

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

## روتاتيك (لقاح حي، فموي، خماسي القيم ضد فيروس روتا)

### محلول للإعطاء الفموي (عبر الفم)

يحتوي روتاتيك على 5 سلالات حية لفيروس روتا (G1, G2, G3, G4 و- [P1A]8).

تحتوي كل جرعة على:

2.2 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup> على الأقل	G1 Reassortant فيروس روتا
2.8 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup> على الأقل	G2 Reassortant فيروس روتا
2.2 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup> على الأقل	G3 Reassortant فيروس روتا
2.0 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup> على الأقل	G4 Reassortant فيروس روتا
2.3 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup> على الأقل	P1A[8] Reassortant فيروس روتا

Rotavirus G1 Reassortant	not less than 2.2 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup>
Rotavirus G2 Reassortant	not less than 2.8 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup>
Rotavirus G3 Reassortant	not less than 2.2 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup>
Rotavirus G4 Reassortant	not less than 2.0 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup>
Rotavirus P1A[8] Reassortant	not less than 2.3 x 10 <sup>6</sup> IU <sup>1</sup>

#### <sup>1</sup>Infectious Units

لقائمة المواد غير الفعالة انظر في البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا البند 2.5 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن يتلقَ طفلك أي واحدة من جرعات روتاتيك.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لطفلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.
- تم الإبلاغ عن انتشار فيروس اللقاح إلى أشخاص غير مُطعمين قريبين من متلقي اللقاح. أخبر طبيبك إذا كان أي فرد من أفراد أسرتك يعاني من ضعف في جهاز المناعة، من السرطان، أو يتناول أدوية قد تُضعف جهاز المناعة، لكي يتمكن طبيبك من تقديم إستشارة إضافية. يُوصى بغسل اليدين بعد تغيير الحفاضات للمساعدة في منع انتشار فيروس اللقاح.

#### 1. لم أعد روتاتيك؟

يُستعمل روتاتيك للوقاية من التهاب المعدة والأمعاء (التهاب الجهاز الهضمي) الناتج عن السلالات G1, G2, G3, G4 و-G9 من فيروس روتا لدى الرضع والأطفال، عندما يُعطى كسلسلة مكوّنة من ثلاث جرعات للرضع من عمر 6 حتى 32 أسبوعًا. يجب إعطاء الجرعة الأولى من روتاتيك بين عمر 6 أسابيع و 12 أسبوعًا.

المجموعة العلاجية: لقاحات، لقاح فيروسي رمز ATC: J07BH02

يمكن أن تسبب عدوى بفيروس روتا سخونة، حالات تقيؤ وإسهال التي قد تكون شديدة وتؤدي إلى فقدان سوائل الجسم (تجفاف)، استشفاء بل وحتى حدوث وفاة لدى بعض الأطفال. قد لا يوفر روتاتيك حماية كاملة لجميع الأطفال الذين يتلقون اللقاح، وإذا كان طفلك قد أصيب بالفعل بالفيروس، فلن يساعده اللقاح.

#### 2. قبل أن يتلقَ طفلك روتاتيك

## 2.1 يُمنع استعمال روتاتك إذا كان طفلك:

- حساسًا (أرجي) لأحد مركبات اللقاح. لقائمة المركبات انظر البند 6.
- قد طوّر رد فعل تحسّسي بعد تلقي جرعة من اللقاح.
- يعاني من مرض العوز المناعي المشترك الشديد (SCID).
- قد عانى سابقًا من انغلاف الأمعاء، وهو نوع من انسداد الأمعاء.

## 2.2 تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال روتاتك

- قبل أن يتلقّى طفلك لقاح روتاتك، أخبر الطبيب إذا كان طفلك:
  - مريضًا بمرض مصحوب بسخونة. السخونة الخفيفة أو الزكام لوحدهما لا يشكّلان سببًا لتأجيل تلقي اللقاح.
  - يعاني من الإسهال أو يقيأ.
  - لا يزداد وزنه أو لا ينمو كما هو متوقّع.
  - يعاني من مرض في الدم.
  - يعاني من أي نوع من السرطان.
  - يعاني من ضعف في جهاز المناعة نتيجة مرض (بما في ذلك HIV/الإيدز).
  - يتلقّى علاجًا أو يتناول أدوية قد تُضعف جهاز المناعة (مثل الجرعات العالية من الستيروئيدات) أو تلقّى تسريب دم أو منتجات دم خلال الأيام الـ 42 الماضية.
  - وُلد مع مشاكل في الجهاز الهضمي، أو عانى من انسداد، أو خضع لعملية جراحية في البطن.
  - يكون على تماس قريب ومتكرر مع أحد أفراد العائلة أو شخص آخر يعيش في المنزل ويعاني من ضعف في جهاز المناعة، مثل شخص مصاب بالسرطان أو شخص يتناول أدوية تُضعف جهازه المناعي.

## 2.3 ردود فعل بين الأدوية:

إذا تناول طفلك، تناول مؤخرًا أو من شأنه أن يتناول أدوية أخرى (أو لقاحات أخرى)، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كان طفلك يتناول:  
العلاجات التي تُثبّت جهاز المناعة، والتي تشمل العلاج الإشعاعي، مستحضرات مضادات الأيض، مواد مؤلّكة (alkylating agents)، أدوية سامة للخلايا وكورتيكوستيروئيدات (عندما تُستعمل بجرعات أعلى من الجرعات الفسيولوجية)، قد تقلل من الاستجابة المناعية للقاحات.

استعمال روتاتك مع لقاحات أخرى  
يمكن إعطاء روتاتك في نفس الوقت الذي يتلقى فيه طفلك لقاحات روتينية أخرى موصى بها، مثل لقاح الخناق، الكزاز، والسعال الديكي (DTaP)، لقاح شلل الأطفال المعطل (IPV)، اللقاح المقترن ضد المستدمية النزلية من النوع b (Hib)، لقاح ضد التهاب الكبد B (Hepatitis B)، واللقاح المقترن ضد العدوى بالمتكورات الرئوية.

## 2.4 استعمال روتاتك والغذاء

لا توجد قيود تتعلق بالأكل أو الشرب، بما في ذلك حليب الأم، قبل أو بعد تلقي لقاح روتاتك.

## 2.5 معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

روتاتك يحتوي على السكروز  
إذا قيل لك إن لطفلك يوجد عدم تحمل لأنواع معيّنّة من السكريات، فاتصل بالطبيب/الطاقم الطبي قبل إعطاء اللقاح.

روتاتك يحتوي على الصوديوم  
يحتوي هذا اللقاح على 37.6 ملغ من الصوديوم (وهو مكوّن أساسي في ملح الطعام/الطاولة) في كل جرعة. هذه الكمية تساوي 1.88% من الحد الأقصى الموصى به يوميًا لاستهلاك الصوديوم لشخص بالغ.

## 3. كيف يُعطى روتاتك؟

يُعطى اللقاح عن طريق الفم. سيحصل طفلك على 3 جرعات من اللقاح. تُعطى الجرعة الأولى عندما يكون طفلك بعمر 6 إلى 12 أسبوعًا، تُعطى الجرعة الثانية بعد 4 إلى 10 أسابيع بعد ذلك، وتُعطى الجرعة الثالثة بعد 4 إلى 10 أسابيع من الجرعة الثانية. يجب إعطاء الجرعة الأخيرة (الثالثة) لطفلك حتى عمر 32 أسبوعًا.

سيقوم طبيبك بعصر اللقاح بلطف داخل فم طفلك (انظر الرسم 1). قد يقوم الرضيع ببصق جزء من اللقاح أو كله. إذا حدث ذلك، لا توجد ضرورة لإعطاء الجرعة مرة أخرى في نفس الزيارة.  
الرسم 1:



تعليمات الإعطاء للطاقم الطبي مشمولة في هذه النشرة (البند: "تعليمات الإعطاء للطاقم الطبي").

#### إذا فوّت طفلك تلقي جرعة من روتاتك

يجب إعطاء جرعات اللقاح الثلاث جميعها لطفلك حتى عمر 32 أسبوعًا. سيخبرك الطبيب بموعد الجرعات التالية. من المهم الالتزام بهذه الزيارات. إذا نسيت الموعد أو لم تستطع الوصول في الموعد المحدد، استشر طبيبك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 روتاتك أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

اتصل فورًا بطبيب طفلك أو توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا:

- يختبر طفلك أحد الأعراض التالية:
  - ردود فعل تحسسية قد تكون خطيرة (تأق)، وقد تشمل: انتفاخ تحسسي قد يؤثر على الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
  - تشنّج قصبي (Bronchospasm)، وقد يظهر على شكل صفير، سعال، أو صعوبة في التنفس.
- يعاني طفلك من إحدى المشكلات التالية بعد تلقي لقاح روتاتك، حتى لو مرّت عدة أسابيع على الجرعة الأخيرة، لأن هذه قد تكون علامات على مشكلة خطيرة تُسمّى انغلاف الأمعاء (intussusception):
  - تقيؤ شديد
  - إسهال شديد
  - ألم بطن شديد
  - دم في البراز.

انغلاف الأمعاء يحدث عندما ينسدّ جزء من الأمعاء أو يلتفت.

تم تلقي بلاغات عن حدوث انغلاف الأمعاء لدى الرضع بعد تلقي لقاح روتاتك. وقد حدث الانغلاف بعد أيام وأحيانًا أسابيع من التطعيم. بعض الرضع احتاجوا إلى الاستشفاء، عملية جراحية للأمعاء، أو حقنة شرجية خاصة لعلاج هذه المشكلة. وقد حدثت حالات وفاة نتيجة انغلاف الأمعاء.

أظهر بحث تم إجراؤه وجود زيادة في خطر انغلاف الأمعاء خلال الـ 21 يومًا بعد الجرعة الأولى من روتاتك، وخاصة خلال الأيام السبعة الأولى.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها بعد تناول روتاتك كانت حالات إسهال، حالات تقيؤ، سخونة، رشح وألم في الحنجرة، صفير في التنفس أو سعال، وعدوى في الأذن.

#### أعراض جانبية إضافية

- شرى و/أو طفح جلدي

- داء كاواساكي - Kawasaki disease (حالة خطيرة قد تؤثر على القلب؛ قد تشمل أعراضها: سخونة، طفح جلدي، احمرار العينين، فم أحمر، غدد منتفخة، انتفاخ في اليدين والقدمين. وإذا لم تُعالج هذه الحالة يمكن أن تحدث الوفاة).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانى طفلك 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 جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (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 روتاتك؟

- 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. لا تسبّب التقبّير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:**
- يجب التخزين والنقل في التبريد، بدرجة حرارة بين 2-8°C. يجب استعمال روتاتك في أسرع وقت ممكن بعد إخراجها من التلاجة. يجب حمايته من الضوء.
- يجب التخلص من روتاتك في حاويات نفايات بيولوجية معتمدة، وفقاً للأنظمة المحلية.

## 6. معلومات إضافية

ما هي مركبات روتاتك؟

المركبات الفعّالة: 5 سلالات حيّة من فيروس الروتا (G1, G2, G3, G4 و-P1A[8]).

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي روتاتك أيضاً على:

Sucrose, sodium citrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium hydroxide, polysorbate 80 and also fetal bovine serum.

## كيف يبدو روتاتك وماذا تحوي العبوة

روتاتك، 2 ملل، محلول للاستعمال الفموي، هو سائل رائق بلون أصفر فاتح، وقد يكون بلون وردي.

أحجام العبوات:

عبوة تحتوي على أنبوبة واحدة، تحتوي على جرعة أحادية الاستعمال، معبأة في كيس منفصل.  
عبوة تحتوي على 10 أنابيب، كل منها، تحتوي على جرعة أحادية الاستعمال، معبأة في أكياس منفصلة.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## صاحب التسجيل والمستورد:

شركة ميرك شارب ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، هحاراش 34، هود هشارون.

تمت المصادقة عليها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136-76-31569

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