

تيكوفاك™ 0.5 مل، معلق للحقن



يحتوي كل مقدار دوائي (0.5 مل) على:

2.4 ميكروغرام معطل للفيروس *Tick-Borne Encephalitis*
2.4 micrograms of inactivated *Tick-Borne Encephalitis Virus*

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر تظهر في الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع 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؟

تيكوفاك™ 0.5 مل عبارة عن لقاح فعال مخصص لمنع مرض ناجم عن الفيروس *Tick-Borne Encephalitis*. اللقاح مخصص لمرهقين من عمر 16 سنة وما فوق ولل كبار.

يؤدي اللقاح إلى أن ينتج الجسم أضداد ضد الفيروس. هو لا يحمي من الفيروسات والجراثيم الأخرى (بعضها ينتقل أيضا بواسطة لدغات القراد) التي يمكن أن تسبب لأعراض مشابهة.

الفصيلة العلاجية: لقاح لإلتهاب الدماغ

(2) قبل إستعمال الدواء

✗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- ✗ كنت أنت حساساً (ألبرجي) أو طفلك للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). مثلاً، حدث لديك أو لدى طفلك طفح، إنتفاخ للوجه أو الحنجرة، صعوبات في التنفس، إزرقاق اللسان أو الشفتين، ضغط دم منخفض وإنهيار. يجب الإنتباه للحساسية المتقاطعة مع الأمينوجليكوزيدات عدا نيوميسين وجنتاميسين.
- ✗ حدث لديك أو لدى طفلك رد فعل تحسسي خطير بعد تناول البيض أو الدجاج.
- ✗ يوجد لديك أو لدى طفلك مرض حاد متوسط أو شديد (مع أو بدون سخونة). يجب تأجيل تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ تيكوفاك™، إحك للطبيب إذا:

- توجد لديك أو لدى طفلك مشاكل نزفية أو ميل لحدوث أنزفة دموية
- توجد لديك أو لدى طفلك مرض مناعي ذاتي (مثل إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو التصلب المتعدد)
- يوجد لديك أو لدى طفلك جهاز مناعي ضعيف (أي أنك أنت أو طفلك لا تتصدان التلوثات بشكل جيد)
- كنت أنت أو طفلك لا تنتجان الأضداد بشكل جيد
- كنت أنت أو طفلك تستعملان أدوية للسرطان
- كنت أنت أو طفلك تستعملان أدوية تسمى ستيرويديتات (تخفف من الإلتهابات)
- يوجد لديك أو لدى طفلك أي مرض دماغي
- يوجد لديك أو لدى طفلك إضطراب عصبي أو إضطرابات إختلاجية

إذا إنطبقت عليك أو على طفلك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، من الجائز ألا يكون اللقاح مناسب لكما. بدلا من ذلك من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء اللقاح لك أو لطفلك. من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص دم للتأكد من أن اللقاح قد عمل.

❗ الأطفال والمرهقون

لا يجوز إعطاء هذا اللقاح لأطفال دون عمر 16 سنة. لهذه الفئة العمرية يجب إعطاء لقاح تيكوفاك™ جونيور الخاص للأطفال.

❗ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو طفلك تستعملان، أو إذا إستعملتما مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إذا تلقيت أنت أو طفلك مؤخرا لقاحاً آخر، يقرر طبيبك في أي منطقة ومتى يجب إعطاء اللقاح تيكوفاك™.

من الجائز ألا يوفر تيكوفاك™ الحماية الكافية وذلك إذا كنت أنت أو طفلك تتلقيان علاجاً مثبتاً للجهاز المناعي.

إحك للطبيب إذا مرضت أنت أو طفلك أو تلقيتما لقاح ضد الحمى الصفراء، إلتهاب الدماغ الياباني أو حمى الضنك. ذلك لأنه من الجائز أن لديك أو لدى طفلك أضداد في الجسم التي يمكن أن تتفاعل مع الفيروس *Tick-Borne Encephalitis* الذي يستعمل في الإختبارات لقياس مستوى الأضداد في جسمكم. يمكن أن تعطي هذه الإختبارات نتائج خاطئة.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت أنت أو إبنتك في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدان بأنه من الجائز أنك أنت أو طفلك في فترة الحمل أو تخططان للحمل، فعليكما التوجه للطبيب أو للصيدلي لتلقي إستشارة قبل تلقي اللقاح. يناقش طبيبك أو يناقش طفلك حول المخاطر المحتملة وحول الفوائد. إن تأثير تيكوفاك™ خلال فترة الحمل أو الرضاعة غير معروف. لكن، من الجائز أن يعطى اللقاح مع ذلك إن كانت الخطورة كبيرة لحدوث تلوث وذلك بعد دراسة الفائدة مقابل الخطورة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر اللقاح على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. لكن، من الجائز أن تحدث لديك أو لدى طفلك مشاكل في الرؤية أو أن تشعرنا بدوار.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بوتاسيوم وصيديوم بنسب أقل من 1 ميليمول للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر خال من البوتاسيوم والصيديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يُعطى هذا اللقاح عادة بالحقن في العضل في الجزء العلوي من الذراع. لا يجوز إعطاء اللقاح بالحقن في الأوعية الدموية. في حالات إستثنائية فقط (إذا وجد لديك أو لدى طفلك مشاكل نزفية أو إذا كنتما تتلقيان أدوية مضادة للتخثر لتميع الدم) بالإمكان إعطاء اللقاح بالحقن تحت الجلد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

❗ إذا إستعملت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر

من المستبعد جداً تلقي مقدارا دوائيا مفرطاً لأن الحقن يعطى بواسطة محقنة جاهزة للإستعمال التي تحتوي على مقدار دوائي منفرد.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

(4) الأعراض الجانبية

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

بالمشابه لكافة اللقاحات، يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خطير. رد الفعل هذا هو نادر جداً، لكن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فورياً وإشرافاً طبياً. أعراض لرد فعل تحسسي خطير تشمل:

- إنتفاخ الشفتين، الفم، الحنجرة (الذي يمكن أن يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس)

- طفح وإنتفاخ في اليدين، الرجلين والكاحلين

- فقدان الوعي جراء إنخفاض ضغط الدم.

تحدث هذه العلامات والأعراض عادة سريعاً جداً بعد الحقن، عندما لا يزال الشخص في العيادة. إذا حدثت هذه الأعراض بعد تركك للمكان الذي أعطيت فيه الحقنة، يجب التوجه حالاً للطبيب.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- ألم في منطقة الحقن

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- صداع
- غثيان
- آلام في العضلات والمفاصل
- الشعور بإرهاق أو الشعور بسوء

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

- إنتفاخ الغدد الليمفاوية
- تقيؤات
- سخونة
- أنزفة دموية في مكان الحقن

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص):

- رد فعل تحسسي
- ميل للنوم
- داء السفر
- إسهال
- ألم في البطن
- إحممرار، تصلب الأنسجة، إنتفاخ، حكة، وخز وسخونة في منطقة الحقن

أعراض جانبية إضافية ذات شيوع نادر والتي بلغ عنها جراء متتابعة ومراقبة المستحضر بعد تسويقه:

- الحلاّ النطاقي
- إثارة أمراض مناعية ذاتية مثل التصلب المتعدد
- ردود فعل تحسسية
- اضطرابات في الأعصاب مثل إتهاب الدماغ والجبل الشوكي، إتهاب في الحبل الشوكي
- مرض يشمل حدوث ضعف عضلي، شعور غير إعتيادي، وخز في الذراعين، في الرجلين، وفي القسم العلوي من الجسم (متلازمة غيلان - باريه)
- إتهاب الدماغ، إختلاجات، إتهاب السحايا الدماغية
- علامات لتهيج السحايا الدماغية مثل ألم وتصلب الجزء الخلفي من الرقبة
- أعراض عصبية مثل شلل في الوجه، شلل، إتهاب في الأعصاب، شعور غير إعتيادي أو متدني مثل وخز أو خدر، نخز أو ألم نابض على طول عصب واحد أو أكثر، إتهاب العصب البصري
- الشعور بدوار
- اضطرابات في الرؤية، فرط حساسية للضوء، ألم في العينين
- طنين في الأذنين
- تسارع ضربات القلب
- ضيق تنفس
- ردود فعل جلدية، (تهيج و/أو حكة في الجلد)، إتهاب الجلد، إحممرار الجلد، تعرق زائد، إتهاب الجلد
- ألم في الظهر، إنتفاخ في المفاصل، ألم في الرقبة، تصلب عضلي هيكلي وتصلب الرقبة، ألم في اليدين والرجلين
- قشعريرة، مرض يشبه الإنفلونزا، ضعف عام، وذمة، مشي غير ثابت، تراكم السوائل تحت الجلد
- ألم في المفاصل في مكان الحقن، كتل وإتهاب في مكان الحقن.

في دراسة صغيرة للمقارنة بخصوص رد الفعل المناعي بعد إعطاء تيكوفاكTM بالحقن في العضل والحقن تحت الجلد لدى الكبار الأصحاء، فإن الإعطء تحت الجلد سبب مزيداً من ردود الفعل الموضوعية في منطقة الحقن (مثلاً إحممرار، إنتفاخ، حكة وألم) خاصة لدى النساء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 التسميم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة.

يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في البراد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب حفظ المحقنة في العبوة الخارجية للحماية من الضوء. لا يجوز إستعمال اللقاح إذا لاحظت وجود جسيمات غريبة أو تسرب.

(6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium chloride, Human serum albumin, Aluminium hydroxide (hydrated), Disodium phosphate-dihydrate, Potassium dihydrogenphosphate, Sucrose, Formaldehyde, Protamine sulfate, Neomycin and gentamicin, Water for injection

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يسوق تيكوفاكTM كمعلق (0.5 ملل) للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال. تحتوي العبوة على 1، 10، 20 أو 100 محقنة جاهزة للإستعمال مسبقاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب. من الجائز أن تحتوي العبوة على إبرة. الإبر معقمة ومخصصة للإستعمال لمرة واحدة.

كل محقنة جاهزة مسبقاً معبأة ضمن لويحة. إن الفتحة في عبوة اللويحة هي مقصودة وتسمح بموازنة الرطوبة خلال فترة ترك اللقاح ليبلغ درجة حرارة الغرفة. يجب فتح اللويحة (بليستر) عن طريق نزع الغطاء من أجل إخراج المحقنة. لا يجوز الضغط على المحقنة من خلال اللويحة. بعد الخلط، يكون المحلول بلون كريم فاتح وحليبي.

صاحب الإمتياز وعنوانه: فايزر فارماسبتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتوواح 46725.

إسم المنتج وعنوانه:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: آب 2019

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-33-35413

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المعلومات التالية مخصصة فقط لأفراد المهن الطبية والطاقم المعالج:

يجب أن يبلغ اللقاح درجة حرارة الغرفة قبل الإعطاء. يجب الخض جيداً قبل الإعطاء وذلك لخلط معلق اللقاح بشكل جيد. بعد الخض، يجب أن يكون معلق تيكوفاكTM 0.5 ملل عبارة عن معلق متجانس لامع بلون كريما فاتح. قبل الإعطاء، يجب أن يتم فحص اللقاح بصرياً لوجود أية جسيمات مادة غريبة و/أو حدوث تغيرات بمظهره الفيزيائي. في حال ملاحظة أياً منها، يجب رمي اللقاح.

بعد إزالة غطاء المحقنة، يجب وصل الإبرة حالاً ونزع واقي الإبرة قبل الإعطاء. لحظة وصل الإبرة يجب أن يُعطى اللقاح على الفور.

في حالات إستثنائية للإعطاء تحت الجلد، يجب إستعمال إبرة مناسبة.

يجب رمي المستحضر الذي لم يستعمل أو النفايات بموجب التعليمات المحلية.