

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روتاريكس معلق

معلق للإعطاء الفموي

تحتوي كل جرعة دوائية (1.5 ملل) على:

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)

not less than 10^{6.0} CCID₅₀

فيروس روتا البشري من سلالة RIX4414 (حي، مضعف)

لا يقل عن 10^{6.0} CCID₅₀

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 – "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجل طفلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالته.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

روتاريكس مخصص للتطعيم النشط للرضع من عمر 6 أسابيع اللواقية من لإتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis) الناتج من فيروس روتا.

في الأبحاث السريرية، تم إثبات النجاعة ضد إتهاب المعدة والأمعاء الناتج عن فيروس روتا من الأنواع: [8]G1P، [4]G2P[4]، [8]G3P[8]، [8]G4P[8] و [8]G9P[8]. يجب أن يعتمد إستعمال روتاريكس على التوصيات الرسمية.

الفصلية العلاجية: لقاحات حيّة ضد فيروس روتا.

يُعد تلوث فيروس روتا السبب الأكثر شيوعاً للإسهال الشديد لدى الرضع والأطفال الصغار. ينتشر فيروس روتا بسهولة عن طريق إنتقال العدوى من اليد إلى الفم بسبب ملامسة براز شخص مصاب. يتعافى معظم الأطفال الذين يعانون من الإسهال الناتج عن فيروس روتا من تلقاء أنفسهم. مع ذلك، يصاب بعض الأطفال بمرض شديد ويعانون من تقيؤات شديدة، إسهال وفقدان سوائل يُشكل خطراً على حياتهم الذي يتطلب المكوث في المستشفى.

عندما يتلقى شخص اللقاح، يُنتج الجهاز المناعي (الدفاع الطبيعي للجسم) أجسام مضادة ضد الأنواع الأكثر شيوعاً من فيروس روتا. تحمي هذه الأجسام المضادة من الأمراض التي تسببها هذه الأنواع من فيروس روتا.

كما بكل اللقاحات، قد لا يحمي روتاريكس بشكل كامل كافة الأشخاص الذين تم تطعيمهم من ثلوثات فيروس روتا التي من المفترض أن يمنعها اللقاح.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● قاسى طفلك في الماضي من أي رد فعل تحسسي للقاحات فيروس روتا، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها اللقاح (مُفصلة في الفقرة 6). يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي: طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وإنتفاخ الوجه أو اللسان.

● عانى طفلك في الماضي من إنغلاف معوي"Intussusception" (إنسداد معوي حيث يُطوى جزء من الأمعاء إلى داخل جزء آخر منها).
● وُلد طفلك ولديه تشوه معوي الذي قد يسبب إنغلاف معوي.
● كان لطفلك مرض وراثي نادر يؤثر على جهاز المناعة يسمى: فشل المناعة المشترك الشديد (SCID) (Severe combined immunodeficiency).
● كان طفلك يعاني من تلوث شديد يترافق بسخونة مرتفعة. من الجائز أن تكون هناك حاجة إلى تأجيل اللقاح حتى الشفاء. لا ينبغي أن يشكل التلوث البسيط مثل الرشح مشكلة، لكن توجه إلى طبيبك أولاً.
● كان طفلك يعاني من إسهال أو تقيؤات. من الجائز أن تكون هناك حاجة إلى تأجيل اللقاح حتى الشفاء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل تطعيم طفلك بـ روتاريكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

● كان على تماس قريب، مثلاً مع أحد أفراد الأسرة الذي لديه ضعف في جهاز المناعة، على سبيل المثال: مريض سرطان أو شخص الذي يتناول أدوية تضعف جهاز المناعة.
● وُجد لديه أي اضطراب في الجهاز الهضمي.
● كان لا يزداد وزنه ولا ينمو كما هو متوقع.
● كان يعاني من مرض أو يتناول أي دواء يقلل من مقاومته للتلوث أو إذا تناولت أمة أي دواء أثناء الحمل الذي قد يضعف جهاز المناعة.

بعد تطعيم طفلك بـ روتاريكس، يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كان طفلك يقاسي من آلام شديدة في البطن، تقيؤات مستمرة، دم في البراز، بطن منتفخ و/أو سخونة مرتفعة (أنظر بالإضافة إلى ذلك الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية").

كما هو الحال دائماً، رجاء إحرص على غسل يديك بعد تغيير الحفاضات المتسخة.

التداخلات/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 بذلك.

أخبر الطبيب إذا تلقى طفلك مؤخراً أي لقاح آخر.

يمكن إعطاء روتاريكس لطفلك بالتزامن مع لقاحات أخرى موصى بها، مثل لقاحات ضد الخناق (diphtheria)، الكزاز (tetanus)، السعال الديكي (pertussis) (whooping cough)، المستمسية النزلية من النوع b. شلل الأطفال الفموي أو المعطل. لقاحات ضد إتهاب الكبد B وكذلك اللقاحات المقترنة ضد المكورات الرئوية والمكورات السحائية من المجموعة المصلية C.

إستعمال الدواء والطعام

لا توجد قيود حول إستهلاك طفلك للطعام أو السوائل، قبل أو بعد اللقاح.

الحمل والإرضاع

بناءً على نتائج التجارب السريرية، فإن الإرضاع لا يقلل من الحماية التي يوفرها لقاح روتاريكس، ضد إتهاب المعدة والأمعاء (gastroenteritis).

لذلك، بالإمكان مواصلة الإرضاع خلال سلسلة اللقاحات التي تم تحديدها.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي روتاريكس على سكروز، جلوكوز، فينيل ألانين وصوديوم.

إذا قيل لك من قبل الطبيب أن الطفل الذي يتم تطعيمه يعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إتصل بالطبيب قبل أن يتلقى طفلك اللقاح.

يحتوي اللقاح على 0.15 ميكروغرام فينيل ألانين في كل جرعة دوائية. قد يسبب فينيل ألانين ضرراً إذا كان طفلك يعاني من بيلة الفينيل كيتون (phenylketonuria (PKU))، وهو اضطراب وراثي نادر يترافق فيه فينيل ألانين لأن الجسم لا يستطيع التخلص منه كما ينبغي. يحتوي اللقاح على 32 ميليغرام من الصوديوم (المكوّن الرئيسي في ملح الطعام/المائدة) في كل جرعة دوائية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يعطي الطبيب أو الممرضة الجرعة الدوائية الموصى بها من روتاريكس لطفلك. سيتم إعطاء اللقاح (1.5 ملل سائل) **عن طريق الفم**. لا يجوز بأي حال من الأحوال إعطاء هذا اللقاح عن طريق الحقن.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

سيتلقى طفلك جرعتين من اللقاح. سيتم إعطاء كل جرعة دوائية في موعد منفصل بفاصل زمني قدره 4 أسابيع على الأقل بين الجرعتين. يمكن إعطاء الجرعة الدوائية الأولى من عمر 6 أسابيع. يجب إعطاء جرعتين من اللقاح حتى عمر 24 أسبوعاً، لكن من الأفضل إعطاؤهما قبل عمر 16 أسبوعاً.

يمكن إعطاء روتاريكس وفقاً لنفس برنامج اللقاحات للرضع الخدج، بشرط أن يستمر الحمل لمدة 27 أسبوعاً على الأقل.

في حالة بصق طفلك أو تقيأ معظم جرعة اللقاح، يمكن إعطاء جرعة بديلة واحدة في نفس الزيارة.

عندما يتم إعطاء الجرعة الأولى من روتاريكس لطفلك، يوصى أن يتلقى طفلك روتاريكس (وليس لقاحاً آخرأً ضد فيروس روتا) كذلك الأمر في الجرعة الثانية.

من المهم أن تتبع تعليمات الطبيب أو الممرضة بخصوص الزيارات المتكررة.

إذا نسيت العودة إلى الطبيب في الوقت المحدد، إستشر الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روتاريكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث مع هذا اللقاح:

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى **1 من كل 10** جرعات دوائية من اللقاح:

- إسهال
- عصبية

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى **1 من كل 100** جرعة دوائية من اللقاح:

- آلام في البطن (أنظر أيضاً أدناه تحت علامات لأعراض جانبية نادرة جداً للإنغلاف المعوي (intussusception))

- نفخة

- إتهاب في الجلد

تشمل الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها خلال إستعمال روتاريكس بعد التسويق:

● أعراض جانبية نادرة جداً: شرى (urticaria).

● أعراض جانبية نادرة جداً: إنغلاف معوي "Intussusception" (جزء من الأمعاء مسدود أو ملتوي). قد تشمل العلامات آلام شديدة في البطن، تقيؤات مستمرة، دم في البراز، بطن منتفخ و/أو سخونة مرتفعة.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا كان طفلك يقاسي من إحدى هذه الأعراض.

- دمك في البراز
- لدى الرضع الخدج الذين وُلدوا في وقت مبكراً جداً (في الأسبوع 28 من الحمل أو قبله) قد تحدث فواصل أكبر من المعتاد بين الأنفاس لمدة 2-3 أيام بعد التطعيم.
- الأطفال الذين لديهم مرض وراثي نادر يسمى فشل المناعة المشترك الشديد (Severe combined immunodeficiency (SCID)) قد يعانون من إتهاب في المعدة أو في الأمعاء (gastroenteritis) وقد يطرحدون فيروس اللقاح في البراز. قد تشمل علامات إتهاب المعدة أو في الأمعاء شعور بغثيان، تقيؤات، تقلصات في البطن أو إسهال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني طفلك من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au/

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 تسبب التقيؤون تدوي تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين في البراد (ما بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

● يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

● يجب إستعمال اللقاح مباشرة بعد فتحه.

● لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمُركبات الفعالة أيضاً على:

Sucrose, Di-sodium adipate, Dulbecco's modified Eagle Medium (DMEM) (containing phenylalanine, sodium, glucose, and other substances), Water for injection.

● أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة – "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

معلق للإعطاء الفموي.

● روتاريكس هو سائل شفاف وعديم اللون يتوفر ضمن موصل أحادي الإستعمال، جاهز للإستعمال (1.5 ملل) أو ضمن أنبوبة ضغط، أحادية الإستعمال، جاهزة للإستعمال.

أحجام العبوة:

● أنبوية جاهزة للإستعمال: عبوات ذات 1، 10 أو 50 وحدة.

● موصل أحادي الإستعمال جاهز للإستعمال: عبوات ذات 1 أو 10 وحدات.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبوة.

- صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلان (إسرائيل) م.ص، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: جلاكسوسميثكلان بيولوجيكالس S.A، ريكسنست، بلجيكا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 143-49-32971
- من أجل سهولة وتهوؤ المرضى، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2024.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.