

صحيفة معلومات لمتلقي اللقاح ومقدمي الرعاية
تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ
لقاح كوفيد-19 من مودرنا للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019
(كوفيد-19) للأشخاص من عُمر 18 سنة فأكثر

إنك تتلقى لقاح كوفيد-19 من شركة مودرنا للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن العدوى بفيروس سارس-كوف-2. وتحتوي الصحيفة على معلومات تساعدك في فهم مخاطر وفوائد لقاح كوفيد-19 من مودرنا. والذي قد تتلقاه في ظل انتشار جائحة كوفيد-19 حاليًا.

لقاح كوفيد-19 من مودرنا هو لقاح قد يقيك من الإصابة بكوفيد-19، علمًا بأنه لا يوجد أي لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للوقاية من فيروس كوفيد-19.

اقرأ صحيفة المعلومات هذه للتعرف على لقاح كوفيد-19 من مودرنا. ويمكنك الرجوع إلى موفر اللقاح إن كانت لديك أية استفسارات. ولك الحرية في اختيار تلقي لقاح كوفيد-19 من مودرنا..

يؤخذ لقاح كوفيد-19 من مودرنا بالحقن في العضل على جرعتين، يفصل بينهما شهر واحد.

قد لا يكفل لقاح كوفيد-19 من مودرنا الوقاية لجميع متلقيه.

ربما يكون قد تم تحديث هذه صحيفة المعلومات. وللإطلاع في أي وقت على أحدث صحيفة معلومات،
تفضل بزيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ما يلزمك معرفته قبل تلقي هذا اللقاح

ما هو كوفيد-19؟

ينتج كوفيد-19 عن فيروس ينتمي إلى عائلة فيروسات كورونا، يسمى سارس-كوف-2. وهذا النوع من فيروس كورونا لم يظهر من قبل. ويمكن الإصابة بكوفيد-19 عن طريق مخالطة شخص آخر حامل للفيروس. ويعتبر المرض في المقام الأول من أمراض الجهاز التنفسي التي قد تؤثر على أعضاء الجسم الأخرى. وقد سُجّلت أعراض عديدة على الأشخاص المصابين بكوفيد-19، تتراوح ما بين الأعراض البسيطة والاعتلال الخطير. وقد تظهر الأعراض خلال 2 إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. وقد تشمل ما يلي: الحمى أو القشعريرة، السعال، ضيق التنفس، الإعياء، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان مستجد لحاسة التذوق أو الشم، احتقان الحلق، احتقان الأنف أو الرشح، الغثيان أو القيء، الإسهال.

ما هو لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

لقاح كوفيد-19 من مودرنا هو لقاح غير معتمد، قد يقيك من كوفيد-19، علمًا بأنه لا يوجد أي لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من مرض كوفيد-19.

ولقد صرحت إدارة الغذاء والدواء باستخدام لقاح كوفيد-19 من مودرنا في حالات الطوارئ للوقاية من مرض كوفيد-19 للأشخاص البالغين من العمر 18 سنة فأكثر بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA).

لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، راجع الجزء بعنوان "ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية صحيفة المعلومات هذه.

ما الذي يجب أن تذكره لموفر اللقاح قبل تلقي لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟
يجب أن تخبر موفر اللقاح بكل مشاكلك الصحية، ويشمل ذلك ما يلي:

- الحساسية من أي نوع
- الإصابة بالحمى
- الإصابة باضطراب في سيولة الدم أو تلقي أي مضادات لتخثر الدم
- نقص المناعة أو أخذ علاج يؤثر على جهاز المناعي
- الحمل أو التخطيط للحمل
- الإرضاع
- التطعيم بأي لقاح آخر من لقاحات كوفيد-19

من الذي يجب أن يتلقى لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح كوفيد-19 من مودرنا في حالات الطوارئ للأشخاص من عمر 18 سنة فأكثر.

من الذي لا يجب أن يتلقى لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

لا ينبغي لك التطعيم بلقاح كوفيد-19 من مودرنا في الحالات التالية:

- الإصابة بتفاعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- الإصابة بحساسية شديدة من أي مكون من مكونات هذا اللقاح

ما هي مكونات لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

يحتوي لقاح كوفيد-19 من مودرنا على المكونات التالية: الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA)، ودهون (SM-102) وبولي إيثيلين جلايكول 2000 [PEG] ديميرستوبيل جليسرول [DMG] وكوليسترول و 1، 2-ديستيريول- sn-جليسيرو-3-فوسفوكولين [DSPC]) وتروميثامين، وتروميثامين هيدروكلوريد، وحمض الأسيتيك، وأسيئات الصوديوم، وسكروز.

كيف يُعطى لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

يُعطى لقاح كوفيد-19 من مودرنا بالحقن في العضل.

يُعطى لقاح كوفيد-19 من مودرنا على جرعتين يفصل بينهما شهر واحد.

إذا تلقت جرعة أولى من لقاح كوفيد-19 من مودرنا، فيجب أن تتلقى جرعة ثانية من اللقاح نفسه بعد مرور شهر واحد لاستكمال مجموعة اللقاح.

هل تم استخدام لقاح كوفيد-19 من مودرنا من قبل؟

إن لقاح كوفيد-19 من مودرنا غير معتمد. ولكن تلقى عن طريق التجارب السريرية ما يقرب من 15400 شخص من عمر 18 سنة فأكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من مودرنا.

ما فوائد لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

أثبتت تجربة سريرية جارية فعالية لقاح كوفيد-19 من مودرنا في الوقاية من مرض كوفيد-19 بعد تلقي جرعتين منه يفصل بينهما شهر واحد. ومن غير المعروف حاليًا مدة الوقاية من مرض كوفيد-19.

ما مخاطر لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

تشمل الآثار الجانبية التي ظهرت مع لقاح كوفيد-19 من مودرنا ما يلي:

- رد فعل في موضع الحقن: ألم، وتورم العقد اللمفاوية في الذراع نفسه الذي تم الحقن فيه، وورم (تصلب)، وحمرة
- الآثار الجانبية العامة: الإعياء، والصداع، وألم في العضلات، وألم في المفاصل، وقشعريرة، وغثيان، وقيء، وحمى

ثمة احتمال بعيد أن يتسبب لقاح كوفيد-19 من مودرنا في حدوث تفاعل تحسسي شديد. فعادةً ما يحدث التفاعل التحسسي الشديد خلال فترة تستغرق من بضع دقائق إلى ساعة من تلقي جرعة لقاح كوفيد-19 من مودرنا. ولهذا السبب، قد يطلب منك موفر اللقاح البقاء تحت الملاحظة في مكان تلقي اللقاح بعد أخذه. ويمكن أن تشمل مؤشرات التفاعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورم الوجه والحلق
- تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي بالغ في الجسم بالكامل
- دوام وضعف

قد لا تكون هذه هي كل الآثار الجانبية المحتملة للقاح كوفيد-19 من مودرنا. وقد تظهر آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. ذلك لأن لقاح كوفيد-19 من مودرنا لا يزال قيد الدراسة بالتجارب السريرية.

ماذا يجب أن أفعل حيال الآثار الجانبية؟

في حال حدوث تفاعل تحسسي شديد، اتصل برقم 1-800-822-7967، أو التوجه إلى أقرب مستشفى.

اتصل بموفر اللقاح أو الرعاية الصحية في حال ظهور أية آثار جانبية مزعجة أو لا تختفي.

قم بإخطار نظام الإبلاغ عن الآثار الجانبية للقاحات بإدارة الغذاء والدواء/مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (VAERS). وذلك على رقم الخدمة المجاني للنظام: 1-800-822-7967 أو الإبلاغ عبر الإنترنت على <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. مع مراعاة تضمين عبارة "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" في السطر الأول من الخانة رقم 18 من نموذج البلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن إبلاغ شركة ModernaTX عن الآثار الجانبية على الرقم (1-866-663-3762) 1-866-MODERNA

وبإمكانك أيضاً التسجيل في **V-safe**. **V-safe** هي أداة تطوعية جديدة تعمل على الهواتف الذكية، وتستخدم الرسائل النصية والاستطلاعات الويب لمتابعة الأشخاص الذين تلقوا اللقاحات لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد تلقي لقاحات كوفيد-19. حيث تطرح **V-safe** أسئلةً لمساعدة مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. كما توفر **V-safe** أيضاً تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر ومتابعة هاتفية مباشرة من قبل مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها في حال إبلاغ المشاركين عن أي تأثير ذي أهمية على الصحة بعد تلقي لقاحات كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، يرجى زيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم تلقي لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

لك الحرية في اختيار تلقي لقاح كوفيد-19 من مودرنا من عدمه. إذا قررت عدم تلقيه، فلن يغيّر ذلك شيئاً في برنامجك القياسي للرعاية الطبية.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من مرض كوفيد-19 إلى جانب لقاح كوفيد-19 من مودرنا؟

لا توجد حالياً أية لقاحات بديلة معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من مرض كوفيد-19. ولكن قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ.

هل يمكن أن أتلقى لقاح كوفيد-19 من مودرنا مع غيره من اللقاحات؟

لا تتوفر أية معلومات حول استخدام لقاح كوفيد-19 من مودرنا مع غيره من اللقاحات.

ماذا لو كنت في فترة الحمل أو الرضاعة؟

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، فناقشي الخيارات المتاحة لك مع موفر الرعاية الصحية.

هل يسبب لقاح كوفيد-19 من مودرنا الإصابة أن يكون لدي كوفيد-19؟

لا. فلقاح كوفيد-19 من مودرنا لا يحتوي على فيروس سارس-كوف-2، ولا يمكن أن يصيبك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك

عند تلقي جرعتك الأولى من اللقاح، ستحصل على بطاقة تطعيم توضح موعد جرعتك الثانية من لقاح كوفيد-19 من مودرنا. فتذكر إحضار بطاقتك عند العودة مرة أخرى.

معلومات إضافية

في حال وجود أية استفسارات، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني أو الاتصال على رقم الهاتف المذكور أدناه.

للاطلاع على أحدث صحف المعلومات، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) المبين أدناه ضوئياً.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني للقاح كوفيد-19 من مودرنا
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 

كيف أجد المزيد من المعلومات؟

- استفسر عن ذلك من موفر اللقاح
- تفضل بزيارة مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها على الموقع الإلكتروني <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضل بزيارة إدارة الغذاء والدواء على الموقع <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- اتصل بإدارة الصحة العامة المحلية أو الخاصة بالولاية

أين سيتم تسجيل بيانات التطعيم الخاصة بي؟

قد يُدخّل موفر اللقاح بيانات اللقاح الخاصة بك على نظام معلومات التطعيم الخاص بدائرتك أو ولايتك (IIS) أو على نظام آخر مخصص لذلك. وذلك بضمن تلقي اللقاح نفسه عند عودتك لتلقي الجرعة الثانية. لمزيد من المعلومات عن أنظمة معلومات التطعيم، تفضل بزيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ما هو برنامج تعويض الإجراءات المضادة للإصابة؟

برنامج تعويض الإجراءات المضادة للإصابة (CICP) هو برنامج تابع للحكومة الفيدرالية لتغطية تكاليف الرعاية الطبية ونفقات معينة أخرى لأشخاص معينين قد تعرضوا لإصابة بالغة من جراء أدوية أو لقاحات معينة، بما في ذلك هذا اللقاح. وبصفة عامة، يجب رفع دعوى إلى برنامج تعويض الإجراءات المضادة للإصابة خلال سنة واحدة (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمزيد من المعلومات عن هذا البرنامج، تفضل بزيارة www.hrsa.gov/cicp أو اتصل على 1-855-266-2427.

ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

لقد وفرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لقاح كوفيد-19 من مودرنا بموجب آلية للاستفادة في حالات الطوارئ تُسمى تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA). وهذا التصريح مدعوم بإعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS)، ويشترط وجود ظروف مسوغة لاستخدام العقاقير والمنتجات الحيوية في حالات الطوارئ خلال جائحة كوفيد-19.

لم يخضع لقاح كوفيد-19 من مودرنا لنفس نوع المراجعة المتبع لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لاعتماد منتج ما أو التصريح بتداوله. وقد تصدر إدارة الغذاء والدواء تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، من ضمنها عدم وجود بدائل كافية ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء على مجمل الأدلة العلمية المتوفرة والتي توضح احتمال فعالية المنتج في الوقاية من كوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن الفوائد المعروفة والمحملة للمنتج تفوق مخاطره المحتملة والمعروفة. ويجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج خلال جائحة كوفيد-19.

يسري العمل بتصريح الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح كوفيد-19 من مودرنا طوال مدة إعلان التصريح الذي يسوغ استخدام هذه المنتجات في حالات الطوارئ ما لم ينته أو يبطل العمل به (بعدها قد ينتهي استخدام المنتجات).

جميع حقوق النشر © لسنة 2020 محفوظة لشركة

ModernaTX. براءة(ات) الاختراع:

www.modernatx.com/patents

تمت المراجعة: 12/2020