

إيفوشيلد

تيكساجيفيماب و سيلجافيماب
(الجسم المضاد طويل المفعول لكوفيد-١٩)
دليل المريض

لا تكون إستجابة الأفراد للقاح كوفيد-١٩ متساوية ولا هم محصنين بشكلٍ متساوٍ

ما هو Evusheld؟

هو دواء يستخدم للبالغين ومرحلة ما قبل البلوغ (١٢ عاماً وأكثر ممن يزنون على الأقل ٤٠ كجم) للحماية والوقاية من فيروس كوفيد-١٩.

على الرغم من تلقي الجرعات اللازمة من اللقاحات، إذا كان لديك جهاز مناعي ضعيف، فقد يجعلك أكثر عرضة للإصابة بكوفيد-١٩ وزيادة احتمالية نقله إلى الأشخاص الذين أنت على اتصال بهم في المنزل.^٢



نظرًا لأن استجابة المرضى المعرضين للخطر للقاحات كوفيد-١٩ أقل من عامة الناس، فمن المرجح أن تصاب بعدوى شديدة تتطلب علاجاً في المستشفى، أكثر من الأشخاص الأصحاء.^١



1. Center of disease control and prevention. People with Certain Medical Conditions. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>. Accessed June 2022.

2. Dooling K. Evidence to recommendation framework: an additional dose of mRNA COVID-19 vaccine following a primary series in immunocompromised people. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-13/02-COVID-Dooling-508.pdf>. Accessed June 2022.

الاستجابة للقاحات كوفيد-19 قد تقل إذا كان الشخص يعاني من نقص المناعة.¹

قد تكون استجابة الفرد للقاح كوفيد-19 أقل إذا:



تلقي العلاج الفعال
للأورام الصلبة و
أورام الدم²



الخضوع لعمليات
زراعة الأعضاء²



كان يأخذ أدوية
تُضعف المناعة²



يعاني من مرض
مزمن في الكلى أو
يخضع لغسيل الكلى²



إذا كان يعاني من
نقص المناعة
الأساسية²



إذا كان يعاني من
فيروس نقص المناعة
البشرية (الإيدز)²

1. Galmiche S, Luong Nguyen LB, Tartour E, et al. Immunological and clinical efficacy of COVID-19 vaccines in immunocompromised populations: a systematic review. *Clin Microbiol Infect.* 2022;28(2):1-11.
2. Dooling K. Evidence to recommendation framework: an additional dose of mRNA COVID-19 vaccine following a primary series in immunocompromised people. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-13/02-COVID-Dooling-508.pdf>. Accessed June 2022.

في حين أن اللقاحات تظل أفضل استراتيجية للوقاية من كوفيد-١٩ فإن الأجسام المضادة طويلة المفعول مثل **(تيكساجيفيماب و سيلجافيماب)**، قد تقلل من خطر الإصابة بكوفيد-١٩ لدى بعض الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة.^{١,٢}



يوفر تيكساجيفيماب و سيلجافيماب طبقة من الحماية الإضافية ضد كوفيد-١٩ في المرضى الذين يعانون من ضعف المناعة.^{٢,٣}



إستشر طبيبك كيف يكون تيكساجيفيماب و سيلجافيماب خياراً لتوفير طبقة إضافية من الحماية في حالة ما كنت:

لديك تاريخ من **ردود الفعل التحسسية الشديدة** من لقاح كوفيد-١٩ و / أو مكوناته، لذلك لا يوصى بتلقي اللقاح المتاح حالياً.^٣



أو

تعاني من **نقص المناعة بسبب حالة طبية أو تناول الأدوية التي تضعف المناعة** و بالتالي قد لا تظهر استجابة مناعية كافية للقاح كوفيد-١٩.^٣



1. Taylor, PC, Adams, AC, Hufford, MM. et al. Neutralizing monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. *Nat Rev Immunol*. 2021; 21(6):382-393.

2. Fact sheet for healthcare providers. Emergency Use Authorization (EUA) of EVUSHELD™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab). 2021.

3. U.S. Food and drug administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes New Long-Acting Monoclonal Antibodies for Pre-exposure Prevention of COVID-19 in Certain Individuals. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-new-long-acting-mono-clonal-antibodies-pre-exposure>. Accessed June 2022.

كيف يتم إعطاء الجسم المضاد تيكساجيفيماب و سيلجافيماب طويل المفعول؟



إنتظر **على الأقل أسبوعان**, إذا كنت قد أخذت لقاح كوفيد-19.



بعد الجرعة الأولية, يحدد مقدم الرعاية الصحية إذا كان لديك الحاجة لتلقي جرعات إضافية من تيكساجيفيماب و سيلجافيماب. **لإستمرار الحماية, سيتم إعطاء الجرعات مرة واحدة كل 6 أشهر.**



تعطى من مقدم الرعاية الصحية حقنتين منفصلتين في العضل واحدة تلو الاخرى و لا تحقن في نفس المكان! (يفضل أخذها بالعضلات الألوية).



سوف تتلقى جرعة واحدة تتكون من حقنتين منفصلتين **الأولى تيكساجيفيماب والثانية سيلجافيماب!**

ما الذي يجب أن أتوقعه بعد تلقي (تيكساجيفيماب و سيلجافيماب) الأجسام المضادة طويلة المفعول؟

تيكساجيفيماب و سيلجافيماب آمن للاستخدام



قد تشعر ببعض الآثار الجانبية المشابهة لأي حقنة عضلية والتي قد تشمل!:



تصلب أو انتفاخ أو نزيف محتمل أو
عدوى في موقع الحقن



ألم وكدمات في الجلد

بماذا يجب أن أخبر مقدم الرعاية الصحية لدي قبل أخذ (تيكساجيفيماب وسيلجافيماب) الأجسام المضادة طويلة المفعول؟



إذا كنت تتناول أي أدوية من أي نوع (سواء موصوفة، أو أدوية لا تحتاج لوصفة طبية، فيتامينات، أو منتجات عشبية).¹



إذا كنتِ ترضعين!¹



إذا كنتِ حامل أو تخططين للحمل.¹



إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية أو جلطة، أو لديك مشاكل قلبية أخرى، أو معرض لخطر الإصابة بأمراض القلب.¹



إذا كان لديك عدد قليل من الصفائح الدموية (التي تساعد على تجلط الدم)، أو اضطراب النزيف، أو كنت تتناول مضادات التخثر (لمنع تجلط الدم).¹



إذا كان لديك أي حساسية!¹

1. Fact Sheet for Patients, Parents And Caregivers Emergency Use Authorization (EUA) of EVUSHELD™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab) for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).

ما هي أهم الآثار الجانبية المحتملة لـ Evusheld؟
ردود الفعل التحسسية: قد تحدث ردود الفعل التحسسية خلال أو بعد الحقن بتيكساجيفيماب و سيلجافيماب. أخبر طبيبك فوراً إذا اختبرت أيًا من الأعراض أو العلامات التالية: حرارة، قشعريرة، غثيان، ضيق في التنفس، انخفاض أو ارتفاع في ضغط الدم، تسارع أو بطء في معدل ضربات القلب، ألم في الصدر، ضعف، ارتباك، احساس بالتعب، صفير، تورم في الشفاه، الوجه، أو الحلق، طفح جلدي، حكة، الام في العضلات، دوار، وتعرق. قد تكون ردود الأفعال هذه شديدة وقد تهدد الحياة.
الأعراض القلبية: إن الأشخاص الذين تلقوا العلاج بتيكساجيفيماب و سيلجافيماب أكثر عرضة للأعراض القلبية (خصوصاً من لهم تاريخ مرضي أو عوامل خطورة) ممن لم يتلقوا العلاج بتيكساجيفيماب و سيلجافيماب.

للحصول على معلومات طبية يرجى إرسال بريد إلكتروني إلى medinfo-ksa@astrazeneca.com للإبلاغ عن الأحداث السلبية، أرسل بريدًا إلكترونيًا إلى ksa.ae@astrazeneca.com

Date of Preparation: August 2022
في حالة وجود أي أعراض جانبية للأدوية الرجاء التواصل مع
الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتيقظ:
الهاتف المجاني: 8002490000
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa>

Al-Nakhla Tower - Floor 13th Ath Thumamah, Road - Al Sahafa District. 7198 Unit No. 20 Riyadh 13315 - 3642.
Tel: +966 (011) 22 492 00; Fax: +966 (011) 22 492 91