

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بريفينار 13™
مستعلق للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 ملل) على:

pneumococcal polysaccharide serotype 1/3/4/5/6A/7F/9V/14/18C/19A/19F/23F 2.2 mcg each

pneumococcal polysaccharide serotype 6B 4.4 mcg

conjugated to approximately 32 mcg CRM₁₉₇ carrier protein and adsorbed on aluminium (0.125 mg) phosphate

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لقاح فعال مضاد لمرض اجتياحي، التهاب في الرئتين، والتهاب حاد في الأذنين التي يسببها *Streptococcus pneumoniae* لدى الرضع، الأطفال والمراهقين بدءاً من عمر 6 أسابيع وحتى عمر 17 عاماً.

لقاح فعال لمنع مرض اجتياحي والتهاب الرئتين اللذين يسببهما *Streptococcus pneumoniae* لدى البالغين بدءاً من عمر 18 عاماً وأكثر ولدى المسنين.

المجموعة العلاجية: لقاح مضاد لحالات عدوى بالمكورات الرئوية.

يساعد بريفينار 13™ الجسم على إنتاج وقاية ذاتية (أجسام مضادة) مضادة للجرثومة. تساعد هذه الأجسام المضادة على حمايتك من التعرض لمرض المكورات الرئوية.

يساعد بريفينار 13™ على الوقاية من حالات العدوى التي ينتجها 13 نوعاً (serotypes) من جرثومة *Streptococcus pneumoniae*.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أو لدى ابنك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6) أو لتوكسويد الكزاز.
- عانيت أنت أو ابنك من عدوى خطيرة مع ارتفاع الحرارة (أكثر من 38°C). في مثل هذه الحال يجب تأجيل اللقاح حتى تشعر أنت أو ابنك أفضل. مع ذلك، إذا لم تكن متأكداً، اسأل الطبيب أو الممرضة قبل أن تأخذ بريفينار 13™.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل تلقي لقاح بريفينار 13™، أخبر الطبيب إذا كان لديك أو لدى ابنك:

- كنت تعاني الآن أو في الماضي من مشكلة طبية بعد تلقي جرعة بريفينار أو بريفينار 13™ مثل رد فعل تحسسي أو مشاكل في التنفس.
- مشاكل في الأنزفة أو الميل إلى كدمات.
- كان جهازك المناعة ضعيفاً، (مثلاً: نتيجة عدوى HIV) ومن شأنه أن يمنعك أنت أو ابنك من الاستفادة القصوى من اللقاح.
- اختلاجات، يجب تناول أدوية لخفض درجة الحرارة قبل الحصول على بريفينار 13™. إذا لم يستجب ابنك أو إذا عانى من اختلاجات (تشنجات) بعد تلقي اللقاح، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. انظر أيضاً البند 4 "الأعراض الجانبية".

قبل تلقي اللقاح، أخبر الطبيب إذا كان ابنك قد وُلد قبل الأوان (في الأسبوع 28 من الحمل أو قبل ذلك)، لأنه قد تطرأ فجوات أطول من المعتاد بين تنفس وآخر خلال 2-3 أيام بعد اللقاح. انظر أيضاً البند 4 "الأعراض الجانبية".

إذا كان أحد هذه البنود ينطبق عليك أو على ابنك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، استشر الطبيب أو الممرضة قبل أن تأخذ بريفيينار 13™.

كما هو الحال مع كل لقاح، لن يوفر بريفيينار 13™ حماية لكل من يتلقى لقاحًا.

يحمي بريفيينار 13™ من التعرض لالتهابات الأذنين لدى الأطفال التي تسببها أنواعا من جرثومة *Streptococcus pneumoniae* التي يحتوي عليها اللقاح فقط. لا يحمي اللقاح من التهابات الأذنين التي تسببها مسببات عدوى من أنواع أخرى.

أدوية أخرى أو لقاحات أخرى بريفيينار 13™

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو تناولتما مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يوصي لك الطبيب بإعطاء ابنك دواء لخفض الحرارة قبل تلقي اللقاح. تساعد هذه الخطوة على تقليل بعض الأعراض الجانبية المحتملة للقاح.

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت أنت أو ابنك لقاحًا آخر مؤخرًا.

يمكن إعطاء بريفيينار 13™ في الوقت ذاته مع اللقاحات الروتينية الأخرى التي تُعطى للأطفال في سن 6 أسابيع حتى 5 سنوات.

يمكن إعطاء بريفيينار 13™ بالتوازي مع لقاح مضاد للزلة الموسمية (لدى البالغين في سن 50 عاما وأكثر).

إذا تلقيت أنت أو ابنك أكثر من لقاح في الوقت ذاته، من المهم أن تتلقيا اللقاحات في مواقع حقن مختلفة في الجسم.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تلقي اللقاح.

السياقة واستخدام الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر بريفيينار 13™ في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. ولكن قد تؤثر بعض الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 "الأعراض الجانبية" فيك بشكل مؤقت. في مثل هذه الحال، عليك الانتظار حتى يزول التأثير، وذلك قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بريفيينار 13™ على كمية قليلة من الصوديوم، أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل جرعة، إي إنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

تُحدد مواعيد تلقي لقاح بريفيينار 13™ وفق تعليمات مرشد اللقاحات الخاص بوزارة الصحة.

هذا اللقاح معد للإعطاء من قبل الطبيب أو الممرضة بالحقن داخل العضل، وهو يُعطى غالباً في الجزء العلوي من الذراع أو الفخذ.

يخبرك الطبيب أو الممرضة متى يتوجب عليك أو على ابنك أن تعودا لتلقي الجرعة التالية.

إذا لم تتلق أنت أو ابنك لقاحاً في الوقت المحدد، من المهم تحديد دور جديد.

عليك التأكد من أنك أو ابنك قد أكملتما سلسلة اللقاحات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

إذا تلقيت أنت أو ابنك جرعة مفرطة، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال بريفيينار 13™ أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية لدى الرضع والأطفال في سن 6 أسابيع حتى 5 سنوات:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر في أكثر من جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- انخفاض الشهية
- حمى؛ عصبية؛ ألم، حساسية، احمرار، تورم أو تيبس في موقع الحقن؛ نعاس؛ اضطرابات في النوم
- احمرار، تيبس وتورم 2.5-7.0 سم في موقع الحقن (بعد جرعة منشطة (booster dose)، ولدى الأطفال في سن 2-5 سنوات)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- تقيؤ؛ إسهال
- درجة حرارة أعلى من 39°C؛ حساسية في موقع الحقن والتي تقيد الحركة؛ احمرار، تيبس وتورم 2.5-7.0 سم في موقع الحقن (بعد سلسلة اللقاح الأولى)
- طفح

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 100 جرعة):

- اختلاجات (أو تشنجات) بما في ذلك تلك التي تحدث بسبب الحرارة المرتفعة
- شرى (طفح، أو طفح شبيه بالشرى)
- احمرار، تيبس وتورم أكثر من 7 سم في موقع الحقن؛ بكاء

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 1000 جرعة):

- ارتخاء أو حالة شبيهة بالصدمة
- رد فعل تحسسي (فرط التحسس) بما في ذلك تورم الشفتين و/أو الوجه، صعوبات في التنفس

الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين من سن 6 سنوات حتى 17 عاما:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر في أكثر من جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- انخفاض الشهية
- عصبية؛ ألم، حساسية، احمرار، تورم أو تيبس في موقع الحقن؛ نعاس؛ اضطرابات في النوم؛ حساسية في موقع الحقن والتي تقيد الحركة

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- صداع
- تقيؤ؛ إسهال
- طفح؛ شرى (طفح، أو طفح شبيه بالشرى)
- حمى

يعاني الأطفال والمراهقون الذين لديهم عدوى HIV، فقر الدم المنجلي أو الذين اجتازوا زرع نخاع العظام من أعراض شبيهة، ولكن وتيرة الأعراض الجانبية التالية تكون شائعة جدا: صداع، تقيؤات، إسهال، حمى، تعب، آلام في المفاصل والعضلات.

لدى الرضع الذين وُلدوا قبل الأوان (في الأسبوع 28 من الحمل أو قبل ذلك)، قد تطرأ فجوات أطول من المعتاد بين تنفس وآخر خلال الأيام الـ 3 بعد اللقاح.

الأعراض الجانبية لدى البالغين:

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر في أكثر من جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- انخفاض الشهية؛ حالات صداع؛ إسهال، تقيؤات (من سن 18 حتى 49 عاما)
- قشعريرة؛ تعب؛ طفح؛ ألم، احمرار، تورم، تيبس أو حساسية في منطقة الحقن التي تقيد حركة الذراع (ألم أو حساسية خطيرة في منطقة الحقن من سن 18-39 عاما، وتقيؤ خطير في حركة الذراع من سن 18-39 عاما)
- ألم جديد أو تفاقم آلام في المفاصل، ألم جديد أو تفاقم آلام في العضلات
- حمى (من سن 18-29 عاما)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 10 جرعات):

- تقيؤ (من سن 50 عاما وأكثر)؛ حمى (من سن 30 عاما وأكثر)

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر في حتى جرعة واحدة من بين كل 100 جرعة):

- غثيان
- رد فعل تحسسي (فرط التحسس) يتضمن تورم الوجه و/أو الشفتين، صعوبات في التنفس
- تضخم الغدد اللمفاوية القريبة من منطقة الحقن، مثلا تحت الذراع

يعاني البالغون الذين لديهم عدوى HIV من أعراض جانبية شبيهة، ولكن وتيرتها شائعة جدا: حمى، تقيؤات، وغثيان بوتيرة عالية.

يعاني البالغون الذين اجتازوا زرع نخاع العظام من أعراض جانبية شبيهة، ولكن وتيرتها شائعة جدا: حمى، تقيؤات.

الأعراض الجانبية التالية تم الإبلاغ عنها بعد التسويق:

- رد فعل تحسسي خطير يتضمن صدمة تأقية؛ وذمة وعائية (تورم الشفتين، الوجه أو الحنجرة)
- شرى (طفح)، احمرار وتهيج (التهاب الجلد)، حكة في موقع الحقن؛ احمرار الوجنتين
- تضخم الغدد اللمفاوية القريبة من منطقة الحقن، مثلا تحت الذراع أو في الأربية
- طفح يسبب بقعا حمراء وحاكاة (erythema multiforme)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- بريفيانار 13™ ملائم للاستعمال لمدة 4 أيام عند تخزينه بدرجة حرارة حتى 25°C. في نهاية هذه المدة، يجب استعمال المستحضر أو إتلافه. هذه المعلومات معدة للطواقم الطبيّة فقط.
- يجب الخض جيدا قبل الحقن للحصول على مستعلق متجانس.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

sodium chloride, succinic acid, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يسوّق بريفيانار 13™ كمستعلق أبيض، في محقنة جاهزة مسبقا، أحادية الجرعة تتضمن 0.5 ملل. تحتوي العبوة 1، 5، 10 أو 50 حقنة جاهزة مسبقا مع أو من دون إبرة.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيلية م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 143-54-33058

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

المعلومات التالية معدة للطواقم الطبيّة فقط:

خلال التخزين، قد يظهر ترسب أبيض وسائل شفاف في الأعلى. لا تدل هذه الحالة على انخفاض الجودة.

يجب إجراء فحص عبر النظر للتأكد من أن ليست هناك جزيئات مادة غريبة و/أو مظهر استثنائي. إذا اختبرت إحدى الحالات التالية، يُمنع استعمال اللقاح.

يجب الخض جيدا قبل الاستعمال للحصول على مستعلق متجانس أبيض.

يجب إعطاء الجرعة بالكامل.

پریفینار 13TM معدً للاستعمال في العضل فقط. لا يجوز حقن اللقاح في الأوعية الدموية.

لا يجوز خلط پریفینار 13TM مع أي لقاح آخر في ذات المحقنة.

يمكن إعطاء پریفینار 13TM سوية مع لقاحات سن الطفولة الأخرى، ولكن في مثل هذه الحال، يجب استعمال مناطق حقن مختلفة.

يمكن إعطاء پریفینار 13TM للبالغين بدءاً من سن 50 عاماً وأكثر سوية مع مركب للإنفلونزا ليس حياً يتضمن ثلاثة أو أربعة أنواع.

پریفینار 13TM ملائم للاستعمال لمدة 4 أيام عند تخزينه بدرجة حرارة حتى 25°C. في نهاية هذه المدة يجب استعمال پریفینار 13TM أو التخلص منه.

يجب التخلص من كل لقاح غير مستعمل أو مادة فضلات وفق الأنظمة المحلية.