

صحيفة معلومات لمتلقي اللقاح ومقدمي الرعاية

تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) لدى الأشخاص من عمر 16 سنة فأكثر

إنك تتلقى لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن العدوى بفيروس سارس-كوف-2. وتحتوي هذه الصحيفة على معلومات تساعدك في فهم مخاطر وفوائد لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك الذي قد تتلقاه نتيجة انتشار جائحة كوفيد-19.

لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك هو لقاح يساعدك على الوقاية من الإصابة بمرض فيروس كورونا (كوفيد-19)، علمًا بأنه لا يوجد أي لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للوقاية من فيروس كوفيد-19.

اقرأ هذه الصحيفة المعلوماتية لمعرفة معلومات حول لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. ويمكنك الرجوع إلى موفر اللقاح إن كانت لديك أية استفسارات. ولك الحرية في اختيار تلقي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك.

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

قد لا يكفل لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك الوقاية التامة لجميع متلقيه.

ربما يكون قد تم تحديث هذه صحيفة المعلوماتية. وللاطلاع في أي وقت على أحدث صحيفة معلومات، تفضل بزيارة

www.cvdvaccine.com.

ما يلزمك معرفته قبل تلقي هذا اللقاح

ما هو كوفيد-19؟

ينتج مرض كوفيد-19 عن العدوى بفيروس 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 يومين 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 فايزر-بيونتيك؟

لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك هو لقاح غير معتمد، قد يساعد على الوقاية من كوفيد-19. علمًا بأنه لا يوجد أي لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من مرض كوفيد-19.

صرحت إدارة الغذاء والدواء باستخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك في حالات الطوارئ للوقاية من مرض كوفيد-19 لدى الأشخاص من عُمر 16 سنة فأكثر بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ.

لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، انظر 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 فايزر-بيونتيك؟ يجب أن تخبر موفر اللقاح بكل مشاكلك الصحية، ومنها:

- 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 ينبغي له التطعيم بلقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟

صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك في حالات الطوارئ للأشخاص من عمر 16 سنة فأكثر.

من الذي لا ينبغي له التطعيم بلقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟

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

- الإصابة بتفاعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- الإصابة بتفاعل تحسسي شديد لأي مكون من مكونات هذا اللقاح.

ما هي مكونات لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟

يحتوي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك على المكونات التالية: الحمض النووي الريبوزي المرسال ودهون ((4-هيدروكسيبوتيل)أزانيديل)بيس(هكسان-1،6-دييل)بيس(2-هكسيلديكانوات) و 2 [(بولي إيثيلين جلايكول)-2000]-N، N، ثنائي ميثيل أسيتاميد و 1،2-ديستارويل-sn-جليسيرو-3-فوسفوكولين وكوليسترول) وكلوريد البوتاسيوم وفوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة وكلوريد الصوديوم وفوسفات الصوديوم ثنائي الهيدرات ثنائي القاعدة وسكروز.

كيف يُعطى لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟

يُعطى لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك بالحقن في العضل.

تُعطى مجموعة لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك على جرعتين تفصل بينهما 3 أسابيع.

إذا تلقيت جرعة أولى من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، فيجب أن تتلقى جرعة ثانيةً من اللقاح نفسه بعد مرور 3 أسابيع لاستكمال مجموعة اللقاح.

هل تم استخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك من قبل؟
لم يتم بعد اعتماد لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. ولكن تلقى عن طريق التجارب السريرية ما يقرب من 20000 شخص من عمر 16 سنة فأكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك.

ما فوائد لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟
أثبتت تجربة سريرية جارية فعالية لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك في الوقاية من مرض كوفيد-19 بعد تلقي جرعتين منه تفصل بينهما 3 أسابيع. ومن غير المعروف حاليًا مدة الوقاية من مرض كوفيد-19.

ما مخاطر لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟
تشتمل الآثار الجانبية التي ظهرت مع لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك على ما يلي:

- ألم في موضع الحقن
- إحساس بالتعب
- صداع
- ألم في العضلات
- قشعريرة
- ألم في المفاصل
- حمى
- تورم موضع الحقن
- حُمرة موضع الحقن
- غثيان
- شعور بالاعتلال
- تورم (تضخم) العقد اللمفاوية

ثمة احتمال بعيد أن يتسبب لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك في حدوث تفاعل تحسسي شديد. وعادةً ما يحدث ذلك خلال بضع دقائق إلى ساعة واحدة من تلقي جرعة من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. ولهذا السبب، قد يطلب منك موفر اللقاح البقاء تحت الملاحظة في مكان تلقي اللقاح بعد أخذه. ويمكن أن تشتمل 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 الأعراض هي كل الآثار الجانبية المحتملة للقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. وقد تظهر آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. ذلك لأن لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك لا يزال قيد الدراسة بالتجارب السريرية.

ماذا يجب أن أفعل حيال الآثار الجانبية؟
في حال حدوث تفاعل تحسسي شديد، اتصل برقم 1-1-9، أو التوجه إلى أقرب مستشفى.

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

املاً نماذج البلاغات وأرسلها إلى نظام VAERS إلكترونيًا على الموقع <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. لمزيد من المساعدة بشأن إرسال البلاغات إلى VAERS اتصل على 1-800-822-7967 مع مراعاة إدراج العبارة "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" في السطر الأول من الخانة رقم 18 من نموذج البلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن إبلاغ شركة فايزر عن الآثار الجانبية عبر وسائل الاتصال الواردة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

وكذلك قد يُتاح لك خيار التسجيل في v-safe. وهي أداة تطوعية جديدة تعمل على الهواتف الذكية، وتستخدم الرسائل النصية واستطلاعات الويب لمتابعة الأشخاص الذين تلقوا اللقاحات وتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد تلقي لقاحات كوفيد-19. حيث تطرح v-safe أسئلةً لمساعدة مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها في ملاحظة سلامة لقاحات كوفيد-19. كما توفر v-safe أيضًا 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 الاشتراك في الخدمة، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم تلقي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك؟
لك الحرية في اختيار تلقي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك 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 فايزر-بيونتيك؟
لا توجد حالياً أي لقاحات بديلة معتمدة للوقاية من مرض كوفيد-19. ولكن قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من مرض كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ.

هل يمكن تلقي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك مع غيره من اللقاحات؟
لا تتوفر أي معلومات حول استخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك 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 فايزر-بيونتيك الإصابة بمرض كوفيد-19؟
لا. إن لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك لا يحتوي على فيروس سارس-كوف-2، ولا يمكن أن يصيبك بمرض كوفيد-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 فايزر-بيونتيك. 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 ضوئيًا.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني العالمي
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

كيف أجد المزيد من المعلومات؟

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

أين سيتم تسجيل بيانات التطعيم الخاصة بي؟

قد يُدخل موفر اللقاح بيانات تطعيمك على نظام معلومات التطعيم الخاص بدائرتك أو ولايتك (IIS) أو على نظام آخر مخصص لذلك. وذلك يضمن 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 مخصص لتغطية تكاليف الرعاية الطبية ونفقات معينة أخرى لأشخاص معينين، 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 فايزر-بيونتيك بموجب آلية محددة للاستخدام في حالات الطوارئ تُسمى تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA). وهذا التصريح مدعوم بإعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية بوجود ظروف مسوغة

لاستخدام العقاقير والمنتجات الحيوية في حالات الطوارئ خلال جائحة كوفيد-19.

لم يخضع لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك 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 ومتوفرة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء على مجمل الأدلة العلمية المتوفرة، والتي توضح احتمال فعالية المنتج في الوقاية من مرض كوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق مخاطره المحتملة. ويجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى خلال جائحة كوفيد-19.

يسري العمل بتصريح الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك طوال مدة إعلان تصريح استخدام الطوارئ الخاص بكوفيد-19 الذي يسوغ استخدام هذه المنتجات في حالات الطوارئ ما لم ينته أو يبطل العمل به (وهي الحالة التي ينتهي بعدها استخدام المنتجات).



صنّع بواسطة
شركة فايزر، نيويورك، NY 10017

BIONTECH
صنّع لصالح

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 ماينتس، ألمانيا

LAB-1451-1.1

تمت المراجعة: ديسمبر 2020