## TQ-PCV VAX

13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine

pre-filled syringe or vial injection, 0.5 mL/syringe or vial

# T) PHARMA شركة التقدم للصناعات الدوائية

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicin

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## In this leaflet:

- 1. What TQ-PCV VAX is and what it is used for.
- 2. Before you take TQ-PCV VAX.
- 3. How to take TQ-PCV VAX.
- 4. Possible side effects 5. How to store TQ-PCV VAX.
- 6. Further information.

#### 1. What TO-PCV VAX is and what it is used for:

TQ-PCV VAX is a pneumococcal vaccine given to:

TO-PCV VAX is a vaccine which helps protect against infectious diseases caused by bacteria (germs) called Streptococcus pneumoniae types 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F

TQ-PCV VAX may be given to infants and children aged 6 weeks through 5 years of age (before their 6th birthday). TQ-PCV VAX works by helping the body to produce its own protection against (antibodies)

bacteria.TQ-PCV VAX protection against 13 types of Streptococcus pneumoniae bacteria. It does not protect against infections caused by other types of Streptococcus pneumoniae and diseases caused by other bacteria or viruses.

#### 2. Before you take TQ-PCV VAX: TQ-PCV VAX should not be given if you or your child:

1)are allergic to any of the active substance or any of the other ingredients in this vaccine (listed in section 6) or have experienced a previous allergic reaction to this vaccine.

Signs of an allergic reaction may include itchy skin rash, shortness of breath and swelling of the face or tongue. See your doctor immediately if you notice any of these.

#### b. Take special care with TQ-PCV VAX:

Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before the vaccination if you or

1) have any bleeding problems or bruises easily

2) have a weakened immune system (such as due to HIV infection), you/she/he may not get the full benefit from TO-PCV VAX.

3) have acute infectious disease and fever. If this applies, the vaccination will be given after the infection is under control.

Talk to your doctor, pharmacist, or

nurse before the vaccination if your child was born very prematurely (at or before 30 weeks of gestation). See also section 4.

As with any vaccine. TO-PCV VAX will not fully protect all people who are vaccinated. Some people who have had a pneumococcal vaccine may still get pneumococcal diseases, but they tend to be less severe than if they did not get the shot.

TQ-PCV VAX will only protect against infectious disease caused by the types Streptococcus pneumoniae for which the vaccine has been developed. It will not protect against other disease that are caused by bacteria types that are not in the vaccine.

### Other medicines / vaccines and TQ-PCV VAX

Tell your doctor, pharmacist, or nurse if you or your child are taking, have recently taken or might take any other including medicines, obtained without a prescription.

The safety and immunogenicity of TQ-PCV VAX given concomitantly vith other vaccines remain unknown.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist, or nurse for advice before receiving TQ-PCV VAX.

Driving and using machines TQ-PCV VAX is not likely to affect

your ability to drive, cycle, or use machines. However, do

not drive, circle, or use any machines if you are not feeling well.

### TO-PCV VAX contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., essentially 'sodium-free

3. How to take TQ-PCV VAX: The doctor, pharmacist, or nurse will inject the recommended dose (0.5 ml) of the vaccine into your arm or your child's arm or leg muscle

Infants aged 2 months (≥ 6 weeks) to 6 months:

Typically, your child should receive an initial course of three injections of the vaccine followed by a booster dose Infants aged 2 months ( $\geq$  6 weeks):

- The first injection may be given as early as 6 weeks of age.
- Each injection will be given 2 months

- A fourth injection (booster) will be given between 12 and 15 months of

Your child will receive an initial course of three injections. The first injection may be given as early as six weeks of age with 2 months between doses. Between 12 and 15 months of age, your child will receive a fourth injection (booster).

Infants aged 3 months without previous PCV dosing:

- The first injection may be given at the age of 3 months.
- Each injection will be given 1 month
- A fourth injection (booster) will be given between 12 and 15 months of

Your child will receive an initial course of three injections. The first injection may be given at 3 months of age with 1 month between doses. Between 12 and 15 months of age, your child will receive a fourth injection (booster).

Infants and Children 7 months of age (prior to the 6th birthday) and above: Infants aged 7 to 11 months without previous PCV dosing should receive 3 injections. Each injection will be given at least 2 months apart. A third injection will be given in the second

. Children aged 12 to 23 months without previous PCV dosing should receive 2 injections. Fach injection will be given at least 2 months apart.

Children aged 2 to 5 years without previous PCV dosing should receive one injection.

It is important to follow the instructions from pharmacist, or nurse so that your child completes the course of injections.

If you forget to go back at the scheduled time, ask the doctor, pharmacist, or nurse for advice.

## 4. Possible side effects

Like all vaccines, TO-PCV VAX can cause side effects, although not everybody gets them

The following side effects may happen with TO-PCV VAX in infants and children (6 weeks to 5 years of age): Very common (these may occur with more than 1 in 10 people):

- Fever
- Diarrhea.
- Redness where the injection is given. Common (these may occur with up to 1 in 10 people):
- Crying.
- Cough
- Nausea/vomiting.
- Feeling tired (fatigue)/ feeling
- Allergic reaction.
- Reactions where the injection is given such as swelling, pain, or hard lump. Uncommon (these may occur with up to 1 in 100 people):
- Muscle pain.
- Itching where the injection is given Rare (these may occur with up to 1 in 1.000 people):
- Rash where the injection is given. Reporting of suspected adverse reactions

Website: jpc@jfda.jo

The link to the electronic on JFDA reporting (WWW.jfda.com):

https://primaryreport ing.who-umc.org/JO

Tel: +962-6-5632000

rapid response number QR Code:



month.

#### 5. How to store TQ-PCV VAX Keep out of the reach and sight of children.

Do not use TQ-PCV VAX after the expiry date, which is stated on the carton and the blister after EXp., The expiry date refers to the last day of that

- Store and transport at 2-8 °C, protect from light, do not freeze, Discard if the vaccine is frozen.
- Use immediately after shaking well.

#### 6.Further information

a. What TQ-PCV VAX contains:

The active substance: contains 2.6  $\mu$ g/dose of each of serotype 1 and 19A, 2.5 µg/dose of each of serotype 3, 5, 6A, and 9V, 3.0 µg/dose of each of serotype 4 and 23F, 6 µg/dose of serotype 6B, 2.85 µg/dose of serotype 7F, 2.75 µg/dose of each of serotype 14 and 19F, 3,25 ug/dose of serotype 18C

### b. what TQ-PCV VAX look like and contents of the pack:

TQ-PCV VAX: Each 1 mL syringe or vial contains a single 0.5 mL dose of for intramuscular vaccine administration, with no preservative.

The other ingredient: chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate. aluminum phosphate and water for injection

### Physical Description:

The vaccine is a homogeneous milky suspension. During storage, a white deposit and clear supernatant might be observed due to adjuvant precipitation

#### - Pharmaceutical form:

Pre-filled syringe or vial injection, 0.5 mL/syringe or vial, 0.5 mL for each

#### c. Marketing Authorization Holder Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries

Almwaqqar -Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan Fmail: info@topharma.com

Vaccine Manufacturer:

#### Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

Address: No. 83 South Dongfeng Road, High & New Technology Industries Development Zone, Yuxi, Yunnan Province, China Tel: 0877-2076210

#### Fax: 0877-2076918 d. This leaflet was last revised in 04/2024:

I-TQPCVVAX-TPV-LM0-R0/AE

t is a product which affects your health The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks

This is a medicament

 Do not by yourself interrupt the period of treat for you.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doct Do not repeat the same presumptions to thildren.
 Keep medicament out of the reach of children.
 COUNCIL OF ARAB HEALTH MI
UNION OF ARAB PHARM.

# **TQ-PCV VAX**

لقاح المكورات الرئوية المقترن (PCVIT)

حقنة مملوءة مسبقاً أو حقن قارورة ، ٥٫٠ مل / حقنة أو قارورة

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء - احتِفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

- في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو

- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأى شخص، قد يضر به، حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها.

- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلر با في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه

تحتوي هذه النشرة على

ا. ما هو TQ-PCV VAX و ما هي دواعي

قبل القيام بتناول أو استعمال TQ-PCV.

٣. طريقة استعمال TQ-PCV VAX. ٤. الأعراض الجانبية المحتملة. ٥. ظروف تخزين TQ-PCV VAX

۱. ما هو TQ-PCV VAX و ما هي

TQ-PCV VAX هو نقاح ضد المكورات

الربويه يعسى بديي TQ-PCV VAXهو لقاح يساعد على الحماية من الأمراض المعدية التي تسببها البكتيريا (الجراثيم) التي تسمى العقدية الرئوية من الأنواع أ و٣ وع و٥ و١٨ و١B و ۷F و ۷P و ۱۶ و ۱۸C و ۱۹A و ۱۹F يمكن إعطاء TQ-PCV VAX للرضع والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ أسابيع وحتى ٥ سنوات (قبل عيد ميلادهم

يعمل TQ-PCV VAX من خلال مساعدة - " الجسم على إنتاج الحماية الخاصة به (الأحسام المضادة) ضد البكتيريا. يوفر TQ-PCV VAX الحماية ضد ١٣ نوعاً من بكتيريا العقدية الرئوية. وهو لا يحمي من الإلتهابات التي تسببها أنواع أخرى من المكورات العقدية الرئوية والأمراض التي تسببها البكتيريا أو الفيروسات الأخرى. ٢ د قبل أن تتناول TQ-PCV VAX.

لا ينبغي إعطاء TQ-PCV VAX إذا كنت

١) لديك حساسية تجاه أي من المواد الفعالة أو أى من المكونات الأخرى في هذا اللقاح (المدرجة في القسم ٦) أو واجهت رد فعل تحسسي سابق لهذا اللقاح.

الوجه أو اللسان. راجع طبيبك على الفور إذا الحظت أياً من هذه الأمور.

الاحتياطات عند استعمال .TQ-PCV VAX

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى أو المرضة قبل التطعيم إذا كنت أنت أو طَفلك: ١)تعاني من وجود أي مشاكل نزيف أو . كدمات بسهولة.

٢) تعانى من ضعف الجهاز المناعي (على سبيل المثال بسبب الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية)، فقد لا تحصل أنت/هي على الاستفادة الكاملة من

.TQ-PCV VAX

**PHARMA** otal quality. شركة التقدم للصناعات الدوائية

٣) الإصابة بالأمراض المعدية الحادة

والحمى. وإذا انطبق ذلك، فسيتم إعطاء

تحدث إلى طبيبك ، الصيدلي أو المرضة

قبل التطعيم إذا ولد طفلك قبل الأوان (في

أو قبل ٣٠ أسبوعاً من الحمل). انظر أيضاً

الفسم ع. كما هو الحال مع أي لقاح، لن يوفر TQ-PCV VAX الحماية الكاملة لجميع

الأشخاص الذين تم تطعيمهم. بعض

الأشخاص الذين حصلوا على لقاح المكورات

الرئوية قد لا يزالون يصابون بأمراض

المكورات الرئوية، لكنهم بميلون إلى أن

يكونوا أقل خطورة مما لو لم يحصلوا على

\_ سوف يحمى TQ-PCV VAX فقط من

الأمراض المعدية التي تسببها أنواع العقدية

الرئوية التي تم تطوير اللقاح لها. ولن يحمي

من الأمراض الأخرى التي تسببها أنواع

ج. التداخلات الدوائية عند أخذ

TQ-PCV VAX مع أية أدوية أخرى

أخبر طبيبك، الصيدلي أو المرضة إذا

كنت أنت أو طفلك تتناول، أو تناولت مؤخراً

أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك

الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة

TO-PCV VAX لا تزال سلامة ومناعة

المعطى بالتزامن مع اللقاحات الأخرى غير

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك

حامل أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألى

طبيبك، الصيدلي أو المرضة للحصول على المشورة قبل تلقي TQ-PCV VAX

من غير المحتمل أن يؤثر TQ-PCV VAX

على قدرتك على القيادة أو ركوب الدراجة

أو استخدام الآلات. ومع ذلك، لا تقد أو

تدور أو تستخدم أي آلات إذا لم تكن على ما

يحتوي TQ-PCV VAX على

يحتوي هذا المنتج الطبي على أقل من ١

مليمول صوديوم (٢٣ ملغم) لكل جرعة، أي

٣. طُريقة استعمال TQ-PCV VAX؛

سيقوم الطبيب، الصيدلى أو المرضة

بحقن الجرعة الموصى بها (٥,٥ مل) من

اللقاح في ذراعك أو ذراع طفلك أو عضلة

الرضع الذين تتراوح أعمارهم بين شهرين

\_\_\_\_ عادةً، يجب أن يتلقى طفلك دورة أولية

مكونة من ثلاث حقن من اللقاح تليها جرعة

- يمكن إعطاء الحقنة الأولى في عمر ٦

سيتم إعطاء حقنةٍ رابعة (معززة) في

سوف يتلقى طفلك دورة أولية مكونة من

ثلاث حقن. يمكن إعطاء الحقنة الأولى في

عمر ستة أسابيع مع فاصل شهرين بين

الجرعات. بين عمر ١٢ و١٥ شهراً،

سيحصل طفلك على حقنة رابعة (معززة).

الرضع بعمر شهرين (≥٦ أسابيع):

- سيتم إعطاء كل حقنة بفارق شهرين.

عمر ١٢ إلى ١٥ شهراً.

'خال من الصوديوم" بشكل أساس

(≥٦ أسابيع) إلى أ أشهر:

أسابيع.

الحمل والرضاعة الطبيعية

القيادة واستخدام الألات

البكتيريا غير الموجودة في اللقاح.

أو اللقاحات الأخرى

معروفة.

التطعيم بعد السيطرة على العدوى.

القسم ٤.

- يمكن إعطاء الحقنة الأولى عند عمر ٣

سيتم إعطاء حقنة رابعة (معززة) في

ثلاث حقن. يمكن إعطاء الحقنة الأولى عند عمر ٣ أشهر مع ترك شهر واحد بين الجرعات. بين عمر ١٢ و١٥ شهراً، سيحصل طفلك على حقنة رابعة (معززة). الرضع والأطفال بعمر ٧ أشهر (قبل عيد الميلاد السادس) وما فوق:

۱۱ شهراً دون جرعات PCV سابقة يجب اعطاء الحقنة الثالثة في السنة الثانية من

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ إلى ٢٢ شهراً دون جرعات PCV سابقة يجب أن يحصلوا على حقنتين. سيتم إعطاء كل حقنة بفارق شهرين على الأقل.

يحصلوا على حقنة واحدة.

أو الممرضة حتى يكمل طفلك دورة الحقن. إذا نسيت اخذ الجرعة في الوقت المحدد، فاطلب المشورة من الطبيب أو الصيدلي أو

شائعة جداً (قد تحدث لدى أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- إسهال.

كل ١٠ أشخاص): - البكاء،

– سعال.

- ألم عضلى.

نادرة (قد تحدث لدى ما يصل إلى ١ من كل

- طفح جلدى في مكان الحقن. للإبلاغ عن الأثار الجانبية البريد الالكتروني، jpc@jfda.jo

رابط الإبلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة (www.ifda.com): https://primaryreporting.who-umc.org/JO الهاتف: ٢٠٠٠-١-٢٩٢٠ +



٥. ظروف تخزين TQ-PCV VAX، - احفظ الدواء بعيداً عن متناول و نظر

الرضع بعمر ٣ أشهر دون جرعات PCV

الأطفال.

المذكور.

- لا تستعمل TO-PCV VAX بعد انقضاء

تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون و

على الشريط بعد كلمة .Exp، يشير تاريخ

الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر

- يخزن وينقل في درجة حرارة ٢-٨ درجة

مئوية، يحفظ بعيداً عن الضوء، لا يُجمد،

i. ما يحتوي عليه TQ-PCV VAX

المادة الفعالة: يحتوي على ٢,٦

ميكروغرام/جرعة من كل من النمط

المصلي ١ و ١٩٨٨، و٥, ٢ ميكروغرام/جرعة

من كل من النمط المصلى ٣ و٥ و ٦٨ و ٩٧، و

٣,٠ ميكروغرام/جرعة من كل من النمط

المصلي ٤ و٢٣F، و٦ ميكروغرام/جرعة من

ميكروغرام/جرعة من النمط المصلي VF،

7,۷0 ميكروغرام/جرعة من كل من النمط

ميكروغرام/جرعة من النمط المصلي

ب. ما هو شکل و محتوی عبوة

TQ-PCV VAX: تحتوي كل حقنة أو

قارورة سعة ١ مل على جرعة واحدة من

اللقاح سعة ٠,٥مل للإعطاء العضلي، بدون

المُكونات الأخرى: كلوريد الصوديوم،

- --. -الصوديوم، دوديكاهيدرات فوسفات

هيدروجين ثنائي الصوديوم، فوسفات

اللقاح عبارة عن معلق حليبي متجانس.

أثناء التخزين، يمكن ملاحظة رواسب

حقنة أو حقنة مملوءة مسبقاً، ٠,٥ مل /

حقنة أو قارورة، ٠,٥ مل لكل جرعة بشرية.

ج. اسم و عنوان مالك رخصة

صندوق برید: ۱۰۱۹ عمان ۱۱۹٤۷ الأردن

الشركة المصنعة للقاح: -Yuxi Walvax Biotechnolo

العنوان: رقم ٨٣ طريق دونغفنغ الجنوبي،

منطقة تطوير صناعات التكنولوجيا العالية

والجديدة، يوشى، مقاطعة يوننان، الصين

د. تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ

I-TQPCVVAX-TPV-LM0-R0/AE

gy Co., Ltd.

شركة التقدم للصناعات الدوائية الموقر- عمان، الأردن

هاتف: ۲۰۰۰۹۲ - ۲- ۲۲۲ +

فاكس: ٤٠٥٠٠٩١ - ٩٦٢ +

البريد الالكتروني:

info@tqpharma. com

هاتف:۲۱۰،۲۲۰ - ۷۸۷۷

فاکس: ۲۰۷٦۹۱۸- ۰۸۷۷

:۲.7٤/.٤

هيدروجين

مونوهيدرات فوسفات

الألومنيوم وماء للحقن.

- الوصف المادي:

بيضاء وطاف واضح

لتسويق

- الشكل الصيدلاني:

١٤

TQ-PCV VAX

-مواد حافظة.

.19F9

٦Β

تخلص منه إذا كان اللقاح مجمداً.

- سنتخدم فورًا بعد رجه جيداً.

٦. معلومات اضافية

- سيتم إعطاء كل حقنة بفارق شهر واحد عمر ١٢ إلى ١٥ شهراً.

سوف يتلقى طفلك دورة أولية مكونة من

الرضع الذين تتراوح أعمارهم بين ٧ إلى أن يحصلوا على ٣ حقن. سيتم إعطاء كل حقنة بفارق شهرين على الأقل. سيتم

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ إلى ٥ سنوات دون جرعات PCV سابقة يجب أن

. من المهم اتباع تعليمات الطبيب أو الصيدلي

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

جميع اللقاحات، يمكن أن يسبب TQ-PCV VAX آثاراً جانبية، على الرغم

من أنه لا يصاب بها الجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام TQ-PCV VAX عند الرضع والأطفال (من عمر ٦ أسابيع إلى ٥ سنوات):

- احمرار مكان الحقن.

شائعة (قد تحدث لدى ما يصل إلى ١ من

- الغثيان/القيء.

- الشعور بالتعب (الإعياء)/ الشعور بالثماس

- ردود فعل عند إعطاء الحقن مثل التورم أو

الألم أو وجود كتلة صلبة. غير شائعة (قد تحدث لدى ما يصل إلى ١

<u>من کل ۱۰۰ شخص)</u>:

- حكة في مكان الحقن.

۱۰۰۰ شخص):

رقم الإستجابة السريعة QR



ت الصيدلاني الذي صرفها لك. ر. إن الطبيب والصيدلاتي هما الخبيران بالدواء لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك