

تيكوفاك™ جونيور 0.25 ملل،



معلق للحقن

يحتوي كل مقدار دوائي (0.25 ملل) على:

1.2 ميكروغرام لقاح معطل للفيروس *Tick-Borne Encephalitis*

1.2 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 تطعنه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تيكوفاك™ جونيور 0.25 ملل عبارة عن لقاح فعال مخصص لمنع مرض ناجم عن الفيروس *Tick-Borne Encephalitis*.

اللقاح مخصص لأطفال بعمر 1-15 سنة.

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:

- X كان طفلك حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6). مثلاً، حدث 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.
- X حدث لدى طفلك رد فعل تحسسي خطير بعد تناول البيض أو الدجاج.
- X وجد لدى طفلك مرض حاد متوسط أو شديد (مع أو بدون سخونة). يجب تأجيل تلقي اللقاح.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- ❌ **قبل العلاج ب تيكوفاك™ جونيور، إحك للطبيب إذا:**
 - وجد لدى طفلك مشاكل نزفية أو ميل لحدوث أنزفة دموية
 - وجد لدى طفلك مرض مناعي ذاتي (مثل إلتهاب المفاصل الروماتيزمي أو التصلب المتعدد)
 - وجد لدى طفلك جهاز مناعي ضعيف (أي أن طفلك لا يتصدى للتلوثات بشكل جيد)
 - كان طفلك لا ينتج الأضداد بشكل جيد
 - كان طفلك يستعمل أدوية للسرطان
 - كان طفلك يستعمل أدوية تسمى ستيرويديات (تخفف من الإلتهاجات)
 - وجد لدى طفلك أي مرض دماغي
 - وجد لدى طفلك إضطراب عصبي أو إضطرابات إختلاجية
- إذا إنطبقت على طفلك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فمن الجائز ألا يكون اللقاح مناسب له. بدلا من ذلك من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء اللقاح لطفلك. من الجائز أن يطلب الطبيب إجراء فحوص دم للتأكد من أن اللقاح قد عمل.

❌ التفاعلات بين الأدوية

إذا كان طفلك يستعمل، أو إذا إستعمل مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. إذا تلقى طفلك مؤخراً لقاحاً آخر فيقرر طبيبه في أي منطقة ومتى يجب إعطاء اللقاح تيكوفاك™ جونيور. من الجائز ألا يوفر تيكوفاك™ جونيور الحماية الكاملة وذلك إذا كان طفلك يتلقى علاجاً مثبتاً للجهاز المناعي.

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

❌ الحمل والإرضاع

إذا كانت إبتك في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقد بأنها قد تكون في فترة الحمل أو تخطط للحمل فعليكما التوجه للطبيب أو للصيدلي لتلقي إستشارة قبل تلقي اللقاح. يناقشكما الطبيب حول المخاطر المحتملة وحول الفوائد. إن تأثير تيكوفاك™ جونيور خلال فترة الحمل أو الرضاعة غير معروف. لكن، من الجائز أن يعطى اللقاح مع ذلك إن كانت الخطورة كبيرة لحدوث تلوث.

❌ السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر اللقاح على القدرة على تشغيل الماكينات، اللعب في الشارع أو ركوب الدراجات. لكن، من الجائز أن تحدث لدى طفلك مشاكل في الرؤية أو أن يشعر بدوار.

❌ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بوتاسيوم و صوديوم بنسب أقل من 1 ميليول للمقدار الدوائي، أي أنه يعتبر خال من البوتاسيوم والصوديوم.

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 إستعمال المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز إعطاء هذا اللقاح لأشخاص من عمر 16 سنة وما فوق. بخصوص هذه الفئة العمرية يتوفر لقاح تيكوفاك™ 0.5 ملل. يُعطى هذا اللقاح عادة بالحقن في العضل في الجزء العلوي من الذراع. لأطفال دون عمر 18 شهراً بالإمكان إعطاء اللقاح بالحقن في الفخذ. لا يجوز إعطاء اللقاح بالحقن في الأوعية الدموية. في حالات إستثنائية فقط (إذا وجدت لدى طفلك مشاكل نزفية أو إذا كان يتلقى أدوية مضادة للتخثر لتميع الدم) بالإمكان إعطاء اللقاح بالحقن تحت الجلد.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

❌ إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من المستبعد جدا تلقي مقداراً دوائياً 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 العنمة! 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 بطفلك.

4) الأعراض الجانبية

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

بالمشابه لكافة اللقاحات، يمكن أن يحدث رد فعل تحسسي خطير. رد الفعل هذا هو نادر جداً، لكن يتطلب الأمر علاجاً طبياً فوراً 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 لدى طفلك بعد مغادرة المكان الذي فيه أعطيت له الحقنة، يجب التوجه حلالاً للطبيب.

يمكن أن تحدث سخونة مرتفعة لدى الأطفال. لدى الأطفال الصغار (بعمر 1-2 سنوات) - 1 من كل 3 يوجد سخونة أياً كانت بعد الحقنة الأولى. لدى الأطفال بعمر 3-15 سنة يوجد سخونة لدى أقل من 1 من كل 10. عادة تستمر السخونة فقط 1-2 أيام. تحدث سخونة بشيوع منخفض أكثر بعد الحقنة الثانية، الثالثة أو الحقنة الداعمة. إذا دعت الحاجة، بإمكان طبيب طفلك أن يوصي بعلاج لمنع أو لخفض السخونة.

أعراض جانبية إضافية:

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

• ألم في منطقة الحنق

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

• صداع

• إنتفاخ، تصلب وإحمرار في منطقة الحنق

• غثيان أو تقيؤات، قلة الشهية للطعام

• الشعور بإرهاق أو الشعور بسوء

• قلة راحة ونوم غير جيد (لدى الأطفال الصغار)

• ألم في العضلات

• سخونة

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

• إنتفاخ الغدد الليمفاوية

• ألم في البطن

• ألم في المفاصل

• قشعريرة

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

• وخز في منطقة الحنق

• شعور غير إعتيادي وقلة الشعور مثل وخز أو خدر على إمتداد عدة أعصاب

• الشعور بدوار

• فيرتيغو (دوخة دورانية)

• إسهال

• مشاكل هضمية

• شرى

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

• رد فعل تحسسي

• التهاب الدماغ، علامات لتهيج السحايا الدماغية مثل تصلب الجزء الخلفي من الرقبة

• أعراض عصبية مثل شلل في الوجه، شلل، التهاب الأعصاب

• مرض يشمل ضعف عضلي، شعور غير إعتيادي، وخز في اليدين، في الرجلين، وفي الجزء العلوي من الجسم (متلازمة غيلان - باريه)

• إضطرابات في الرؤية، فرط حساسية للضوء، ألم في العينين

• طنين في الأذنين

• ضيق في التنفس

• ردود فعل جلدية، (تهيج و/أو حكة في الجلد)، إحمرار الجلد، تعرق زائد

• تصلب عضلات الهيكل العظمي والجزء الخلفي من الرقبة، ألم في الذراعين وفي الرجلين

• مرض يشبه الإنفلونزا، ضعف، إنتفاخ الجلد، المشي بشكل غير ثابت

• إختلاجات مع أو بدون سخونة

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني طفلك 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 التسمم! 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة.

يشير تاريخ 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 جونيور كمعلق (0.25 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 فارماسيوتيكس 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: 162-32-35412.

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

المعلومات التالية مخصصة فقط لأفراد المهن الطبية والطواقم 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 تيكوفاكTM جونيور 0.25 ملل عبارة عن معلق متجانس لامع بلون كريماً فاتح. قبل الإعطاء، يجب أن يتم فحص اللقاح بصرياً لوجود أية جسيمات مادة غريبة و/أو حدوث تغيرات بمظهره الفيزيائي. في حال ملاحظة أيها 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.