

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

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أبريسفو™

مسحوق ومُذِيب لتجهيز محلول للحقن

تحتوي كل قنينة على:

RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup B) 60 mcg

RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup A) 60 mcg

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

RSV subgroup B stabilised prefusion F antigen 60 mcg<sup>1,2</sup>

RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen 60 mcg<sup>1,2</sup>

(RSV antigens)

<sup>1</sup>glycoprotein F stabilised in the prefusion conformation.

<sup>2</sup>produced in Chinese Hamster Ovary cells by recombinant DNA technology.

المواد غير الفعّالة ومُسَبِّبات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

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

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أبريسفو مُعدّل:

- الحماية السلبيّة (الذاتية) من أمراض مجاري التنفس السفلية التي يسببها الفيروس التنفسي المخلوي (RSV) لدى الرُضّع منذ الولادة وحتى جيل 6 أشهر بعد تطعيم الأم خلال الحمل.
- التطعيم الفعّال لأبناء 18 عاماً وما فوق لمنع أمراض مجاري التنفس السفلية التي يسببها RSV.

المجموعة العلاجية: لقاحات فيروسية

RSV هو فيروس شائع، يسبب في غالبية الحالات أعراضاً طفيفة شبيهة بالزكام مثل ألم الحلق، السعال أو الأنف المسدود. مع ذلك، لدى الأطفال صغار السن، من الممكن أن يسبب RSV مشاكل خطيرة في الرئة. لدى الأشخاص الأكبر عمراً والأشخاص الذين لديهم حالات صحية مزمنة، قد يفاقم RSV أمراضاً مثل داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD) وقصور القلب (CHF). في الحالات الخطيرة، قد يؤدي RSV للتسريح، وفي حالات معينة، قد يكون قاتلاً.

كيف يعمل أبريسفو؟

أبريسفو هو لقاح (تطعيم) يتم إعطاؤه لمنع مرض رئوي (مجري التنفس) يُسببه فيروس يسمى الفيروس التنفسي المخلوي (RSV).

يساعد هذا اللقاح جهاز المناعة (حمايات الجسم الطبيعيّة) على إنتاج الأجسام المضادة (مواد في الدم تساعد الجسم في محاربة حالات العدوى) التي تحمي من أمراض الرئة التي يسببها RSV. لدى النساء الحوامل اللاتي يتلقين التطعيم بين الأسابيع 24 حتى 36 من الحمل، تنتقل هذه الأجسام المضادة إلى الطفل من خلال المشيمة قبل الولادة وتحمي الأطفال عندما يكونون معرضين لأعلى خطورة للإصابة بـ RSV.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال أبريسفو إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) للمواد الفعّالة أو لأي مركّب من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أبريسفو

#### قبل تلقي التطعيم (اللقاح)، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا:

- كان لديك رد فعل تحسسي خطير أو مشاكل في التنفس بعد تلقي تطعيم آخر أو بعد تلقيك أبريسفو في الماضي.
- كنت تشعر بالضغط بشأن تلقي التطعيم أو إذا سبق أن أغمي عليك بعد تلقي حقنة. قد يحصل الإغماء قبل أو بعد أي حقنة.
- كانت لديك عدوى مع حمى. إذا كان الوضع على هذا النحو، سيتم تأجيل التطعيم. لا حاجة لتأخير التطعيم بسبب عدوى طفيفة مثل الزكام. في هذه الحالة، يجب استشارة الطبيب قبل تلقي التطعيم.
- كان لديك مشاكل نزيف أو ميل لتشكل الكدمات.
- كان لديك جهاز مناعي ضعيف قد يمنعك من الاستفادة الكاملة من أبريسفو.
- كان حملك بعمر أقل من 24 أسبوعاً.

إذا كان واحد أو أكثر من البنود الواردة أعلاه ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث عن ذلك مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي أبريسفو.

كما في جميع اللقاحات، قد لا يحمي تلقي لقاح أبريسفو كل من يتلقونه بصورة كاملة.

### الأطفال والمراهقون

لم تثبت النجاعة والسلامة لدى الأطفال دون جيل 18 عاماً. هناك معلومات محدودة بشأن المراهقات الحوامل.

### الأدوية الأخرى وأبريسفو

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

يمكن تلقي أبريسفو مع لقاح الإنفلونزا أو لقاح الكورونا. من المفضل الانتظار أسبوعين على الأقل بين تلقي أبريسفو وتلقي لقاح مضاد للكزاز (التيتانوس)، الخناق (الدفتيريا) والسعال الديكي اللاهلي (السعال الديكي).

### الحمل والإرضاع

تشير المعطيات المتعلقة بالنساء الحوامل إلى عدم وجود سمية تطويرية أو جنينية/وليدية. لا تشير نتائج الأبحاث على أبريسفو لدى الحيوانات إلى أي تأثيرات مباشرة أو غير مباشرة بالنسبة لسمية التكاثر. لم يتم الإبلاغ عن أعراض جانبية لدى الأطفال الذين ولدوا للأمهات تلقوا التطعيم. ليس معروفًا إن كان يتم إفراز أبريسفو في حليب الأم. لم تتم مشاهدة أعراض جانبية لأبريسفو لدى الأطفال الرضع للأمهات اللاتي تلقين التطعيم. إذا كنت مرضعة يجب استشارة الطبيب أو الممرضة قبل تلقي هذا اللقاح.

### السياقة واستعمال الماكينات

ليس لأبريسفو أي تأثير، أو له تأثير هامشي على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أبريسفو على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في الجرعة، أي أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم". تحتوي جرعة واحدة من أبريسفو على 0.08 ملغ بولييسوربات 80. قد يسبب البولييسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كان معروفًا أن لديك حساسيات.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة المتباعدة عادة هي حقنة واحدة من 0.5 ملل في العضل في الجزء العلوي من الذراع. الجرعة المتباعدة للنساء الحوامل هي حقنة واحدة من 0.5 ملل خلال الأسابيع 24 حتى 36 من الحمل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تلقيت جرعة مفرطة، ليس من المتوقع أن تتلقى جرعة مفرطة من أبريسفو لأنك ستنتقي حقنة واحدة. لا يوجد علاج محدد للجرعة المفرطة من أبريسفو. في حالة الجرعة المفرطة، عليك الخضوع للمراقبة الطبية وتلقي علاج للأعراض بحسب الحاجة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول الاستعمال، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع اللقاحات، قد يسبب استعمال أبريسفو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا ظهر عرض جانبي خطير:

- أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):
- ردود فعل تحسسية خطيرة - تشمل علامات ردة الفعل التحسسية الخطيرة انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس أو في البلع ودوار (انظر البند 2).
  - متلازمة جيلان باريه (اضطراب عصبي عادة ما يبدأ بالخدّر والضعف في الأطراف وقد يتقدم ليصل إلى الشلل في جزء من أو في كل الجسم).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية الخطيرة الواردة أعلاه، توجه للطبيب فوراً.

#### أعراض جانبية أخرى

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية لدى النساء الحوامل

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- ألم في مكان الحقن
- ألم رأس (صداع)
- ألم في العضلات

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

- احمرار في مكان الحقن
- انتفاخ في مكان الحقن

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

- ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي أو الشرى
- تضخم الغدد اللمفاوية (Lymphadenopathy)

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية لدى الأشخاص بعمر 18 عاماً وما فوق

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تعب
- ألم رأس (صداع)
- ألم في مكان الحقن
- ألم عضلات

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

- ألم مفاصل
- احمرار في مكان الحقن
- انتفاخ في مكان الحقن

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):  
• حمّى

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):  
• ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي أو الشرى  
• تضخم الغدد اللمفاوية (Lymphadenopathy)  
• حالات نزيف دم في مكان الحقن  
• حكة في مكان الحقن

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):  
• ردود فعل تحسسية خطيرة (انظر أعراض جانبية نادرة جدا أعلاه)  
• متلازمة جيلان باريه (انظر أعراض جانبية نادرة جدا أعلاه)

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

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 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.
- يُمنع 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)، انظر أيضا التعليمات أدناه المخصصة للطاقتم الطبي.
- يُمنع التجميد. يجب التخلّص من الدواء إذا تمّ تجميد عبوة الكرتون.
- يجب استعمال أبريسفو بعد التحضير مباشرة أو خلال 4 ساعات إذا تم تخزينه بين 15°C-30°C. يُمنع التجميد. انظر أيضا التعليمات أدناه المخصصة للطاقتم الطبي.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

في المسحوق:

- mannitol
- sucrose
- sodium chloride
- tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris-HCl)
- tromethamine (Tris base)
- polysorbate 80

في المذيب:

- water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تسويق أبريسفو كمسحوق أبيض في قنينة زجاجية ومذيب في محقنة مجهزة مسبقًا لإذابة المسحوق.

بعد إذابة المسحوق في المذيب يتم الحصول على محلول صافٍ وعديم اللون.

يتم تسويق أبريسفو في عبوة كرتون تحتوي على:

- 1 قنينة مسحوق، 1 محقنة مجهزة مسبقاً، و 1 محوّل للقنينة مع أو بدون إبر (عبوة جرعة واحدة).
- 5 قناني مسحوق، 5 محاقن مجهزة مسبقاً، و 5 محوّلات للقناني مع أو بدون إبر (عبوة 5 جرعات).
- 10 قناني مسحوق، 10 محاقن مجهزة مسبقاً، و 10 محوّلات للقناني مع أو بدون إبر (عبوة 10 جرعات).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-81-37958

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

تم تحريرها في 10/2025.

---

المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

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

#### 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.

#### Administration

Abrysvo is for intramuscular use only.

The unopened vial is stable for 5 days when stored at temperatures from 8°C to 30°C. At the end of this period Abrysvo should be used or discarded. This information is used to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursions only.

#### Storage of reconstituted vaccine

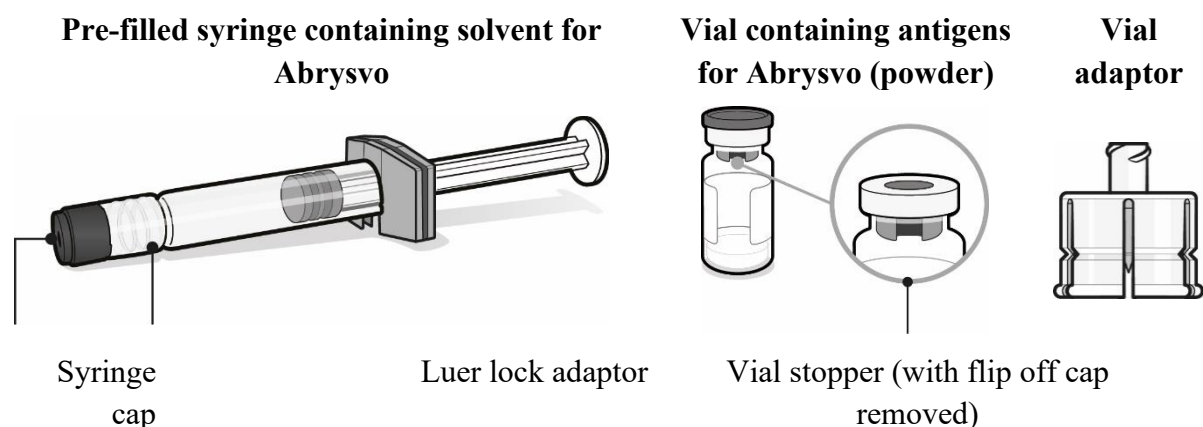
Abrysvo should be used immediately after reconstitution or within 4 hours. Store the reconstituted vaccine between 15°C and 30°C. Do not freeze reconstituted vaccine.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 4 hours between 15°C and 30°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

### Preparation for administration

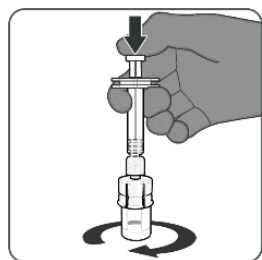
*For use of vial of antigens for Abrysvo (powder), pre-filled syringe of solvent and vial adaptor*

The powder must be reconstituted only with the solvent provided in the pre-filled syringe using the vial adaptor.



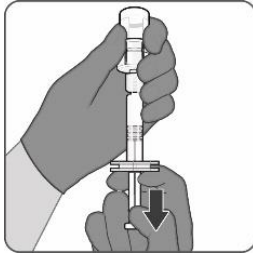
#### **Step 1. Attach vial adaptor**

- Peel off the top cover from the vial adaptor packaging and remove the flip off cap from the vial.
- While keeping the vial adaptor in its packaging, centre over the vial's stopper and connect with a straight downward push. Do not push the vial adaptor in at an angle as it may result in leaking. Remove the packaging.



#### **Step 2. Reconstitute the powder component (antigens) to form Abrysvo**

- For all syringe assembly steps, hold the syringe only by the Luer lock adaptor. This will prevent the Luer lock adaptor from detaching during use.
- Twist to remove the syringe cap, then twist to connect the syringe to the vial adaptor. Stop turning when you feel resistance.
- Inject the entire contents of the syringe into the vial. Hold the plunger rod down and gently swirl the vial until the powder is completely dissolved. Do not shake.



**Step 3. Withdraw reconstituted vaccine**

- Invert the vial completely and slowly withdraw the entire contents into the syringe to ensure a 0.5 mL dose of Abrysvo.
- Twist to disconnect the syringe from the vial adaptor.
- Attach a sterile needle suitable for intramuscular injection.

The prepared vaccine is a clear and colourless solution. Visually inspect the vaccine for large particulate matter and discolouration prior to administration. Do not use if large particulate matter or discolouration is found.

Disposal

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