

پریوریکس

مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 ملل) على:

Live attenuated measles virus	- NLT 10 ^{3.0} CCID ₅₀	(فيروس الحصبة حي مضعف)
Live attenuated mumps virus	- NLT 10 ^{3.7} CCID ₅₀	(فيروس النكاف حي مضعف)
Live attenuated rubella virus	- NLT 10 ^{3.0} CCID ₅₀	(فيروس الحصبة الألمانية حي مضعف)

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، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تحصين فعال ضد الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية، لدى أطفال من عمر 9 أشهر وما فوق، لدى المراهقين والكبار.

الفصيلة العلاجية: من اللقاحات الفيروسية (viral vaccines).

كيف يعمل اللقاح؟

عندما يتلقى شخص لقاح پریوریکس، فإن جهاز المناعة (جهاز الحماية الطبيعي للجسم) يُنتج أضداد من أجل حماية الشخص من تلوّثات بفيروس الحصبة، النكاف والحصبة الألمانية.

بالرغم من أن پریوریکس يحتوي على فيروسات حية، لكنها ضعيفة جداً من أن تؤدي إلى حصبة، نكاف أو حصبة ألمانية لدى الأشخاص الأصحاء.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لإحدى المواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). علامات رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل طفح جلدي حاك، ضيق في التنفس وإنتفاخ الوجه أو اللسان.
- علمت بأن لديك حساسية لـ نيوميسين (مضاد حيوي). سابقة لإلتهاب الجلد التماسي (طفح جلدي عندما يكون الجلد على تماس مباشر مع مولدات للحساسية مثل نيوميسين) من غير المفترض أن تشكل مشكلة، لكن إستشر الطبيب أولاً.
- وُجد لديك تلوّث خطير يترافق بسخونة مرتفعة. في مثل هذه الحالات يتم تأجيل تلقي اللقاح حتى الشفاء. إن تلوّث طفيف مثل نزلة من غير المفترض أن يشكل مشكلة، لكن إستشر الطبيب أولاً.
- وُجد لديك أي مرض الذي يضعف الجهاز المناعي (مثل فيروس العوز المناعي البشري [HIV] أو متلازمة العوز المناعي المكتسب [الإيدز])، أو إذا تلقيت مؤخراً أو إذا كنت لا تزال تتناول أي دواء الذي يضعف الجهاز المناعي (عدا العلاج بالكورتيكوستروئيدات بمقدار دوائي منخفض للربو أو علاج بديل). إن تلقي

اللقاح يتعلّق بمستوى الحماية المناعية لديك.

- كنت حاملاً. بالإضافة لذلك، يجب الإمتناع عن حصول حمل لمدة شهر واحد بعد تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل أن تتلقى بربوريكس، إحك للطبيب إذا:

- وُجدت لديك إضطرابات في الجهاز العصبي المركزي، سابقة لإختلاجات التي تترافق بسخونة مرتفعة أو سابقة عائلية لإختلاجات. في حالة حدوث سخونة مرتفعة بعد تلقي اللقاح، الرجاء إستشر الطبيب بأسرع ما يمكن.
- حدث لديك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير لبروتين البيض.
- حدث لديك عرض جانبي بعد تلقي لقاح ضد الحصبة، النكاف أو الحصبة الألمانية الذي يشمل الإصابة بجروح بسهولة بالغة أو نزف الذي يستمر لمدة أطول من المعتاد (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- وُجد لديك جهاز مناعة مضعف (مثلاً، تلوث بـ HIV) أو إذا كنت مقدماً على البدء بعلاج دوائي الذي يضعف الجهاز المناعي. يتوجب الأمر مراقبة حثيثة لحالتك لأن الإستجابات للقاحات من شأنها ألا تكون كافية من أجل ضمان الوقاية من المرض (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز إستعمال الدواء إذا").

قد يحدث إغماء (خاصة لدى المراهقين) بعد، أو حتى قبل، كل حقنة بآبرة. لذا، يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة إذا أغمي عليك جراء إعطاء حقنة سابقة.

إذا تلقيت لقاحاً خلال 72 ساعة بعد تماس مع شخص مريض بالحصبة، فإن بربوريكس يحميك بدرجة معينة من المرض.

أطفال دون عمر 12 شهراً

إن الأطفال الذين تلقوا لقاحاً خلال السنة الأولى من حياتهم قد لا يكونوا محميين بشكل تام. سوف يوصي الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة لمقادير دوائية إضافية من اللقاح. كما بكل اللقاحات، من الجائز ألا يحمي بربوريكس بشكل تام كافة الأشخاص الذين تلقوا لقاح.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أو لقاحات أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

يمكن إعطاء بربوريكس بالتزامن مع إعطاء لقاحات أخرى مثل: الخناق، الكزاز، السعال الديكي (اللا خلوي)، هيموفيليس إنفلونزا b، بوليو فموي أو معطل، إلتهاب الكبد A، إلتهاب الكبد B، جذري الماء، لقاحات المكورات السحائية B، المكورات السحائية C، المكورات السحائية A، C، W-135 و-Y ولقاحات المكورات الرئوية المقترن. توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة للحصول على معلومات إضافية. يتم إعطاء كل لقاح في موقع حقن مختلف.

إذا لم يتم إعطاؤها في نفس الوقت، يوصى بتترك فاصل زمني قدره شهر واحد على الأقل بين إعطاء بربوريكس وبين لقاحات حية مضعفة أخرى.

من شأن الطبيب أن يوجّل تلقي اللقاح بثلاثة أشهر على الأقل، في حال تلقيك نقل دم أو أضرار بشرية (غلوبولينات مناعية).

إذا تطلب الأمر إجراء فحص لمرض السل، يجب إجراء ذلك في أي وقت قبل، بالتزامن أو بعد ستة أسابيع من تلقي لقاح بربوريكس.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إعطاء بريوريكس لنساء في فترة الحمل. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، إستشيري الطبيب قبل إعطاء اللقاح. كذلك، من المهم ألا تحملي لمدة شهر بعد تلقي اللقاح. خلال هذه الفترة يجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بريوريكس على سوربيتول، حمض پارا أمينوبنزويك، فينيل ألانين، صوديوم وپوتاسيوم. يحتوي المستحضر على 9 ملغ سوربيتول في كل مقدار دوائي. يحتوي بريوريكس على حمض پارا أمينوبنزويك الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية (من الجائز بشكل متأخر) وفي حالات شاذة، إلى تشنّج القصبات الهوائية (bronchospasm). يحتوي المستحضر على 334 ميكرو غرام فينيل ألانين في كل مقدار دوائي. قد يسبب فينيل ألانين الضرر إذا وُجد لديك بيلة الفينيل كيتون (PKU)، اضطراب جيني نادر حيث يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا يمكنه التخلص منه كما ينبغي. يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر مستحضر "خالٍ من الصوديوم". يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليمول پوتاسيوم (39 ملغ) للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر مستحضر "خالٍ من الپوتاسيوم".

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. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. يتم حقن بريوريكس تحت الجلد أو داخل العضل، في الجزء العلوي من الذراع أو في الجزء الخارجي من الفخذ. يمنع إعطاء اللقاح في الوريد. الموعد المناسب لتلقي اللقاح وعدد الحقن التي ستعطى يحددان من قِبل الطبيب وفقاً للتوصيات الرسمية. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية حدثت خلال التجارب السريرية بـ بريوريكس كانت كالتالي:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- إحمرا في منطقة الحقن
- سخونة تعادل أو أعلى من 38°C.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- ألم وانتفاخ في منطقة الحقن
- سخونة تزيد عن 39.5°C
- طفح (بقع)
- تلوث في الطرق التنفسية العلوية.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تلوث في الأذن الوسطى
- إنتفاخ الغدد الليمفاوية (غدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين)
- فقدان الشهية للطعام
- عصبية
- بكاء غير معهود
- عدم القدرة على النوم (أرق)
- إحمرا، تهيج وتدمع العينين (إلتهاب الملتحمة)
- إلتهاب القصبات الهوائية (bronchitis)
- سعال
- إنتفاخ الغدد اللعابية (الغدة النكفية) (غدد في منطقة الخد)
- إسهال
- تقيؤ.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إختلاجات تترافق بسخونة مرتفعة
- ردود فعل تحسسية.

بعد بدء تسويق بربوريكس، بُلغ عن الأعراض الجانبية التالية في عدة فرص:

- آلام في المفاصل والعضلات
- نزف موضعي أو نزف لبقع صغيرة أو قابلية لتشكل كدمات بسهولة أكبر من المعتاد جراء إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية
- رد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة الذي يظهر بشكل مفاجئ
- تلوث أو إلتهاب الدماغ، الحبل الشكوي والأعصاب المحيطية الذي يؤدي إلى صعوبة مؤقتة في المشي (عدم ثبات) و/أو فقدان سيطرة مؤقتة على حركات الجسم، إلتهاب أعصاب معينة، من الجائز أن يترافق بالشعور بوخز (الشعور بدبابيس وإبر) أو خدر أو فقدان القدرة الحركية السليمة (متلازمة غيلان - باريه)
- تضيق أو إنسداد أو عية دموية

- حمامى متعددة الأشكال (الأعراض عبارة عن بقع حمراء، على الأغلب تكون حاكة، بالمشابه لطفح الحصبه، التي تبدأ في الأطراف وأحياناً في الوجه وسائر الجسم)
 - أعراض شبيهة بالحصبه والنكاف (يشمل إنتفاخ عابر ومؤلم للخصيتين وإنتفاخ الغدد في الرقبة).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لنفاذي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (بين 2-8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد التحضير يجب إستعمال اللقاح بشكل فوري. إذا لم يكن الأمر ممكناً، يجب التخزين في البراد (بين 2-8 درجات مئوية) والإستعمال في غضون 8 ساعات من التحضير.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

مسحوق:

Lactose (anhydrous), amino acids (containing phenylalanine), sorbitol, mannitol, medium 199 (containing phenylalanine, para-aminobenzoic acid, sodium and potassium).

مذيب:

Water for injection.

آثار لـ:

Neomycin sulphate.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
يتوفر بربوريكس على شكل مسحوق ومذيب لتحضير محلول للحقن (مسحوق ضمن قنينة صغيرة لمقدار دوائي واحد ومذيب ضمن أمبولة أو ضمن محقنة جاهزة للإستعمال [0.5 مل]).
- المسحوق بلون مائل للأبيض حتى وردي قليلاً والمذيب رائق وعديم اللون (Water for injection).
- أحجام العلبة: 10 و- 100 مقدار دوائي. من الجائز أن يتم إرفاق إبر للعلبة.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلبة.

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلارين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
 - المنتج: چلاكسوسميثكلارين بيولوجيكالس S.A.، ريكسينسارت، بلجيكا.
 - رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 112-06-29388
- من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تم إعدادها في تشرين الثاني 2025.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Priorix PT v3B 29103

The following information is intended for healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Alcohol and other disinfecting agents must be allowed to evaporate from the skin before injection of the vaccine since they can inactivate the attenuated viruses in the vaccine.

Priorix should under no circumstances be administered intravascularly.

In the absence of compatibility studies, the medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to reconstitution or administration. In the event of either being observed, do not use the solvent or the reconstituted vaccine.

Solvent in ampoule

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

Withdraw the entire contents of the vial.

A new needle should be used to administer the vaccine.

After reconstitution, the vaccine should be administered promptly. If this is not possible, it must be stored in the refrigerator (2°C-8°C) and used within 8 hours of reconstitution.

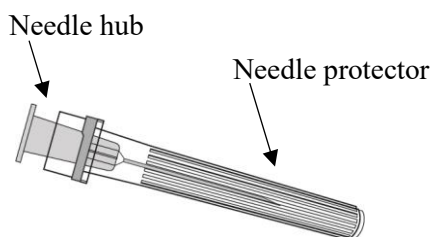
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Solvent in pre-filled syringe

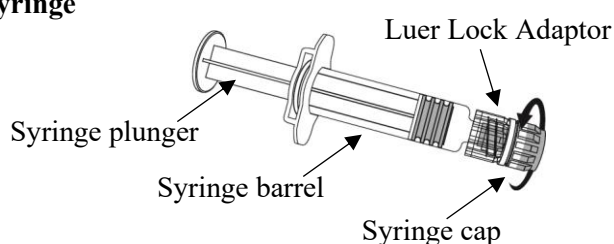
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of solvent to the vial containing the powder.

To attach the needle to the syringe, carefully read the instructions given with pictures 1 and 2. However, the syringe provided with Priorix might be slightly different (without screw thread) than the syringe illustrated. In that case, the needle should be attached without screwing.

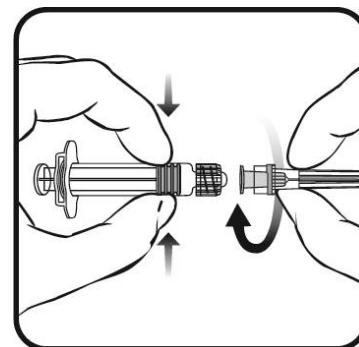
Needle



Syringe



Picture 1



Picture 2

Always hold the syringe by the barrel, not by the syringe plunger or the Luer Lock Adaptor (LLA), and maintain the needle in the axis of the syringe (as illustrated in picture 2). Failure to do this may cause the LLA to become distorted and leak.

During assembly of the syringe, if the LLA comes off, a new vaccine dose (new syringe and vial) should be used.

1. Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise (as illustrated in picture 1).

Whether the LLA is rotating or not, please follow the below steps:

2. Attach the needle to the syringe by gently connecting the needle hub into the LLA and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock (as illustrated in picture 2).
3. Remove the needle protector, which may be stiff.
4. Add the solvent to the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

5. Withdraw the entire contents of the vial.
6. A new needle should be used to administer the vaccine. Unscrew the needle from the syringe and attach the injection needle by repeating step 2 above.

After reconstitution, the vaccine should be administered promptly. If this is not possible, it must be stored in the refrigerator (2°C – 8°C) and used within 8 hours of reconstitution.

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