

مرفق 1 بنموذج الموافقة على التطعيم ضد كوفيد-19 - نشرة إخبارية

سبيكيفاكس "Spikevax" (لقاح ضد كوفيد-19) من شركة موديرنا "Moderna"

ما هو سبيكيفاكس وفي أي أمر يُستخدم؟

يُستخدم مصل سبيكيفاكس (المعروف سابقاً بمصل كوفيد-19 من موديرنا) للوقاية من فيروس كوفيد-19، المرض الناتج عن فيروس سارس-كورونا-2. يتم إعطاء مصل سبيكيفاكس للبالغين والأطفال البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر. يحفز المصل النظام المناعي (الدفاعات الطبيعية للجسم) على إنتاج الأجسام المضادة وخلايا الدم النشطة ضد الفيروس، فيمنح هكذا حماية ضد كوفيد-19. نظرًا لأن مصل سبيكيفاكس لا يحتوي على فيروس تحفيز المناعة، فهو لا يمكنه نقل فيروس كوفيد-19.

ماذا يجب أن تعرف قبل تناول مصل سبيكيفاكس

يجب عدم تناول سبيكيفاكس إذا كانت لديك حساسية تجاه العنصر النشط أو تجاه أي من مكونات هذا الدواء (الموضحة أدناه).

تحذيرات واحتياطات

يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى أخصائي الخدمات الصحية لدى مركز التطعيم قبل تناول المصل إذا:

- ظهرت عليك أعراض حساسية خطيرة أو مشاكل تنفسية بعد حقنك بمصل آخر أو بعد تناولك مصل سبيكيفاكس في السابق؛
- حدث لك إغماء بعد حقنك؛
- أصبت بمرض أو عدوى خطيرة مع ارتفاع في درجة حرارتك. وعلى أي حال، إذا ارتفعت درجة حرارتك قليلاً أو إذا أصبت بعدوى في القنوت التنفسية العليا (مثل برد) يمكنك تناول اللقاح؛
- إذا كانت لديك مشكلة نزيف، أو ميل إلى تكوين كدمات، أو إذا كنت تتناول أدوية لمنع تكون جلطات دموية؛
- إذا كان نظامك المناعي ضعيفاً، بسبب مرض مثل عدوى فيروس العوز المناعي، أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظامك المناعي، أو كورتيكوستيرويد.

بعد تناول لقاح سبيكيفاكس تم الإبلاغ عن حالات نادرة للغاية من (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب الغشاء الخارجي للقلب)، والتي حدثت في الأساس خلال الأسبوعين التاليين لتناول اللقاح، وفي أغلب الأحوال بعد الجرعة الثانية ولدى الشباب الذكور. يلزم بعد تناول اللقاح الانتباه إلى وجود علامات التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور، مثل قصر التنفس، وخفقان وألم بالصدر، ويجب التوجه على الفور إلى الطبيب في حالة ظهور هذه الأعراض.

الأدوية الأخرى وسبيكيفاكس

أخبر طبيبك أو أخصائي الخدمات الصحية في مركز التطعيم إذا كنت تستخدم، أو استخدمت مؤخرًا، أو قد تستخدم أي أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا أي لقاحات أخرى.

الحمل والرضاعة

استشيري طبيبك قبل تناول هذا اللقاح إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت أم مرضعة رضاعة طبيعية.

هناك بيانات محدودة عن استخدام مصل سبيكيفاكس مع النساء الحوامل. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالحمل، أو نمو الجنين، أو الولادة، أو نمو ما بعد الولادة. لا ينبغي التفكير في تناول سبيكيفاكس أثناء الحمل إلا عندما تفوق الفوائد المحتملة المخاطر المحتملة على الأم والجنين.

مدة الحماية وحدود فعالية اللقاح

مدة الحماية التي يوفرها اللقاح غير معروفة؛ فالتجارب السريرية لا تزال جارية لتحديدها. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، قد لا يحمي التطعيم بسبيكيفاكس كل من يحصل عليه. قد لا يتمتع الأشخاص بالحماية الكاملة لمدة تصل إلى 14 يومًا بعد الجرعة الثانية من اللقاح.

ولذلك من الضروري الاستمرار في الالتزام الصارم بتوصيات الصحة العامة (القناع، والتباعد، وغسل اليدين المتكرر).

كيف يتم إعطاء سبيكيفاكس

يتم إعطاء سبيكيفاكس بالحقن العضلي في الجزء العلوي من الذراع. هناك جرعة معززة ويوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 4 أسابيع (وعلى أي حال في موعد لا يتجاوز 42 يومًا) من الجرعة الأولى لاستكمال دورة التطعيم.

من المهم جدًا الحصول على الجرعة الثانية لتحقيق الاستجابة المناعية المثلى. إذا نسيت العودة خلال الموعد المحدد للحصول على الجرعة الثانية، يرجى الاتصال بطبيبك أو مركز التطعيم الذي تم فيه إعطاء الجرعة الأولى.

في الأشخاص الذين يعانون من حالات مثبطة للمناعة ذات صلة سريريًا، من أجل ضمان استجابة مناعية جيدة، يلزم الحصول على جرعة إضافية بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية. لا يزال استخدام الجرعات الإضافية قيد التقييم حاليًا من قبل وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، لكن وكالة الأدوية الإيطالية (AIFA) سمحت باستخدامها، كإجراء احترازي، للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا، من خلال تضمين الدواء في القوائم المعدة وفقًا للقانون رقم 96¹/648.

يمكن استخدام سبيكيفاكس لإكمال دورة تطعيم مختلطة، للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا، والذين تلقوا بالفعل جرعة أولى من لقاح فاكسيفيرا "Vaxzevria" بعد 8-12 أسبوعًا من إعطاء هذا اللقاح. لم يتم تضمين هذا الاستخدام في إرشادات اللقاح، لكن وكالة الأدوية الإيطالية (AIFA)، وفقًا لمنتشور الوزارة بروتوكول رقم DGPRES-2021/06/11-0026246، سمح باستخدامه، من خلال إدراج العقار في القوائم المعدة وفقًا للقانون رقم 96¹/648، في الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا مع استخدام فاكسيفيرا "Vaxzevria" سابقًا. وأصبح هذا الإدراج ممكنًا من خلال النشر الأخير للبيانات السريرية التي توضح استجابة جيدة للأجسام المضادة وآثار جانبية يمكن التحكم فيها بعد التطعيم بدورة مختلطة.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع اللقاحات، قد يسبب سبيكيفاكس آثارًا جانبية، على الرغم من عدم ظهورها لدى الجميع.

يرجى الرجوع على وجه السرعة إلى الطبيب إذا واجهت أيًا من العلامات والأعراض التالية الدالة على الحساسية:

- الشعور بالإغماء أو الدوار
- تغيرات في ضربات القلب
- صعوبة في التنفس
- أزيز مع التنفس
- انتفاخ اللسان، أو الوجه، أو الحلق
- شرى أو طفح جلدي
- غثيان أو قيء
- ألم في المعدة.

توجه إلى طبيبك إذا واجهت أي آثار جانبية أخرى. يمكن أن تشمل هذه الآثار:

آثار جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص):

- تورم / ألم في الإبط
- ألم في الرأس
- غثيان
- قيء
- ألم في العضلات والمفاصل وتيبس
- ألم أو تورم في موضع الحقن

1 يسمح القانون رقم 96/648 للأطباء المعيّنين لدى الوحدات الصحية الوطنية الإيطالية باستخدام أدوية ثبت أنها فعالة وآمنة في علاج مرض معين، ولكنها غير مصرح بها لهذه الحالة العلاجية المحددة.

- الشعور بالإرهاق الشديد
- الارتجاف
- الحمى

آثار جانبية شائعة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- طفح جلدي
- احمرار أو شرى في موضع الحقن (في بعض الحالات قد يحدث هذا في وقت ما بعد الحقن)

آثار جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 100 شخص):

- حكة في موضع الحقن

آثار جانبية نادرة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 1000 شخص):

- شلل الوجه الرخو المؤقت من جانب واحد (شلل بيل)
- تورم الوجه (قد يحدث تورم الوجه لدى الأشخاص الذين خضعوا في السابق للحقن التجميلي للوجه)
- دوار
- انخفاض حاسة اللمس أو الإحساس

غير معروفة (لا يمكن تقدير احتماليتها من البيانات المتاحة):

- حساسية شديدة مع صعوبات في التنفس (العوار).
- تفاعلات الجهاز المناعي بزيادة الحساسية أو عدم التحمل (فرط الحساسية)
- التهاب القلب (التهاب عضلة القلب) أو التهاب الغشاء الخارجي للقلب (التهاب التامور) الذي قد ينتج عنه ضيقاً في التنفس أو خفقاناً أو ألماً في الصدر.

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، حتى لو لم تكن مذكورة أعلاه، تحدث إلى طبيبك أو اتصل بمركز التطعيم.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر نظام الإبلاغ الوطني

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>)..

ماذا يحتوي سبيكفاكس؟

العنصر النشط هو لقاح الحمض النووي الريبي المرسل (mRNA) ضد فيروس كوفيد-19.

المكونات الأخرى هي: دهن SM-102، كوليسترول، 1,2-ديستيرويل-إس إن-جليسرو-3-فوسفوكولين (DSPC)، 1,2 - ديميريستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي البولي اينثيلين جليكول-2000 (PEG2000 DMG)، تروميتامول، هيدروكلوريد تروميتامول، حمض الخليك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.