

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**پريفينار™ 20**  
مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:  
2.2 ميكروغرام من عديد السكاريد المكورات الرئوية للأنماط المصلية 1، 3، 4، 5، 6A، 7F، 8، 9V، 10A، 11A، 12F، 14، 15B، 18C، 19A، 19F، 22F، 23F، 33F

4.4 ميكروغرام من عديد السكاريد المكورات الرئوية لنمط المصلي 6B  
يتم اقترانها بحوالي 51 ميكروغرامًا من البروتين الحامل CRM<sub>197</sub>، ممتزة على فوسفات الألومنيوم (0.125 ملغ ألومنيوم).

2.2 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F  
4.4 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotype 6B conjugated to approximately 51 micrograms CRM<sub>197</sub> carrier protein, adsorbed on aluminium phosphate (0.125 mg aluminium).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك أو لطفلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

لقاح نشط المعدّ للوقاية من مرض المكورات الرئوية الذي تسببه الأنماط المصلية لـ *Streptococcus pneumoniae* 1، 3، 4، 5، 6A، 6B، 7F، 8، 9V، 10A، 11A، 12F، 14، 15B، 18C، 19A، 19F، 22F، 23F، 33F، لدى الرضّ، الأطفال والمراهقين من عمر 6 أسابيع حتى أقل من 18 سنة.

لقاح نشط المعدّ للوقاية من مرض اجتياحي والتهاب الرئتين الناجمين عن *Streptococcus pneumoniae* لدى البالغين من عمر 18 سنة وما فوق.

المجموعة العلاجية: لقاح ضد حالات عدوى المكورات الرئوية.

يساعد پريفينار 20 على الحماية من حالات العدوى التي تسببها 20 سلالة (أنماط مصلية) من بكتيريا *Streptococcus pneumoniae*.

يساعد پريفينار 20 الجسم على تكوين حماية ذاتية (أجسام مضادة) ضد البكتيريا. تساعد هذه الأجسام المضادة في حمايتك أو حماية طفلك من مرض المكورات الرئوية.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك أو لدى طفلك حساسية (أرجي) للمواد الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6) أو للقاحات أخرى تحتوي على ذيفان الخناق.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء تلقي اللقاح بـ پريفينار 20، أعلم الطبيب إذا لديك أو لدى طفلك:

- يوجد أو كانت مشكلة طبية بعد تلقي أي جرعة من بريفيينار 20 مثل رد فعل تحسسي أو مشاكل في التنفس.
- يوجد مرض خطير أو سخونة مرتفعة. مـ ذلك، لا تعتبر السخونة الطفيفة أو العدوى في الطرق التنفسية العلوية (على سبيل المثال الزكام) في حد ذاته سببًا لتأجيل تلقي اللقاح.
- كانت مشاكل نزفية أو ميل للكدمات.
- كان جهاز مناعي ضعيف (مثلًا نتيجة الإصابة بعدوى HIV): قد لا تحصل على الفائدة الكاملة من بريفيينار 20.

قبل تلقي اللقاح، أخبر الطبيب إذا كان طفلك قد ولد في وقت مبكر جدًا عما كان متوقعًا (في الأسبوع الـ 28 من الحمل أو قبل ذلك)، حيث قد تكون هناك فجوات أطول من المعتاد بين التنفس والآخر لمدة 2-3 أيام بعد تلقي اللقاح. كما هو الحال مـ أي لقاح، قد لا يوفر بريفيينار 20 الحماية لجميع متلقي اللقاح.

بريفيينار 20 يوفر حماية ضد التهابات الأذن لدى الأطفال التي تسببها سلالات بكتيريا *Streptococcus pneumoniae* الموجودة في اللقاح فقط. هذا اللقاح لن يوفر حماية ضد التهابات الأذن التي تسببها مسببات أخرى من أنواع مختلفة.

**أدوية أخرى أو لقاحات أخرى وبريفيينار 20**  
إذا كنت أنت أو طفلك تتناولان، أو إذا تناولتما مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

يمكن إعطاء لقاح بريفيينار 20 بالتزامن مـ باقي اللقاحات الروتينية الأخرى التي تُعطى للأطفال.

لدى البالغين، يمكن إعطاء بريفيينار 20 في نفس الوقت مـ لقاح الإنفلونزا الموسمية (inactivated influenza) في مناطق حقن مختلفة في الجسم. وفقًا لتقييم تعرضك الشخصي للخطر من قبل الطبيب، قد يوصى بالفصل بين اللقاحين، مثلًا فاصل 4 أسابيع بينهما.

لدى البالغين، يمكن إعطاء بريفيينار 20 في نفس الوقت مـ لقاح COVID-19 mRNA (لقاح نشط المعد للوقاية من مرض COVID-19 الناجم عن فيروس كورونا SARS-CoV-2).

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت أنت أو طفلك لقاحًا آخر مؤخرًا.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي اللقاح. لا توجد معطيات عن استعمال بريفيينار 20 لدى النساء الحوامل. لا تشير الأبحاث التي أجريت على الحيوانات إلى وجود تأثيرات ضارة على الحمل.

من غير المعروف ما إذا كان بريفيينار 20 يطرح في حليب الأم.

### السياقة واستعمال الماكينات

بريفيينار 20 ليس له تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. لكن، بعض الأعراض المدرجة في البند 4 "الأعراض الجانبية" قد تؤثر مؤقتًا على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بريفيينار 20 على 0.1 ملغ بولي سوربات في كل جرعة. قد تسبب البولي سوربات ردود فعل تحسسية. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أو لدى ابنك حساسيات معروفة.

يحتوي بريفيينار 20 على صوديوم بكمية أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة، أي أنه يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مـ الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سيتم تحديد الجداول الزمنية لتلقي لقاح بريفيينار 20 وفقًا لإرشادات موجز اللقاحات الخاص بوزارة الصحة.

يتم إعطاء هذا اللقاح من قبل طبيب أو ممرضة عن طريق الحقن داخل العضل، في الجزء العلوي من ذراعك أو في الجزء العلوي من ذراع أو فخذ طفلك.

سيقوم الطبيب أو الممرضة بإبلاغك متى يجب على طفلك العودة لتلقي الجرعة التالية.

يتلقى البالغين حقنة 1 فقط.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت لقاح المكورات الرئوية في الماضي.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تلقيت أنت أو طفلك جرعة مفرطة، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

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 فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال پريفينار 20 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

#### **أعراض جانبية خطيرة**

أخبر الطبيب على الفور إذا لاحظت علامات العرض الجانبي الخطير التالي (انظر أيضاً البند 2 "قبل استعمال الدواء"): انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة (وذمة)، ضيق تنفس (Dyspnea)، حالات صغير (تقلص الطرق التنفسية) - قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي شديد مثل تأق، والذي يشمل صدمة.

**أعراض جانبية إضافية:**

**الأعراض الجانبية لدى الرضع والأطفال من عمر 6 أسابيع حتى أقل من 5 سنوات:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):**

- انخفاض الشهية
- هياج
- نعاس
- سخونة
- في منطقة الحقن لدى كافة الأطفال: احمرار، تصلب أو انتفاخ، ألم أو حساسية
- في منطقة الحقن بعد جرعة معززة ولدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2-5 سنوات: احمرار، تصلب أو انتفاخ يزيد عن 2.0-7.0 سم

**أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**

- إسهال
- تقبؤ
- طفح
- سخونة (سخونة شديدة  $38.9^{\circ}\text{C}$  أو أعلى)
- في منطقة الحقن بعد سلسلة التلقيح الأولى: احمرار، تصلب أو انتفاخ يزيد عن 2.0-7.0 سم، ألم أو حساسية يعيقان الحركة

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):**

- اختلاجات (أو تشنجات)، بما في ذلك تلك الناجمة عن سخونة مرتفعة

- شرى (urticaria، أو طفح شبيه بالشرى)
- في منطقة الحقن: احمرار، تصلب أو انتفاخ يزيد عن 7.0 سم

**أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):**

- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) في موقع الحقن

**لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال بريفينار 13 وقد تظهر أيضاً عند استعمال بريفينار 20:**

- انهيار أو حالة شبيهة بالصدمة
- رد فعل تحسسي (فرط الحساسية) بما في ذلك انتفاخ الشفتين و/أو الوجه
- بكاء
- نوم مضطرب

**الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 5 سنوات حتى أقل من 18 سنة:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

- صداع
- ألم في العضلات
- في منطقة الحقن: ألم، حساسية، احمرار، تصلب أو انتفاخ
- إرهاق

**أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):**

- ألم المفاصل
- في منطقة الحقن: ألم أو حساسية يعيقان الحركة

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):**

- شرى (urticaria، أو طفح شبيه بالشرى)
- سخونة

**لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال بريفينار 13 وقد تظهر أيضاً عند استعمال بريفينار 20:**

- إسهال
- تقيؤ
- انخفاض الشهية
- هياج
- نعاس
- نوم مضطرب
- طفح

كانت لدى الأطفال والمراهقين الذين لديهم عدوى HIV، فقر الدم المنجلي أو زراعة نخاع العظم أعراض جانبية مماثلة، من ذلك، فإن تواتر الأعراض الجانبية التالية كان شاملاً جداً: تقيؤ، إسهال، سخونة، آلام المفاصل، ألم أو حساسية في موقع الحقن يعيقان الحركة.

**لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال بريفينار 13 بعد تسويقه لدى الأطفال وقد تظهر أيضاً عند استعماله مع بريفينار 20:**

- رد فعل تحسسي حاد يشمل صدمة تأقية؛ انتفاخ في الشفتين، الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية)
- تضخم الغدد الليمفاوية القريبة من منطقة الحقن، على سبيل المثال تحت الذراع أو في الفخذ
- في منطقة الحقن: شرى (urticaria)، احمرار وتهيج (التهاب الجلد) وحكة
- طفح جلدي يسبب بقعاً حمراء ومثيرة للحكة (حمامى متعددة الأشكال)

**الأعراض الجانبية لدى البالغين:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):**

- صداع

- آلام المفاصل وآلام العضلات
- ألم/حساسية في منطقة الحقن وإرهاق

**أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):**  
• انتفاخ في منطقة الحقن، احمرار في منطقة الحقن وسخونة

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000):**

- إسهال، غثيان وتقيؤات
- طفح وانتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية)
- حكة في منطقة الحقن، انتفاخ الغدد في العنق، الإبط أو منفرج الفخذين (تضخم العقد اللمفية)، شرى في منطقة الحقن (شرى)، وقشعريرة

**الأعراض الجانبية التالية لوحظت عند استعمال پريفينار 13 وقد تظهر أيضاً عند استعمال پريفينار 20:**

- طفح بسبب بقع حمراء ومثيرة للحكة (حمامى متعددة الأشكال)
- تهيج في منطقة الحقن
- ضعف الشهية
- تقيؤ في حركة الذراع

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

من الممكن 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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنّى استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C) يُمنّى التجميد. يجب التخلص من اللقاح الذي تجمّد.
- يجب استعمال پريفينار 20 في أسرع وقت ممكن بعد إخراجها من الثلاجة.
- پريفينار 20 مستقر لمدة 96 ساعة عند تخزينه في درجة حرارة 8°C-25°C، أو 72 ساعة إذا تم تخزينه في درجة حرارة 0°C-2°C. في نهاية هذه الفترة، يجب استعمال المستحضر أو إتلافه. هذه المعلومات مخصصة للطواقم الطبي فقط في حالة حدوث تغييرات مؤقتة في درجة حرارة التخزين فقط.
- يجب تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال في وضعية أفقية لتقليل وقت التعليق.
- يجب خض العبوة جيداً قبل الحقن للحصول على مستعلق متجانس.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

sodium chloride, succinic acid, polysorbate 80, water for injection.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

يُسوّق پريفينار 20 على شكل مستعلق بلون أبيض الذي يتوقّف ضمن محقنة أحادية الجرعة جاهزة للاستعمال ذات 0.5 ملل. تحتوي العبوة على 1 أو 10 محاقن جاهزة للاستعمال مملّ أو بدون إبرة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوت 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-68-37443-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكر. □ هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.

تم تحريرها في 06/2025

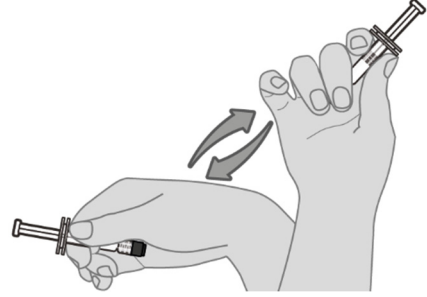
### المعلومات التالية مخصصة للطواقم الطبي فقط:

قد تظهر، أثناء التخزين، رواسب بيضاء وسائل علوي صافي. هذا لا يشير إلى انخفاض في الجودة. يجب تخزين المحاقن الجاهزة للاستعمال في وض □ أفقي لتقليص وقت إعادة التعليق.

### التحضير للإعطاء

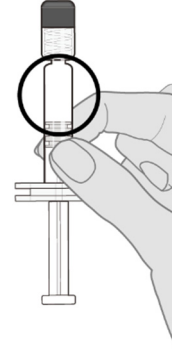
#### الخطوة 1. إعادة تعليق اللقاح

أمسك المحقنة الجاهزة للاستعمال في وض □ أفقي بين الإبهام والسبابة ورجها بقوة حتى تحصل على مستعلق أبيض متجانس داخل المحقنة. يُمن □ استعمال اللقاح إذا لم يكن قابلاً للتعليق.



#### الخطوة 2. الفحص البصري

تحقق من اللقاح بصرياً بحثاً عن وجود جزيئات كبيرة وتغير اللون قبل الإعطاء. يُمن □ استعمال اللقاح إذا لوحظت جزيئات كبيرة أو تغير اللون. إذا لم يكن اللقاح معلقاً أبيضاً متجانساً، فكرر الخطوات 1 و- 2.



#### الخطوة 3. قم بإزالة غطاء المحقنة

قم بإزالة غطاء المحقنة من ملائم Luer lock من خلال تدوير الغطاء ببطء عكس اتجاه عقارب الساعة أثناء الضغط على ملائم Luer lock.



ملاحظة: يجب الحذر والحرص على عدم الضغط على قضيب المكبس المسحوب أثناء إزالة غطاء المحقنة.

#### الخطوة 4. صل إبرة معقمة

قم بتوصيل إبرة مناسبة للإعطاء العضلي بالمحقنة الجاهزة للاستعمال عن طريق الإمساك بملائم Luer lock وتدوير الإبرة في اتجاه عقارب الساعة.

يجب إعطاء الجرعة الكاملة.

بريفينار 20 مخصص للاستعمال العضلي فقط.

يُمن □ خلط بريفينار 20 م □ لقاحات أو مستحضرات طبية أخرى في نفس المحقنة.

يمكن إعطاء لقاح بريفيينار 20 بالتزامن مع باقي اللقاحات الروتينية الأخرى التي تُعطى للأطفال؛ وفي هذه الحالة، يجب استخدام مواقع حقن مختلفة في الجسم.

يمكن إعطاء بريفيينار 20 للبالغين في نفس الموعد تزامناً مع إعطاء لقاح الإنفلونزا الموسمي (QIV)؛ مستضد سطحي، معطل، مادة مساعدة). لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض خلفية تنطوي على ارتفاع خطر تطور مرض المكورات الرئوية الذي يهدد الحياة، يمكن النظر في الفصل بين إعطاء QIV (لقاح الإنفلونزا الموسمية) وبين إعطاء بريفيينار 20 (على سبيل المثال، بحوالي 4 أسابيع). يجب استعمال مواقع مختلفة لحقن اللقاح.

يمكن إعطاء بريفيينار 20 للبالغين في نفس الموعد تزامناً مع إعطاء لقاح COVID-19 mRNA (nucleoside modified).

يجب التخلص من أي مستحضر بقي من دون استعمال أو مادة نفايات وفقاً للمتطلبات المحلية.