

فلواريكس

معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

لقاح إنفلوإنزا مُعطَّل المفعول

تحتوي كل جرعة دوائية (0.5 ملل) على:

ثلاث سلالات من الإنفلوإنزا:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 micrograms

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 micrograms

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 micrograms

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

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

فلواريكس هو لقاح فعّال للبالغين والأطفال من عمر 6 أشهر للوقاية من مرض الإنفلوإنزا الناتج عن سلالتين فرعيتين لفيروس الإنفلوإنزا A وسلالة فرعية لفيروس الإنفلوإنزا B المشمولين في اللقاح. يستند إستعمال فلواريكس على توصيات رسمية.

الفصيلة العلاجية: لقاح مضاد للإنفلوإنزا.

ما هي الإنفلوإنزا؟

مرض الإنفلوإنزا هو مرض في الطرق التنفسية العلوية والرئتين الناجم عن العدوى بفيروس الإنفلوإنزا. الأعراض الأكثر شيوعاً للإنفلوإنزا هي سخونة مرتفعة، ألم الحنجرة، سعال، آلام عامة، صداع، ضعف وإرهاق. قد تحدث مضاعفات خاصة لدى الرضع، المسنين والأشخاص ذوي جهاز مناعة ضعيف.

كيف يعمل اللقاح؟

يحتوي اللقاح على فيروس مُعطَّل لا يمكنه التسبب بالإنفلوإنزا. يحفّز فلواريكس جهاز المناعة في الجسم على إنتاج أجسام مضادة ضد الفيروسات المحددة التي صُمم اللقاح لمكافحتها. يساعد هذا الأمر في الوقاية من المرض. اللقاح مخصص ضد فيروسات الإنفلوإنزا بحسب التوصيات الرسمية. وكحال جميع اللقاحات، قد لا يوفر فلواريكس حماية كاملة لجميع الأشخاص الذين تلقوا اللقاح.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر التفصيل في الفقرة 6 "معلومات إضافية") أو لكل واحد من المركبات التي قد تتواجد بكمية قليلة جدًا، مثل ألبومين البيض - ovalbumin (بروتين البيض)، هيدروكورتيزون، جينتاميسين سولفات فورمالدهيد، وصيديوم ديوكسيكولات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بفلواريكس أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوث حاد مصحوب بسخونة مرتفعة. في حال حصول هذا الأمر، قد يتطلب الأمر تأجيل تلقي اللقاح حتى تشعر بتحسن. تلوث بسيط مثل الزكام من غير المفترض أن يشكل مشكلة، لكن تحدث مع الطبيب أو الممرضة أولاً.
- وُجدت لديك مشكلة نزيف أو ميل لحدوث كدمات بسهولة.

قد يحدث إغماء (خاصة عند المراهقين) قبل أو بعد أي حقنة تُعطى بواسطة إبرة. لذلك أخبر الطبيب أو الممرضة إذا سبق وأصببت بإغماء بعد تلقيك حقنة في المرات السابقة.

إن الأشخاص الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة، مثلًا جراء تلوث HIV (الإيدز) أو جراء تلقي أدوية مثبطة لجهاز المناعة، قد لا يحصلون على الفائدة الكاملة من فلواريكس.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقًا)، تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل تلقي فلواريكس.

الأطفال والمراهقون

اللقاح مخصص للبالغين والأطفال من عمر 6 أشهر. لا تتوفر معلومات حول نجاعة وسلامة فلواريكس لدى الأطفال دون عمر 6 أشهر. لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر 6 أشهر.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أو لقاحات أخرى، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا تم إعطاء فلواريكس في الوقت نفسه مع لقاحات أخرى، فيجب إستعمال موقع حقن مختلف لكل نوع لقاح.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي لتلقي إستشارة قبل تلقي هذا اللقاح.

يمكن إعطاء لقاحات الإنفلونزا المُعطَّلة، مثل فلواريكس، في أية مرحلة من الحمل. تتوفر بيانات أمان أوسع حول إستعمال اللقاح خلال الثلث الثاني أو الثالث من الحمل، مقارنةً بالثلث الأول.

لم يتم فحص سلامة إعطاء فلواريكس للنساء الحوامل في التجارب السريرية. لا تشير البيانات المتوفرة بعد تسويق فلواريكس إلى وجود خطر متزايد لنتائج سلبية على الحمل.

لا يُعرف ما إذا كان فلواريكس يُطرح في حليب الأم. من غير المتوقع حدوث تأثيرات سلبية على الأطفال الرضع. يمكن إعطاء فلواريكس أثناء فترة الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكنات

بعض الأعراض الجانبية المذكورة أدناه في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية" (مثل: الشعور بالإرهاق أو الدوار) قد تؤثر بشكل مؤقت وثانوي على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات. لا تُفقد أو تستعمل الماكنات أو المعدات إذا كنت تشعر بتوعك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فلواريكس على صوديوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول (23 ملغ) صوديوم لكل جرعة دوائية، أي يُعتبر كدواء "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي فلواريكس على بوتاسيوم

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول (39 ملغ) بوتاسيوم لكل جرعة دوائية، أي يُعتبر كدواء "خالٍ من البوتاسيوم".

يحتوي فلواريكس على پوليسوربات 80

يحتوي الدواء على ما لا يزيد عن 0.415 ملغ من پوليسوربات 80 لكل جرعة دوائية. قد تُسبب البوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا وُجدت لديك حساسية معروفة لهذه المادة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: حقنة واحدة ذات 0.5 ملل داخل العضل.

الإستعمال لدى الأطفال

الأطفال دون عمر 9 سنوات الذين لم يتلقوا لقاحاً ضد الإنفلونزا في السابق سيتلقون حقنة ثانية بعد مرور شهر على الأقل من الحقنة الأولى. تأكدوا من إتمام أطفالكم كافة برنامج التطعيم. وذلك لضمان أقصى حماية يقدمها فلواريكس.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تستعمل 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 فلواريكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إسأل الطبيب أو الممرضة إذا رغبت بمزيد من المعلومات حول الأعراض الجانبية المحتملة لـ فلواريكس.

أعراض جانبية بُلغ عنها خلال الإستعمال العام لـ فلواريكس:

أعراض جانبية خطيرة

إخبر الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، فقد تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 جرعة دوائية من اللقاح):

- أعراض تحسسية خطيرة (ردود فعل تأقية). يمكن التعرف عليها من خلال:
- طفح حاك في اليدين وفي الرجلين
- إنتفاخ في العينين وفي الوجه
- صعوبات في التنفس أو البلع
- إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم وفقدان الوعي

عادة ما تحدث هذه الأعراض في غضون 15 دقيقة من تلقي اللقاح. مع ذلك، إذا ظهرت لديك إحدى هذه العلامات، فعليك مراجعة الطبيب بشكل عاجل.

أعراض جانبية أخرى

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 جرعة دوائية من اللقاح):

- التهاب الأعصاب (neuritis)، التهاب الدماغ والنخاع الشوكي (encephalomyelitis)، التهاب مؤقت في الأعصاب يسبب ألمًا، ضعفًا وشللًا يُسمى متلازمة غيلان-باريه
- ردود فعل جلدية قد تنتشر في كافة الجسم، بما في ذلك الحكة (pruritus, urticaria) وإحمرار الجلد (erythema)، طفح
- تضخم مؤقت للغدد في الرقبة، الإبط أو منفرج الرجلين (تضخم عابر للغدد الليمفاوية)
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا، شعور عام غير جيد

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها خلال التجارب السريرية مع فلواريكس:

أعراض جانبية حدثت لدى أطفال بعمر 6 أشهر حتى أقل من 6 سنوات

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- فقدان الشهية للطعام
- سخط
- نعاس
- ألم في موضع الحقن
- إحمرار في موضع الحقن
- إنتفاخ في موضع الحقن

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- ألم في البطن
- سخونة

أعراض جانبية حدثت لدى أطفال بعمر 6 سنوات حتى أقل من 18 سنة

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- صداع
- ألم عضلي
- إرهاق

- ألم في موضع الحقن
- إحمرار في موضع الحقن
- إنتفاخ في موضع الحقن

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- ألم في البطن
- ألم مفصلي
- إرتجاف
- سخونة

أعراض جانبية حدثت لدى بالغين بعمر 18 سنة وما فوق

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- ألم في موضع الحقن
- إرهاق
- صداع
- آلام عضلية

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات دوائية من اللقاح):

- إحمرار، إنتفاخ أو كتلة صلبة في موضع الحقن
- إرتجاف
- تعرّق
- ألم مفصلي
- غثيان
- تقيؤ
- إسهال
- ألم في البطن

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 100 جرعة دوائية من اللقاح):

- سخونة
- دوّار

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني 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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون 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 (بين 2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين داخل العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساهم هذه الخطوات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المركبات الفعالة أيضًا على:
Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, polysorbate 80, potassium dihydrogen phosphate, RRR- α -tocopheryl hydrogen succinate, potassium chloride, octoxinol 10, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: فلواريكس هو معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال.
- فلواريكس هو سائل عديم اللون وقاتم قليلًا.
- أحجام العبوة: محقنة واحدة أو عشر محاقن، مع أو بدون إبر.
- من الجانز ألا تُسوّق كافة أحجام العبوة.
- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاین بيولوجيكس S.A.، ريكسنسارت، بلجيكا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
179-96-38199-00
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.

©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

المعلومات بخصوص تعليمات إعطاء اللقاح، الظاهرة أدناه، موجهة للطواقم الطبي فقط:

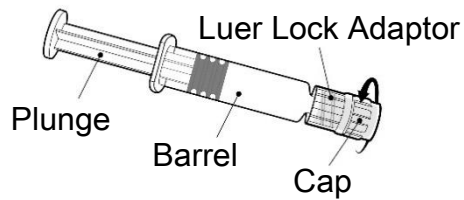
The following information is intended for healthcare professionals only:

Vaccines should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to administration.

Before use, the vaccine should be well shaken to obtain a colourless and slightly opalescent liquid. Discard if the content appears otherwise.

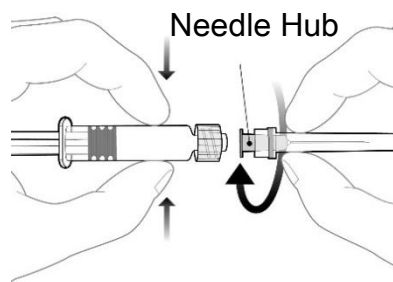
The entire contents of the syringe should be injected.

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.

تمت المصادقة عليها في آب 2025

Fluarix PT V1B