

لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3
ORAL BIVALENT TYPES 1 and 3 POLIOMYELITIS

مُسْتَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات
Oral suspension in multidose container

- إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات مهمة لعلاجك.
- إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية أو شك، رجاءً استشر طبيبك أو الصيدلي للحصول على معلومات إضافية
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- راجع الصيدلي إذا احتجت لأي معلومات أو نصائح إضافية

في هذه النشرة:

- أولاً. ماهية لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3، مُسْتَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات وماهية دواعي استعماله
- ثانياً. المعلومات التي يجب الاطلاع عليها قبل تناول لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3، مُسْتَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات
- ثالثاً. كيفية تناول لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3، مُسْتَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات
- رابعاً. الآثار الجانبية المحتملة
- خامساً. كيفية تخزين لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3، مُسْتَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات
- سادساً. معلومات إضافية

أولاً: ماهية لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 ودواعي استخدامه

يوصف لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 لنشاطات التحصين الإضافية (Supplementary Immunization Activities SIAs) ضد شلل الأطفال لدى الأطفال من عمر صفر إلى 5 سنوات، لأجل إيقاف انتقال عدوى فيروس شلل الأطفال نوعي 1 و 3 في مناطق متبقية لانتشار وباء شلل الأطفال. إنّ برنامج التلقيح الروتيني ضد شلل الأطفال يجب أن يستمرّ باستعمال اللقاح الثلاثي التكافؤ حسب الخطة الوطنية.

ثانياً: المعلومات التي يجب الاطلاع عليها قبل تناول لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1

3

لا تتناول لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 في الحالات التالية:

- حساسية مفرطة معروفة تجاه أي من مكونات اللقاح: تجاه نيومايسين neomycin، تجاه ستريبتومايسين streptomycin، وتجاه بوليميكسين ب polymyxin B، أو أية ردة فعل حادة ظهرت بعد تناول أي لقاح شلل أطفال فموي
- مرض نقص مناعة أساسي أو نقص مناعة ناجم عن علاج، لوكيميا، سرطان الغدد اللمفاوية أو أي مرض خبيث متقدّم لدى متلقّي اللقاح أو أي من الأشخاص المحيطين به.

إتخذ العناية الخاصة عند تناول لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 في الحالات التالية:

- في حال التقيؤ أو الإسهال عند أو مباشرةً بعد تناول اللقاح. من الجائز إعطاء جرعة ثانية من اللقاح بعد اختفاء هذه العوارض
- عند ارتفاع الحرارة أو المرض الشديد قد ينصح بتأجيل التلقيح وذلك حسب الخطة الوطنية
- يمكن إفراز فيروسات اللقاح من قبل متلقّي اللقاح بحيث تدرك من هم على اتصال بهم، بمن فيهم النساء الحوامل أو المرضعات. إلا إن سلامة لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 بالنسبة للنساء الحوامل أو المرضعات غير معروفة. لم تكشف الدراسات الوبائية السريرية عن أية تشوهات خلقية أو آثار تسمّم جنيني مرتبطة بتعرّض النساء الحوامل للقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3
- لا يجب استخدام هذا اللقاح كجزء من اللقاحات الروتينية
- لا يجب حقن هذا اللقاح

في حال تناول أو استعمال أدوية أخرى:

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي بالأدوية التي تتناولها، أو تلك التي تناولتها حديثاً بما فيها الأدوية بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة:

هذا اللقاح معدّ للاستخدام في مجال طبّ الأطفال فقط. استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

ثالثاً: كيفية تناول لقاح شلل الأطفال التكافؤ الفموي نوع 1 و 3 :

يجب رجّ القارورة بلطف لتفادي حدوث رغوة ولكن بما يكفي للحصول على مزيج متجانس المكونات. يمكن الحصول على جرعة أو أكثر، من القارورة متعددة الجرعات، وذلك يتوقّف على مدى العناية بالقارورة.

الجرعات:

جرعة اللقاح قطرتان (0,1 مل)، تقاس باستخدام قطارة الجرعات المتعددة المرفقة باللقاح، وتعطى مباشرةً في الفم مع الانتباه إلى ضرورة عدم تلويث القطارة بلعاب متلقّي اللقاح

طريقة الاستخدام:

اللقاح يجب أن يستخدم فقط عن طريق الفم

رابعاً. الآثار الجانبية المحتملة

كما هي الحال مع جميع الأدوية، من الممكن أن يسبب لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 آثاراً جانبية، إلا أنّها قد لا تصيب الجميع.

يحتوي لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 على إثنتين من العناصر الثلاثة المكوّنة للقاح شلل الأطفال الفموي الثلاثي التكافؤ. يُتوقّع أن يكون للقاح نفس الآثار الجانبية للقاح شلل الأطفال الفموي الثلاثي التكافؤ. ردود الأفعال بصورة عامة: حمّى، قشعريرة، وهن (asthenia; tiredness)، ألم في العضلات (myalgia; muscle pain)، آلام المفاصل (arthralgia; joint pain)

- حالات نادرة من اضطرابات الجهاز العصبي: تشوش الحس كالشعور بوخز دبائيس وإبر (paresthesia; tingling sensations, pins and needles)، خزل وشلل طفيف (mild paralysis)، التهاب العصب (neuritis; nerve inflammation)، والتهاب النخاع الشوكي (myelitis; spinal cord inflammation).
- استثنائياً: متلازمة "غيان - باريه" Guillain-Barré Syndrome
- في حالات استثنائية، قد يحدث شلل ما بعد اللقاح كنتيجة لارتداد فيروس اللقاح إلى الفوعة العصبية¹ قد تحدث هذه الحالات ما بين 4 و 8 أسابيع بعد تلقي التلقيح.

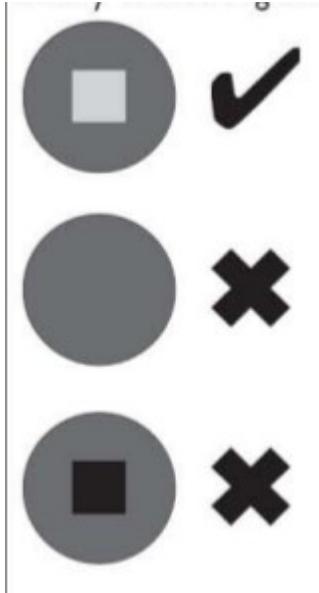
استناداً إلى البيانات السريرية التاريخية الخاصة بلقاح شلل الأطفال الفموي الثلاثي التكافؤ، يقدر خطر الإصابة بشلل الأطفال المرتبط باللقاح (VAPP) ب 0.42 حالة إصابة لكل مليون شخص ملقّح. في حالة الأطفال الحُدج المولودين قبل أوانهم بكثير (في الأسبوع 28 من الحمل أو أقل)، قد تطول الفراغات ما بين الأنفاس أكثر من المعدّل الطبيعي لمدة يومين أو ثلاثة بعد التلقيح. إذا تفاقمت أي من هذه الآثار الجانبية أو إذا لاحظتم أي آثار جانبية غير ملحوظة في هذه النشرة، الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي.

خامساً. كيفية تخزين لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3

- يحفظ بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال
- لا تستخدم لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة
- تاريخ الانتهاء يشير إلى اليوم الأخير من الشهر
- يجب التخزين في الثلاجة (-20 درجة مئوية)
- ما إن تتم إذابة الثلج عنه، يمكن تخزين المنتج لمدة 6 أشهر في البراد (+2 إلى +8 درجة مئوية)

أقراص-مراقبة-قارورة-اللقاح (VVM)

توجد أقراص-مراقبة-قارورة-اللقاح (VVM) على ملصق لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3 المُوَمَّن من منظمة الصحة العالمية. إنَّ النقطة الملونة الموجودة على الملصق هي أقراص-مراقبة-قارورة-اللقاح ، وهي نقطة حساسة تجاه حاصل عاملَي الزمن-الحرارة ذاك الذي يشير إلى تراكم الحرارة الذي تعرّضت له القارورة. المؤشر يحذر المستخدم النهائي في حال كان تعرض القارورة للحرارة قد أدّى إلى تدهور محتمل بحالة اللقاح إلى ما دون عتبة المقبول.



المرّيع المركزي أفتح من الدائرة.
إذا لم يتم بعد تحطّي تاريخ الصلاحية، استخدم اللقاح.

طور إتلاف اللقاح:
لون المرّيع المركزي من نفس لون الدائرة.
لا تستخدم اللقاح.

ما بعد طور إتلاف اللقاح:
المرّيع المركزي أغمق من الدائرة.
لا تستخدم اللقاح.

إنّ تفسير أقراص-مراقبة-قارورة-اللقاح (VVM) بسيط: ركّز على المرّيع المركزي. إن لونه يتغيّر تدريجياً. طالما أنّ لون هذا المرّيع أفتح من لون الدائرة، يمكن استخدام اللقاح. ما إن يصبح لون المرّيع المركزي متطابقاً مع لون الدائرة أو أغمق منه، لا بدّ من إتلاف القارورة.

سادساً. معلومات إضافية

علام يحتوي لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3؟

المادة الفعالة

- فيروس شلل الأطفال* من فئة 1، من سلالة LS c2ab (حي، موهن)،

على الأقل 6.0 لوغاريتم† ج م خ م₅₀ (CCID₅₀) ‡

- فيروس شلل الأطفال* من فئة 3، من سلالة Leon 12a1b (حي، موهن)،

على الأقل 5.8 لوغاريتم† ج م خ م₅₀ (CCID₅₀) ‡

لكل جرعة 1.0 مل (نقطتين)

* مُنتج في خلايا فيرو²

† مُعَبَّر عنه مسبقاً كـ "على الأقل (ج م خ م₅₀) × 10^x"

‡ ج م خ م₅₀ : جرعة مُعدية ل 50% من الخلايا المزروعة (وحدات فيروسية مُعدية) CCID₅₀

المكونات الأخرى

زلال بشري، محلول منظم HEPES، محلول كلوريد المغنيسيوم (محتويًا بوليسوربات 80 وفينول أحمر)

اللقاح يتوافق مع متطلبات منظمة الصحة العالمية

ما هو شكل لقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ نوعي 1 و 3، وما هي محتويات العبوة

الخارجية؟

هذا اللقاح هو مُستَعْلَق فموي في قارورة متعددة الجرعات (20 جرعة (2 مل) - عبوة من 10 قوارير)

حامل رخصة التسويق

سانوفي باستور

SANOFI PASTEUR - 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LYON - FRANCE

المصنع

سانوفي باستور

SANOFI PASTEUR - PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE - 27100 VAL-DE-REUIL - FRANCE

تفت آخر موافقة على هذه النشرة في شباط 2011

=====

¹ الفوعة هي السمة المؤذية للجراثيم وقدرة الجراثيم في إحداث المرض

² خلايا فيرو هي أنسال من الخلايا المستخدمة في مزارع الخلايا. تم عزل سلالة خلية فيرو من الخلايا الظهارية في الكلى

المستخلصة من القرد الأفريقي الأخضر (الاسم العلمي: Chlorocebus pygerythrus)

إنّ هذه الترجمة (الصادرة في حزيران 2014) ليست صادرة عن الشركة المنتجة للدواء بل هي ثمرة جهود المجموعة العربية

للتوعية عن اللقاحات (The Arab Vaccine Awareness Group) وقد قام بأعمال الترجمة المتطوعون: ستيفاني خوري

ابراهيم ، ومايا بدر، وفاطمة عيسى وآخرون. الرجاء مراجعة النسخة الأصلية المتوفرة بالفرنسية، الإنكليزية أو الإسبانية.

يمكن تحميل النشرة بلغاتها الأصلية عبر موقع منظمة الصحة العالمية الذي ينص أنّها معتمدة في كافة وكالات الأمم المتحدة:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_247_bopv13_20dose_sanofi/en

وتحديداً عبر هذا الرابط

http://www.who.int/entity/immunization_standards/vaccine_quality/pq_247_bopv13_20dose_sanofi_inse

[rt.pdf](#)