

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

زوستافاكس (ZOSTER VACCINE LIVE) مسحوق ومُذيب لإعداد معلق للحقن

بعد الاستعادة، تحتوي جرعة واحدة (0.65 ملل) على: فيروس جدري الماء النطاقي¹، من نوع OKA/Merck، (حيّ ومضعف) بما لا يقل عن 19,400 PFU (وحدات مكوّنة للوحة).
¹يتم إستخلاصه بواسطة خلايا بشرية ثنائية الصبغية (MRC-5).

Varicella-zoster virus¹, Oka/Merck strain, (live, attenuated) not less than 19,400 PFU (plaque-forming units).

¹Produced in human diploid (MRC-5) cells

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2.6 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات زوستافاكس".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل تلقي التطعيم.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن زوستافاكس. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
- تم وصف هذا التطعيم لك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد زوستافاكس؟

زوستافاكس هو تطعيم حيّ-مضعف مخصص لمنع الهربس النطاقي (Herpes Zoster) لدى الأشخاص الذين أعمارهم 50 عاما وما فوق.

المجموعة العلاجية: تطعيمات، تطعيم (لقاح) فايروسي.

ما هو الهربس النطاقي؟

الهربس النطاقي هو طفح جلدي مؤلم مع كيسات سوائل. عادة ما يحصل في جزء واحد من الجسم، وقد يستمر لعدّة أسابيع. قد يسبب ألما شديدا ومتواصلا وظهور ندوب. بصورة أقل انتشاراً، قد تظهر حالات عدوى جلدية بكتيرية، ضعف، شلل عضلات، تراجع في السمع أو الرؤية. ينتج الهربس النطاقي عن نفس الفايروس المسبب لجدري الماء. بعد إصابتك بجدري الماء، يبقى الفايروس المسبب للمرض في الخلايا العصبية في الجسم. أحيانا، بعد سنوات طويلة، يصبح الفايروس نشطا من جديد، ويسبب الهربس النطاقي.

2. قبل استعمال زوستافاكس

2.1 يُمنع استعمال زوستافاكس إذا:

- كنت حساسا (وُجدت لديك فرط حساسية) لأحد مركبات التطعيم (ويشمل ذلك نيوميسين (الذي قد يتواجد بكميات ضئيلة) أو مركبات التطعيم الأخرى المفصلة في البند 6). لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
- كان لديك مرض في الدم أو أي نوع من السرطان يؤدي لضعف جهازك المناعي.
- قيل لك من قبل الطبيب إن لديك جهازا مناعيا ضعيفا بسبب مرض، دواء أو أي علاج آخر.
- كان لديك مرض سلّ نشط غير خاضع للعلاج.
- كنت حاملا (كذلك، يجب الامتناع عن الحمل على مدار شهر واحد بعد التطعيم)، انظري البند 2.4 "الحمل والإرضاع".

2.2 تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال زوستافاكس

- تحدّث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي زوستافاكس إذا شعرت بأحد الأمور التالية:
- إذا كانت لديك حاليا، أو في الماضي، أي مشاكل صحية أو حساسيات أيّا كانت
 - إذا كانت لديك حمّى

- إذا كنت مصابا بعدوى فيروس HIV (قايروس نقص المناعة المكتسبة البشرية - HIV) أخبر الطبيب إذا كانت لديك في السابق أي ردة فعل تحسسية لأحد المركبات (ويشمل ذلك نيوميسين (الذي قد يتواجد بكميات ضئيلة) أو أحد مركبات التطعيم الأخرى المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية") قبل تلقيك للتطعيم. مثل الكثير من التطعيمات، قد لا يوفر زوستافاكس حماية كاملة لكل الأشخاص الذين يتلقون التطعيم. ليس بالإمكان استعمال زوستافاكس لعلاج الهربس النطاقي الموجود.

2.3 تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو على وشك تناول أدوية أو تطعيمات أخرى أياً كانت. يمكن إعطاء تطعيم زوستافاكس بالتزامن مع إعطاء تطعيم مبيد ضد الإنفلونزا. يجب إعطاء التطعيمين بحقنيتين منفصلتين في أماكن مختلفة من الجسم.

لمعلومات حول الإعطاء المتزامن لـ زوستافاكس وتطعيم بوليسكاريد (متعدد السكريد) ضد حالات عدوى المكورة العقدية الرئوية، راجع طبيبك أو الصيدلي.

2.4 الحمل والإرضاع

يُمنع إعطاء زوستافاكس للنساء الحوامل. يجب على النساء في سن الخصوبة اتخاذ وسائل الحذر اللازمة لمنع الحمل خلال فترة شهر واحد بعد تلقي التطعيم.

أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع. سيقرّر الطبيب إن كان يجب إعطاؤك زوستافاكس.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تلقي هذا التطعيم.

2.5 السياقة واستعمال الماكينات

لا تتوفر معلومات تشير إلى أن زوستافاكس يؤثر على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

2.6 معلومات مهمة عن قسم من مركبات زوستافاكس

يحتوي زوستافاكس على الصوديوم يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، ولذلك فإنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

يحتوي زوستافاكس على البوتاسيوم يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من البوتاسيوم (39 ملغ) في كل جرعة، ولذلك فإنه يعتبر "خالياً من البوتاسيوم".

3. كيف تستعمل زوستافاكس؟

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

يتم إعطاء زوستافاكس بجرعة واحدة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإعطاء

يجب حقن زوستافاكس تحت الجلد، من المفضل أعلى الذراع (منطقة عضلة الدلتا (العضلة المثلثة)).

تظهر التعليمات الموجهة للطواقم الطبي في النشرة ضمن بند منفرد.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب التحقق 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 والتطعيمات، قد يسبب استعمال زوستافاكس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد تحصل ردود فعل تحسسية في أحيان نادرة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000). قد يكون جزء من هذه الأعراض الجانبية خطيراً وأن يشمل صعوبة في التنفس أو في البلع. إذا كانت لديك ردّة فعل تحسسية، اتصل بالطبيب فوراً.

تمت مشاهدة الأعراض الجانبية التالية:

- شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10): احمرار، ألم، انتفاخ وحكة في مكان الحقن*
- شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10): ارتفاع حرارة، كدمات، كتلة صلبة، وطفح في مكان الحقن*؛ ألم في الرأس*؛ ألم في الذراع أو الرجل*؛ ألم مفاصل، ألم عضلات؛ حرارة؛ طفح جلدي
- غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100): غثيان؛ غدة منتفخة (في العنق، تحت الإبط)
- نادرة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000): شرى في مكان الحقن
- نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000): جدري الماء (الجدرة)؛ هربس نطاقي؛ ضرر في شبكية العين ينتج عن التهاب يؤدي إلى تغييرات في الرؤية (لدى متلقي العلاج الذين يأخذون بموازاة ذلك علاجات تنبث الجهاز المناعي).

*تمت مشاهدة هذه الأعراض الجانبية خلال التجارب السريرية وخلال المتابعة بعد التسويق؛ غالبية الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها خلال التجارب السريرية، تم الإبلاغ بأنها كانت طفيفة من حيث الخطورة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن زوستافاكس؟

- 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال زوستافاكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:
يجب حفظه ونقله في التبريد (2°C - 8°C). يُمنع التجميد. يجب حفظ القنينة الصغيرة في عبوتها الكرتونية الخارجية لحمايتها من الضوء.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي زوستافاكس أيضاً على:
المسحوق

Sucrose (41.05 mg), Hydrolyzed gelatin (porcine), Urea, Sodium chloride, Monosodium L-glutamate monohydrate, Sodium phosphate dibasic, Potassium phosphate monobasic, Potassium chloride

قد يحتوي هذا التطعيم على آثار نيوميسين.

المذيب
مياه للحقن (Water for injection)

كيف يبدو زوستافاكس وماذا تحوي العبوة
تحتوي القنينة على جرعة واحدة من التطعيم على شكل مسحوق لتجهيز معلق للحقن، والذي يجب استرجاعه (reconstitution) باستخدام المذيب الذي يتم توفيره مع قنينة المسحوق.

المذيب هو سائل صافٍ وشفاف. قبل الخلط مع المذيب، يكون المسحوق عبارة عن كتلة بلورية مضغوطة لونها أبيض حتى كريمي (off-white).

تحتوي عبوة واحدة من زوستافاكس على:
مسحوق في قنينة صغيرة تحتوي على جرعة واحدة، حقنة بدون إبرة موصولة تحتوي على المذيب، وإبرتين.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - 1996) م.ض.، ص.ب. 7121، بيتح- تكفا 49170.

المنتج:
ميرك شارپ ودوهم كورب. نيو جيرسي، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: **148 70 33584**

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Preparation and handling Instructions intended for healthcare professionals only:

Before mixing with the solvent, the powder vaccine is a white to off-white compact crystalline plug. The solvent is a clear colourless liquid. When reconstituted, ZOSTAVAX is a semi-hazy to translucent, off-white to pale yellow liquid. Avoid contact with disinfectants as they may inactivate the vaccine virus.

To reconstitute the vaccine, use the solvent provided.

It is important to use a separate sterile syringe and needle for each patient to prevent transmission of infectious agents from one individual to another.

One needle should be used for reconstitution and a separate, new needle for injection.

Reconstitution instructions

To attach the needle, it should be firmly placed on the tip of the syringe and secured by rotating a quarter of a turn (90°).

Inject the entire content of the solvent syringe into the vial containing the powder. Gently agitate to dissolve completely.

The reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, discard the vaccine.

It is recommended that the vaccine be administered immediately after reconstitution, to minimize loss of potency. Discard reconstituted vaccine if it is not used within 30 minutes.

Do not freeze the reconstituted vaccine.

Withdraw the entire contents of the reconstituted vaccine from the vial into a syringe, change the needle, and inject the entire volume by subcutaneous route.

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

See also section 3-“How to use ZOSTAVAX”.