

مرفق 1 بنموذج الموافقة على اللقاح المضاد لكوفيد-19**نشرة معلومات****لقاح كوفيد-19 من يانسن****ما المقصود بلقاح كوفيد-19 من يانسن؟ وما الهدف منه؟**

لقاح كوفيد-19 من يانسن هو لقاح يُستخدَم للوقاية من كوفيد-19، المرض الذي يحدث بسبب فيروس سارس-كوف-2. يُعطى لقاح كوفيد-19 من يانسن إلى البالغين الذين يبلغون من العمر 18 عاماً أو أكثر. يحفز اللقاح الجهاز المناعي (الدفاعات الطبيعية الموجودة في الجسم) على إنتاج أجسام مضادة للفيروس وخلايا دم مضادة له، ما يمنح حماية ضد مرض كوفيد-19. جميع مكونات هذا اللقاح لا يمكنها التسبب في الإصابة بمرض كوفيد-19.

أمور يجب معرفتها قبل تلقي لقاح كوفيد-19 من يانسن

يجب عدم تناول لقاح كوفيد-19 من يانسن في حالة وجود حساسية من المادة الفعالة أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مذكور قائمة بها فيما يلي).

تحذيرات واحتياطات

يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى أخصائي الرعاية الصحية في مركز اللقاحات قبل تلقي اللقاح في الحالات التالية:

- إذا كنت قد عانيت من رد فعل تحسسي شديد بعد الحقن بأي لقاح آخر.
- إذا كنت قد فقدت الوعي بعد أي عملية حقن باستخدام حقنة.
- إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة مصحوبة بارتفاع في درجة الحرارة (أكثر من 38 مئوية). ومع ذلك يمكن الحصول على اللقاح في حالة الارتفاع الطفيف في درجة الحرارة، أو الإصابة بعدوى خفيفة في المجاري التنفسية العلوية، مثل البرد.
- إذا كنت تعاني مشكلات متعلقة بالنزف، أو تكوّن كدمات تلقائياً، أو إن كنت تتناول عقاراً مضاداً للتجلط (للووقاية من تكوّن جلطات الدم).
- إذا كان جهازك المناعي لا يعمل كما يجب (قصور مناعي)، أو إن كنت تتناول أدوية تُضعف الجهاز المناعي (مثل الجرعات العالية من الكورتيكوستيرويد، أو مُخمّات المناعة، أو الأدوية المضادة للأورام).

بعد الحصول على لقاح كوفيد-19 من يانسن أُوحيظ حدوث جلطات دم مصحوبة بانخفاض مستوى الصفائح الدموية، وذلك في حالات شديدة الندرة. هذه الأمور كان يضم حالات خطيرة من جلطات الدم في أماكن غير معتادة أيضاً (مثل المخ والأمعاء والكبد والطحال)، وفي بعض الأحيان يكون الأمر مصحوباً بنزف. حدثت الحالات خلال الثلاثة أسابيع التالية لتناول اللقاح، وخصوصاً لدى النساء اللاتي يقلن عمرهن عن 60 عاماً. تسببت هذه الحالة في الوفاة أيضاً.

بعد بضع أيام من تناول اللقاح، إذا شعرت بصداع شديد أو مستمر أو رؤية غير واضحة، أو إذا ظهرت كدمات غير متوقعة على الجلد وفي مكان غير موضع حقن اللقاح، أو إذا عانيت من صعوبة في التنفس أو ألم في الصدر أو انتفاخ في الساقين أو ألم مستمر في البطن، يجب التوجه على الفور إلى الطبيب. في هذه الحالات يجب إخبار الطبيب بأنك تلقيت لقاح كوفيد-19 من يانسن في الأيام السابقة.

لجنة تقييم المخاطر المختصة بالإشراف على الأدوية لدى وكالة الأدوية الأوروبية، في اجتماعها بتاريخ 20 إبريل/نيسان 2021، خلصت إلى أن فوائد لقاح كوفيد-19 من يانسن في مكافحة خطر كوفيد-19 المنتشر حتى الآن (الذي يسبب بدوره مشكلات تجلط وقد يؤدي إلى الوفاة) أكبر من مخاطر الأعراض الجانبية.

لقاح كوفيد-19 من يانسن والأدوية الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية في مركز اللقاحات، إن كنت تستعمل، أو إن كنت قد استعملت مؤخراً، أو إن كان من المحتمل أن تستعمل أي دواء آخر، أو إذا كنت قد حصلت مؤخراً على أي لقاح آخر.

الحمل أو الإرضاع

إن كنت حاملاً، أو تشكين في وجود حمل، أو تخططين للحمل، أو ترضعين طبيعياً، اطلبي استشارة الطبيب قبل تلقي هذا اللقاح.

التجارب المرتبطة باستعمال لقاح كوفيد-19 من يانسن على السيدات الحوامل محدودة. الدراسات على الحيوانات باستعمال لقاح كوفيد-19 من يانسن لا تشير إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو على تطور الجنين/الطفل، أو على الولادة، أو على التطور بعد الولادة. يجب عدم دراسة إمكانية تناول لقاح كوفيد-19 من يانسن أثناء الحمل إلا عندما تكون الفوائد المحتملة للقاح أكبر من المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها كل من الأم والجنين.

مدة الحماية وحدود فعالية اللقاح

مدة الحماية التي يقدمها اللقاح غير معروفة؛ وحالياً تجري دراسات سريرية من أجل تحديدها. تبدأ الحماية بعد 14 يوم تقريباً من تناول اللقاح. مثلما هو الحال مع اللقاحات الأخرى، فإن لقاح كوفيد-19 من يانسن قد لا يوفر الحماية لجميع الحاصلين عليه. لذا فمن الضروري الاستمرار في اتباع توصيات الصحة العامة (الكمامة والتباعد وغسل اليدين كثيراً) بصرامة.

كيفية تناول لقاح كوفيد-19 من يانسن

يُعطى لقاح كوفيد-19 من يانسن في صورة جرعة واحدة (دون الحاجة إلى جرعة منشطة)، وذلك عن طريق حقنة عضل في الجزء العلوي من الذراع.

الأعراض الجانبية المحتملة

عند تناول لقاح كوفيد-19 من يانسن قد تحدث أعراض جانبية، مثلما هو الحال مع جميع اللقاحات، رغم أن هذا لا يحدث مع جميع الأشخاص. أغلب الأعراض الجانبية تحدث في غضون يوم-يومين من الحصول على اللقاح.

في حالات شديدة الندرة تم الإبلاغ عن حدوث جلطات دم مصحوبة بانخفاض في مستويات الصفائح الدموية (متلازمة خثارية مصحوبة بقلة الصفائح). اطلب المساعدة الطبية على الفور، إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية خلال الأسابيع الثلاثة التالية لتناول اللقاح:

- صداع شديد أو مستمر، أو رؤية مشوشة، أو تغير في الحالة العقلية، أو نوبات صرع (تشنجات).
- صعوبة في التنفس، أو ألم في الصدر، أو انتفاخ الساقين، أو ألم في الساقين، أو ألم مستمر في البطن.
- كدمات غير معتادة على الجلد أو بقع دائرية صغيرة جداً وموضعية في مكان مختلف عن موضع حقن اللقاح.

اطلب مساعدة طبية عاجلة في حالة ظهور أعراض حدوث ردود فعل تحسسية خطيرة؛ وردد الفعل تلك قد تتضمن مزيج من أي من الأعراض التالية:

- شعور بالإغماء أو الدوخة
- تغيرات في نبض القلب
- صعوبة التنفس
- أزيز أثناء التنفس
- انتفاخ الشفتين أو الوجه أو الحلق
- الشرى أو الطفح الجلدي
- الغثيان أو القيء
- ألم في المعدة.

عند تناول لقاح كوفيد-19 من يانسن قد تحدث الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شديدة الشيوع (قد تمس أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- صداع
- غثيان
- آلام في العضلات
- ألم في موضع الحقن
- شعور بالإرهاق الشديد

أعراض جانبية شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- احمرار في موضع الحقن
- انتفاخ في موضع الحقن

- رعشة
- آلام في المفاصل
- ارتفاع في درجة الحرارة
- سعال

أعراض جانبية غير شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- طفح جلدي
- ضعف العضلات
- ألم في الذراعين والساقين
- شعور بالضعف
- شعور بالتوعك العام
- عطس
- ألم في الحلق
- ألم في الظهر
- ارتجاف
- تعرق مفرط

أعراض جانبية نادرة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)

- رد فعل تحسسي
- شري

أعراض جانبية شديدة النادرة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص)

- تجلط الدم في مواضع غير مألوفة غالبًا (مثل المخ والأمعاء والكبد والطحال)، ويحدث مصحوبًا بانخفاض مستوى الصفائح الدموية.

أعراض جانبية غير معروف معدل تكرارها (لا يمكن تحديد معدل التكرار بناءً على البيانات المتاحة):

- رد فعل تحسسي شديد.

في حالة ظهور أي أعراض جانبية، حتى وإن كانت غير مذكورة أعلاه، يجب التوجه إلى الطبيب المُعالج أو التواصل مع مركز اللقاحات.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرةً عن طريق النظام القومي للإبلاغ

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

محتوى لقاح كوفيد-19 من يانسن

المادة الفعالة هي فيروس غداني بشري (فيروس غداني من النوع 26)، وهو غير قادر على التكاثر، ويحمل تشفير القسيم الفولفي للبروتين السكري الخاص بسارس-كوف-2.

يحتوي هذا المنتج على كائنات معدلة وراثيًا.

السواغات الأخرى هي: 2-هيدروكسي بروبيل-بيتا-سيكلودكسترين (HBCD)، حمض الستريك أحادي الهيدرات، إيثانول، حمض الهيدروكلوريك، بولي سوربات 80، كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ثنائي هيدرات سترات ثلاثي الصوديوم، ماء للحقن.

