



الرقم: أورد/

التاريخ: ٢٠١١/٨/١٦

تعميم إداري رقم (١٥١) لسنة ٢٠١١

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الخاصة

الموضوع : السلامة الدوائية للمستحضر

Pandemrix H1N1 Vaccine

مصنعة من شركة (GlaxoSmithKline) الألمانية

نود أن نلفت انتباهكم الى أن وكالة الأدوية الأوروبية قد أصدرت تنبيها حول استخدام المستحضر المذكور أعلاه من قبل الأشخاص الأقل سنهم من ٢٠ عاما، حيث تم الإبلاغ عن مرض إضطراب النوم مع الشعور بالنعاس الشديد خلال النهار (narcolepsy) في الأطفال والمراهقين الذين استخدموا اللقاح. مع العلم بأنه يستخدم كلقاح الأنفلونزا (H1N1) منذ سبتمبر عام ٢٠٠٩. وبناء على ما جاء أعلاه وتقرير الشركة المنتجة توصي وزارة الصحة بمراجعة الآتي:

١. أن تقوم الشركة المصنعة بتحديث المعلومات الواردة بالشرة الداخلية للمنتج لتشمل التنبيهات المذكورة أعلاه.

٢. عدم استخدام اللقاح للفئة العمرية الأقل من ٢٠ سنة إلا في حالات عدم توفر لقاح الأنفلونزا الموسمية أو الحاجة الماسة للتحصن ضد H1N1 (في الأشخاص المعرضين لخطر المضاعفات الناجمة عن العدوى).

علما بأن المنتج المسجل في وزارة الصحة والمائل للقاح المذكور أعلاه هي: **Arepanrix** كما توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بممارسي الرعاية الصحية بأخذ الحيطة والحذر عند استخدام المستحضر المذكور أعلاه في الأطفال والمراهقين البالغين أقل من ٢٠ سنة إلا إذا دعت الحاجة.

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على:

هاتف: ٦١١٧٣٩١ - ٠٢ أو ٦١١٧٣١٨ - ٠٢ أو فاكس ٦٣١٣٧٤٢ - ٠٢ أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



الموقر

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترم

المحترمة

www.government.ae

نسخة لكل من:

معالي/ وزير الصحة

سعادة / وكيل وزارة الصحة

سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي

سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي

سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس

سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية

سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية

سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة

سعادة/ مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي

سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية

سعادة /مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية