

## الوثيقة المرفقة باستمرار الموافقة على اللقاح المضاد لكوفيد-19 مذكرة إعلامية

### لقاح يانسن ضد مرض كوفيد-19

ما هو لقاح يانسن؟ و ما الفائدة منه؟

يستخدم لقاح يانسن (جونسن آند جونسون) للوقاية من فيروس كورونا (السارس كوفي 2) المسبب لمرض كوفيد-19 و يستهدف اللقاح الفئات التي تبلغ أعمارها 18 سنة فأكثر.

و يقوم اللقاح بتحفيز الجهاز المناعي (الدفاع الطبيعي للجسم) على إنتاج الأجسام المضادة (الأضداد) و خلايا دم نشيطة لمحاربة الفيروس و بالتالي الوقاية من العدوى. ولا يتسبب أي عنصر مكون للقاح بمرض كوفيد 19.

قبل تلقي اللقاح يانسن من المهم معرفة ما يلي:

لا يمكن تلقي اللقاح يانسن في حالة رد فعل تحسسي سابق تجاه المكون النشط للقاح أو أحد المكونات الأخرى الوارد ذكرها لاحقاً.

### ضرورة توخي الحذر

يجب إطلاع الطبيب أثناء استشارة ما قبل اللقاح إذا كانت تنطبق عليك الحالات التالية:

- ظهور رد فعل تحسسي خطير أو ضيق في التنفس بعد تلقي لقاحات أخرى في السابق
- الإغماء بعد أي حقنة
- المرض الحاد المرفق بحمي واضحة (أعلى من 38 درجة مئوية). أما في حالة الحمى الخفيفة أو الالتهاب البسيط للمسالك التنفسية مثل الزكام فمن الممكن تلقي اللقاح
- اضطراب دموي أو وجود كدمات على الجلد أو الخضوع لعلاج مضاد لتخثر الدم
- نقص المناعة أو تناول أدوية تؤثر على الجهاز المناعي (مثل النسب العالية من الكورتيكوستيرويد أو أدوية كبت المناعة أو أدوية معالجة الأورام)

سجلت حالات نادرة جدا لتخثر الدم مصحوبة بنقص في نسبة الصفائح بعد تلقي لقاح يانسن. ولوحظت جلطات دم خطيرة وغير عادية (على مستوى الدماغ، الأمعاء، الكبد، الطحال) و نزيف في بعض الأحيان.

و سجلت أغلب هذه الحالات في غضون 3 أسابيع من تلقي اللقاح و همت بالأخص النساء أقل من 60 سنة. في بعض الحالات أدى هذا الوضع إلى الموت.

من الضروري إخبار الطبيب فوراً إذا ظهرت عليك بعد أيام من تلقي اللقاح أعراض مثل الصداع الشديد أو المستمر في الرأس أو تشوش الرؤية أو تشكل كدمات أو وقع جلدية حمراء خارج مكان الحقن أو صعوبة في التنفس أو ألم في الصدر أو انتفاخ الساقين أو الشعور بألم مستمر على مستوى البطن. عندها يجب إخبار الطبيب بتلقي لقاح يانسن في الأيام الماضية.

و في يوم 20 أبريل 2021 عقدت الهيئة المكلفة بتقييم مخاطر الأدوية التابعة للوكالة الأوروبية للأدوية اجتماعاً أقرت فيه بأن فوائد لقاح يانسن في مواجهة خطر كوفيد-19 (الذي يسبب حالات تجلط قد تؤدي إلى الموت) تفوق مخاطر الآثار الجانبية المحتملة.

### لقاح يانسن و الأدوية الأخرى

يتوخى إطلاع الطبيب أو العامل بمركز اللقاح على الأدوية المستعملة أو أي لقاح تلقيته مؤخراً.

### الحمل و الرضاعة

في حالة الحمل أو احتمال الحمل أو الرضاعة يجب إبلاغ الطبيب قبل تلقي هذا اللقاح.

لا تكفي المعطيات المتاحة حاليا لتقييم استعمال اللقاح لدى النساء الحوامل.  
الدراسات التي همت الحيوانات لم تثبت أضرارا مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو على تطور الجنين أو الولادة أو فترة ما بعد الولادة.  
ويتم أخذ لقاح يانسن بعين الاعتبار أثناء الحمل فقط إذا كانت منافعه تفوق المخاطر المحتملة على كل من الأم و الجنين.

### مدى نجاعة اللقاح و مدة المناعة

ليس معروفا حتى الآن كم تدوم المناعة بعد تلقي اللقاح، و لا زالت الدراسات جارية لتحديد ذلك. ويوفر لقاح يانسن الحماية من الإصابة بالعدوى بعد حوالي 14 يوما من تلقي الدواء.  
من الممكن ألا يمنح لقاح يانسن، كباقي اللقاحات، المناعة لكل من تلقاه. لهذا ينبغي الاستمرار في إتباع التدابير الوقائية التي توصي بها المصالح المختصة (ارتداء الكمامة، التباعد الجسدي، غسل اليدين باستمرار).

### كيفية تلقي اللقاح

يتم لقاح يانسن عن طريق الحقن العضلي بأعلى الذراع (العضلة الدالية) و يعطى على جرعة واحدة.

### الآثار الجانبية المحتملة للقاح

كباقي اللقاحات، قد يسبب لقاح يانسن بعض الآثار الجانبية عند بعض الأشخاص. يجب طلب المساعدة فور ظهور رد فعل تحسسي خطير، و يشمل واحدا من الأعراض التالية أو أكثر:

- الإحساس بالدوار أو الإغماء
- تغير في دقات القلب
- ألم الرأس
- ضيق في التنفس
- أزيز في التنفس
- انتفاخ الشفتين و الوجه و الحلق
- حساسية جلدية مثل الشرى(الأرتيكاريا) أو الطفح الجلدي
- الغثيان أو القيء
- ألم في المعدة

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا (همت أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص):

- صداع الرأس
- الغثيان
- ألم العضلات
- الألم أو الحكّة أو التورم في مكان الحقن
- الإرهاق أو التعب الشديد

الآثار الجانبية الشائعة (همت شخصا واحدا من أصل 10 أشخاص):

- إحمرار مكان الحقن
- انتفاخ مكان الحقن

- القشعريرة
- ألم المفاصل
- الحمى
- الكحة

الآثار الجانبية الأقل شيوعا (همت شخصا واحدا من أصل 100 شخص):

- الطفح الجلدي
- ضعف العضلات
- آلام في الدراعين و الساقين
- الإحساس بإرهاق شامل
- العطس
- ألم في الظهر
- القشعريرة
- العرق الشديد

الآثار الجانبية النادرة (همت شخصا واحدا من أصل 1000 شخص):

- رد فعل تحسسي
- أرتيكاريا

الآثار الجانبية النادرة جدا (همت شخصا واحدا من أصل 10000 شخص):

- تجلطات دم غير عادية ( على مستوى الدماغ، الأمعاء، الكبد، الطحال) مصحوبة بانخفاض نسبة الصفائح في الدم

الآثار الجانبية غير المعروفة (لا يمكن تحديدها بناء على البيانات المتاحة)

- رد فعل تحسسي خطير

في حال ظهور أي رد فعل، و لو لم يدرج ضمن الآثار المشار إليها أعلاه، يتوخى إخبار الطبيب المعالج أو مركز اللقاح.

من الممكن الإعلام عن الآثار الجانبية مباشرة عبر البرنامج الوطني للمراقبة التابع لوكالة الأدوية الإيطالية

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

### العناصر المكونة للقاح

العنصر النشط هو ناقل فيروسي بشري (أدينو فيروس 26) غير قابل للانتساخ يعمل على تشفير بروتين سبايك لسارس كوف-2.

يحتوي الدواء على كائنات معدلة وراثيا.

العناصر المكونة الأخرى إضافة إلى سائل الحقن هي:

2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato.