوم
- لا مبالاة (apathy)
- جفاف الحنجرة
- تعب

إعطاء لقاح الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية (MMR) أو الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية-الحمق (MMRV) بالتوازي لدى الأطفال في سن 3 حتى 6 سنوات:

في الأبحاث التي أعطي فيها بوستركس بوليو بالتزامن مع لقاح الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية (MMR) أو الحصبة-النكاف-الحصبة الألمانية-الحمق (MMRV)، تم الإبلاغ بوتيرة شائعة عن طفح جلدي، وعدوى في المسالك التنفسية العليا (بما في ذلك زكام وألم في الحنجرة).

تم الإبلاغ بوتيرة عالية جداً (شائعة جداً) عن حمى، عصبية، تعب، فقدان الشهية، واضطرابات في جهاز الهضم (بما في ذلك إسهال أو تقيؤ) مقارنة بالأبحاث التي أعطي فيها بوستركس بوليو وحده.

الأعراض الجانبية التي حدثت في التجارب السريرية لدى البالغين، الشبيبة، والأطفال بدءاً من سن 10 سنوات فصاعداً:

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تحدث في أكثر من جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- ألم، احمرار وتورم في موقع الحقن
- تعب
- صداع

#### أعراض جانبية شائعة

قد تحدث في حتى جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- حرارة مرتفعة تعادل أو أعلى من 37.5 درجة مئوية
- كدمات، حكة، كتلة صلبة، وفقدان الإحساس تجاه الحرارة في موقع الحقن
- ألم في البطن، غثيان، تقيؤ

### أعراض جانبية غير شائعة

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

- حرارة مرتفعة أعلى من 39 درجة مئوية
- تورم كبير في الطرف الذي يُحقن فيه اللقاح
- قشعريرة
- ألم
- دوخة
- ألم في المفاصل، ألم في العضلات
- حكة
- هربس فموي
- تورم الغدد في العنق، تحت الإبط أو في الأربية (lymphadenopathy)
- انخفاض الشهية
- لسعات وفقدان الإحساس في راحتي اليدين والقدمين (paresthesia)
- نُعاس
- ربو

حدثت الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال بوستريكس بوليوو بشكل روتيني، وهي ليست خاصة بفترة عمرية أيًا كانت:

- انهيار أو فترات من فقدان الوعي أو عدم اليقظة
- تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة الذي قد يشكل صعوبة في الابتلاع أو التنفُّس (angioedema)
- تشنجات أو نوبات (مع أو من دون حمى)
- شرى (طفح)
- ضعف شاذ (asthenia)

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية خلال تجارب سريرية على بوستريكس (جرعة معززة من لقاح تابع لـ GSK مضاد للحنق (الديفتيريا)، الكزاز (التيتانوس)، والسعال الديكي):

الأعراض الجانبية التي حدثت لدى الأطفال في سن 4 حتى 8 سنوات

### أعراض جانبية غير شائعة

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

- اضطراب في الإصغاء
- إفراز مع حكة في العينين وغشاء الجفنين (التهاب الملتحمة)
- ألم

الأعراض الجانبية التي حدثت لدى البالغين، الشبيبة، والأطفال بدءا من سن 10 سنوات فصاعدا

### أعراض جانبية شائعة جدا

قد تحدث في أكثر من جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- شعور عام سيء

### أعراض جانبية شائعة

قد تحدث في حتى جرعة 1 من بين 10 جرعات لقاح:

- كتلة صلبة أو خراجة (abcess) في منطقة الحقن

### أعراض جانبية غير شائعة

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

- عدوى في المسالك التنفسية العليا
- ألم في الحنجرة وانزعاج أثناء الابتلاع (pharyngitis)
- إغماء (syncope)
- سعال
- إسهال

- تعرّق مفرط (hyperhidrosis)
- طفح جلدي
- تيبّس المفاصل، تيبّس المفاصل والعضلات
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، مثلًا: حمى، ألم في الحنجرة، زكام، سعال، وقشعريرة

بعد إعطاء لقاح مضاد للكزاز، تم الإبلاغ عن التهاب الأعصاب المؤقت، الذي يسبب ألماً، ضعفاً وشللاً في الأطراف، ويُحتمل أن يتقدم أحياناً إلى الصدر والوجه، وقد حدث ذلك بوتيرة نادرة جداً (حتى جرعة 1 من بين 10,000 جرعة لقاح) (متلازمة غيلان باريه).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي 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 يخزّن 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 التقبؤ 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.
- يُحتفظ به في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
- يجب خضه قبل الاستعمال.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات البيئية. استشر الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium salts), sodium chloride, water for injection

انظر أيضاً البند 2 في النشرة – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- بوسنريكس بوليو هو سائل أبيض، حليبي قليلاً. عند تخزينه، يمكن رؤية ترسب أبيض وفوقه سائل عديم اللون. يسوّق السائل في محقنة جاهزة للاستعمال (0.5 ملل).
- أحجام العبوة: تحتوي العبوة على 1 أو 10 جرعات.
- قد تحتوي العبوة على إبرة/إبر أيضاً.
- قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

- صاحب التسجيل: چلاكسو سميث كلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تيكا.
- المُنتج: چلاكسو سميث كلاين بيولوجيكالس S.A.، ريكسنسرت، بلجيكا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136-97-31449
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في آذار 2024.

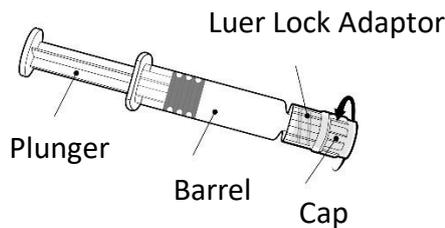
العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.

*Boostrix Polio PT V4A*

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

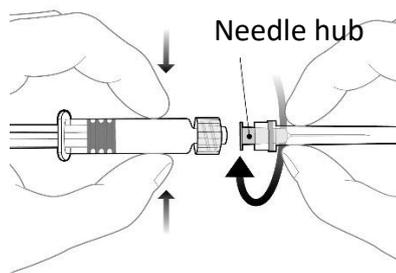
*Boostrix Polio is for deep intramuscular injection preferably in the deltoid region. Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.*

**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.*