

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پريفيتار 13™
مستعجل للحقن

تحتوي كل جرعة (0.5 مل) 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 ومسبيات 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 لآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لما حان موعد لمرض اجتياحي، التهاب في الرئتين، والتهاب حاد في الأذنين التي يسببها *Streptococcus pneumoniae* لدى الرضع، الأطفال والراهقين بدءاً من عمر 6 أسابيع وحتى عمر 17 عاماً.

لما حان موعد لمنع مرض اجتياحي والتهاب الرئتين للذين يسببهما *Streptococcus pneumoniae* لدى البالغين بدءاً من عمر 18 عاماً وأكثر ولدى المسينين.

المجموعة العلاجية: لما حان موعد لحالات عدوى بالمكورات الرئوية.
يساعد پريفيتار 13 الجسم على إنتاج وقاية ذاتية (أجسام مضادة) مضادة للجرثومة. تساعد هذه الأجسام المضادة على حمايتك من التعرض لمرض المكورات الرئوية.

يساعد پريفيتار 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 لأيٍ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6) أو لتركساسيد الكازاز.
- 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 متاكداً، اسأل الطبيب أو الممرضة قبل أن تأخذ پريفيتار 13.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

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

- كنت تعاني الآن أو في الماضي من مشكلة طيبة بعد تلقي جرعة پريفيتار أو پريفيتار 13 مثل رد فعل تحسسي أو مشاكل في التنفس.
- مشاكل في الأنف أو الميل إلى كدمات.

كان جهازك المناعة ضعيفاً، (مثل: نتائجة عدوى HIV) ومن شأنه أن يمنعك أنت أو ابنك من الاستفادة القصوى من اللقاح.

اختـجات، يجب تناول أدوية لخفض درجة الحرارة قبل الحصول على پريفيتار 13. إذا لم يستجب ابنك أو إذا عانى من اختـجات (تشنجات) بعد تلقي اللقاح، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. انظر أيضاً البند 4 "الأعراض الجانبية".

قبل تلقي اللقاح، أخبر الطبيب إذا كان لديك قد ولد قبل الأوان (في الأسبوع 28 من الحمل أو قبل ذلك)، لأنّه قد تطراً فجوات أطول من المعتاد بين تنفس وأخر خـل 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 متأكداً)، استشر الطبيب أو الممرضة قبل أن تأخذ پريفيتار 13. كما هو الحال مع كل لقاح، لن يوفر پريفيتار 13 حماية لكل من يتلقى لقاحاً.

يحمي پريفيتار 13 من التعرض للتهابات الأنفين لدى الأطفال التي تسببها أنواعاً من جرثومة *Streptococcus pneumoniae* التي يحتوي عليها اللقاح فقط. لا يحمي اللقاح من التهابات الأنفين التي تسببها مسببات عدوى من أنواع أخرى.

أدوية أخرى أو لقاحات أخرى پريفيتار 13 إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو تناولتما مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخْرِ 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. أخْرِ الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت أنت أو ابنك لقاحاً آخر مؤخراً.

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

يمكن إعطاء پريفيتار 13 بالتوازي مع لقاح مضاد للنزلة الموسمية (لدى البالغين في سن 50 عاماً وأكثر).

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

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

السيارة واستعمال الماكينات
لا يُتوقع أن يؤثّر پريفيتار 13 في قدرتك على السيارة أو تشغيل الماكينات. ولكن قد تؤثّر بعض الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 "الأعراض الجانبية" فيك بشكل مؤقت. في مثل هذه الحال، عليك الانتظار حتى يزول التأثير، وذلك قبل السيارة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مرّبات الدواء
يحتوي پريفيتار 13 على 0.1 ملغ بولي سوربات 80 في كل جرعة. قد تسبب البولي سوربات ردود فعل تحسّسية. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أو لدى ابنك حساسيات معروفة.

يحتوي پريفيتار 13 على كمية قليلة من الصوديوم، أقل من 1 ملليمول (23 ملగ) من الصوديوم في كل جرعة، أي إنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط.

تُحدّد مواعيد تلقي لقاح پريفيتار 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 تعوداً لتلقي الجرعة التالية.
إذا لم تلقي أنت أو ابنك لقاحاً في الوقت المحدد، من المهم تحديد دور جديد.
عليك التأكّد من أنك أو ابنك قد أكملتما سلسلة اللقاحات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب المراقبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسلمة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال بريفينار 13 أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل الآ تعانى من أي 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 تبiss في موقع الحقن؛ نعاس؛ اضطرابات في النوم
- احمرار، تبiss وتورم 2.5-7.0 سم في موقع الحقن (بعد جرعة منشطة (booster dose)، ولدى الأطفال في سن 5-2 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 تقييد الحركة؛ احمرار، تبiss 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):

- اختجات (أو تشنجات) بما في ذلك تلك التي تحدث بسبب الحرارة المرتفعة
- شرى (طفح، أو طفح شبيه بالشرى)
- احمرار، تبiss 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 وأو الوجه، صعوبات في التنفس

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

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

- انخفاض الشهية
- عصبية؛ ألم، حساسية، احمرار، تورم أو تبiss في موقع الحقن؛ نعاس؛ اضطرابات في النوم؛ حساسية في موقع الحقن والتي تقييد 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 المنجلبي أو الذين احتازوا زرع نخاع العظام من أعراض شبيهة، ولكن وثيره الأعراض الجانبية التالية تكون شائعة جدا: صداع، تقيؤات، إسهال، حمى، تعب، آلام في المفاصل والعضلات.

لدى الرضع الذين ولدوا 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، تبiss أو حساسية في منطقة الحقن التي تقييد حركة الذراع (ألم أو حساسية خطيرة في منطقة الحقن من سن 39-18 عاما، وتقييد خطير في حركة الذراع من سن 39-18 عاما)
- ألم جديد أو تفاقم آلام في المفاصل، ألم جديد أو تفاقم آلام في العضلات
- حمى (من سن 29-18 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 وأو الشفتين، صعوبات في التنفس
- تضخم الغدد المفاوية الفريبية من منطقة الحقن، مثل تحت الذراع

يعاني البالغون الذين لديهم عدو 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 وعانية (تورم الشفتين، الوجه أو الحنجرة)
- شرى (طفح)، احمرار وتهيج (التهاب الجلد)، حكة في موقع الحقن؛ احمرار الوجنتين
- تضخم الغدد المفاوية الفريبية من منطقة الحقن، مثل تحت الذراع أو في الأربية
- طفح يسبب بقعا حمراء وحادة (erythema multiforme)

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

يمكن إلقاء نظرة على الأعراض 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 يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهذا تجنب التسمم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُناسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- پريفيئنار 13 مل ملستعمال لمدة 4 أيام عند تخزينه بدرجة حرارة حتى 25°C. في نهاية هذه المدة، يجب استعمال المستحضر أو إتّفه. هذه المعلومات معدة للطاقم الطبي فقط.
- يجب الحفظ جيداً قبل الحقن للحصول على مستعلق متجانس.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يسوق پريفيئنار 13 كمستعلق أبيض، في محقنة جاهزة مسبقاً، أحادية الجرعة تتضمن 0.5 مل.

تحتوي العبوة 1، 5، 10 أو 50 حقنة جاهزة مسبقاً مع أو من دون إبرة.

قد لا تُسوق كل أحجام العبوات.

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

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

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

تم تحريرها في 06/2025

المعلومات التالية معدة للطاقم الطبي فقط:

خل 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 وأو مظهر استثنائي. إذا اخترت إحدى الحالات التالية، يُمنع استعمال الملاحق.

يجب الخضـ جيدا قبل الاستعمال للحصول على مستعلـ متـ جـانـسـ أبيـضـ.

يجب إعطاء الجرعة بالكامل.

پـريـقـينـارـ 13ـ معـدـ لـ استـعـمـالـ فـقـطـ. لاـ يـجـوزـ حقـنـ اللـفـاحـ فـيـ الأـوـعـيـةـ الدـمـوـيـةـ.

لاـ يـجـوزـ خـلـطـ پـريـقـينـارـ 13ـ مـعـ أيـ لـفـاحـ آـخـرـ فـيـ ذاتـ المـحـقـقـةـ.

يمـكـنـ إـعـطـاءـ پـريـقـينـارـ 13ـ سـوـيـةـ مـعـ لـفـاحـاتـ سـنـ الطـفـولـةـ الأـخـرـىـ،ـ وـلـكـنـ فـيـ مـثـلـ هـذـهـ الـحـالـ،ـ يـجـبـ اـسـتـعـمـالـ مـنـاطـقـ حقـنـ مـخـتـلـفـةـ.

يمـكـنـ إـعـطـاءـ پـريـقـينـارـ 13ـ لـلـبـالـغـيـنـ بـدـءـاـ مـنـ سـنـ 50ـ عـاـمـاـ وـأـكـثـرـ سـوـيـةـ مـعـ مـرـكـبـ لـلـإـنـفـلـوـنـزاـ لـيـسـ حـيـاـ يـتـضـمـنـ ثـلـثـةـ أـوـ أـرـبـعـةـ أـنـوـاعـ.

پـريـقـينـارـ 13ـ مـدـدـ لـ استـعـمـالـ لـمـئـ 4ـ أـيـامـ عـنـ تـخـزـينـهـ بـدـرـجـةـ حـرـارـةـ حـتـىـ 25°Cـ.ـ فـيـ نـهـاـيـةـ هـذـهـ المـدـدـ يـجـبـ اـسـتـعـمـالـ پـريـقـينـارـ 13ـ أـوـ التـخـلـصـ مـنـهـ.

يـجـبـ التـخـلـصـ مـنـ كـلـ لـفـاحـ غـيـرـ مـسـتـعـمـلـ أـوـ مـادـةـ فـضـلـتـ وـفـقـ الـأـنـظـمـةـ الـمـحـلـيـةـ.