

صحيفة حقائق اللقاح للمتلقين ومقدمي خدمات الرعاية  
تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح موديرنا Moderna COVID-19 للوقاية من مرض كورونا 2019  
(COVID-19) في الأفراد  
من عمر ستة أشهر حتى خمس سنوات

من عمر ستة أشهر حتى خمس سنوات

يتم تقديم لقاح موديرنا Moderna COVID-19 لطفلك للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (COVID-19) الناجم عن SARS-CoV-2.

تشتمل صحيفة الحقائق هذه للمتلقين ومقدمي خدمات الرعاية على صحيفة الحقائق الخاصة بلقاح موديرنا Moderna COVID-19 المعتمد للاستخدام في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات.<sup>1</sup>

حصل لقاح موديرنا Moderna COVID-19 على تصريح الاستخدام الطارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير جرعتين أساسيتين للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات.

حصل لقاح موديرنا Moderna COVID-19 أيضًا على تصريح للاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير جرعة سلسلة أولية ثالثة للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات والذين تم تحديد أن لديهم أنواعًا معينة من نقص المناعة.

لقاح موديرنا Moderna COVID-19 غير معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للاستخدام في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات.

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح موديرنا Moderna COVID-19، والتي قد يتلقاها طفلك بسبب انتشار جائحة COVID-19 حاليًا. تحدث إلى مقدم اللقاح الخاص بطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

قد لا يحمي لقاح موديرنا Moderna COVID-19 الجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة حقائق، يرجى الاطلاع على [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يحصل طفلك على هذا اللقاح

#### ما هو كوفيد-19؟

يحدث مرض كوفيد-19 بسبب فيروس كورونا يسمى SARS-CoV-2. لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك الإصابة بمرض كوفيد-19 من خلال الاقتراب من شخص آخر مصاب بالفيروس. هو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بكوفيد-19 من مجموعة واسعة من الأعراض المبلغ عنها، بدءًا من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس.

<sup>1</sup> قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 6 سنوات. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 5 سنوات إلى 6 سنوات بين الجرعات في السلسلة الأولية قد يتلقون، لأي جرعة، إما: (1) لقاح موديرنا Moderna COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من 6 أشهر إلى 5 سنوات من العمر؛ أو (2) لقاح موديرنا COVID-19 مصرح به للاستخدام في الأفراد من سن 6 سنوات إلى 11 سنة.

قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ تعب؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الراس؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ إلتهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ الإسهال.

### ما الذي يجب أن تذكره لمقدم اللقاح لطفلك قبل الحصول على اللقاح؟

أخبر مقدم اللقاح عن جميع الحالات الطبية لطفلك، بما في ذلك إذا كان الطفل:

- لديه أي حساسية
- كان لديه إلتهاب عضلة القلب (إلتهاباً في العضلة القلبية) أو إلتهاب التامور (إلتهاب الغشاء المبطن لخارج القلب)
- لديه حمى
- يعاني من اضطراب النزيف أو إذا كنت تتناول ادوية السيولة
- يعاني من نقص المناعة أو يتناول دواء يؤثر على جهاز المناعة لديه
- تلقى لقاحاً آخر لـ (كوفيد-19)
- أعطي عليه سابقاً عند تلقّيه حقنة

### من الذي يجب ألا يأخذ اللقاح؟

يجب ألا يحصل طفلك على اللقاح إذا:

- كان قد أصيب برد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- كان لديه رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذا اللقاح.

### ما هي المكونات في اللقاح؟

يحتوي لقاح موديرنا Moderna COVID-19 على المكونات التالية: الحمض النووي الريبوسومي المرسل (mRNA)، والدهون (SM-102)، والبولي إيثيلين جليكول 2000 [PEG] ديميريستوبيل الجلوسرين [DMG]، والكوليسترول، و 1,2-ديستيرويل-sn-غليسيرو-3-فوسفوكولين [DSPC]، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، حمض الخليك، ثلاثي هيدرات خلات الصوديوم، والسكروز.

### كيف يتم إعطاء اللقاح؟

سيتم إعطاء لقاح موديرنا Moderna COVID-19 لطفلك كحقنة في العضلة.

يتم إعطاء اللقاح كسلسلة من جرعتين، يفصل بينهما شهر واحد. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد الذين تم تحديد أن لديهم أنواعاً معينة من نقص المناعة.

### هل تم استخدام اللقاح سابقاً؟

تلقى ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً أو أكثر لقاح موديرنا Moderna COVID-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ منذ 18 ديسمبر 2020. في تجربة سريرية، تلقى ما يقرب من 5000 فرد من عمر 6 أشهر إلى 5 سنوات جرعة واحدة على الأقل من موديرنا Moderna COVID-19. في التجارب السريرية الأخرى، تلقى ما يقرب من 4000 فرد من عمر 6 سنوات إلى 11 عاماً و 30.000 فرداً تبلغ أعمارهم 12 عاماً أو أكثر جرعة واحدة على الأقل من اللقاح.

### ما هي فوائد اللقاح؟

ثبت أن اللقاح يقي من مرض (كوفيد-19). مدة الحماية ضد مرض (كوفيد-19) غير معروفة حالياً.

### ما هي مخاطر اللقاح؟

هناك احتمال بعيد أن يتسبب اللقاح في حدوث رد فعل تحسسي شديد. عادة ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من اللقاح. لهذا السبب، قد يطلب منك موفر اللقاح لطفلك البقاء في المكان الذي تلقى فيه اللقاح للمراقبة. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة التنفس

- تورم في الوجه والحلق
- تسارع ضربات القلب
- ظهور طفح جلدي شديد في جميع أنحاء الجسم
- الدوار والضعف

في معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم صدر
- ضيق في التنفس
- الشعور بتسارع النبض أو خفقان أو شدة في نبض القلب

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع اللقاح:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل الاحمرار أو الحكة أو الطفح الجلدي أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب (التهاباً في العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب البطانة لخارج القلب)
- ألم موقع الحقن
- التعب
- صداع الراس
- ألم عضلي
- قشعريرة
- ألم المفاصل
- حمى
- تورم موقع الحقن
- احمرار موقع الحقن
- غثيان
- الشعور بتوعك
- تورم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- فقدان الشهية
- إسهال
- القيء
- ألم الذراع
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب في العضلة القلبية)، التهاب التامور (التهاب البطانة لخارج القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا اللقاح. في معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا كان لدى طفلك أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح، خاصة خلال الأسبوعين التاليين لتلقي طفلك جرعة من اللقاح:

- ألم في صدر
- ضيق التنفس أو صعوبة التنفس
- الشعور بتسارع النبض أو خفقان أو شدة في نبض القلب
- الإغماء

- تهيج غير عادي ومستمر
- سوء التغذية غير المعتاد والمستمر
- إرهاق غير عادي ومستمر أو نقص في الطاقة
- القيء المستمر
- ألم مستمر في البطن
- بشرة شاحبة وباردة غير عادية ومستمرة

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية للقاح ما يلي:

- تفاعلات موقع الحقن: ألم، التحسس من الألم، تورم في الغدد الليمفاوية في نفس ذراع الحقن أو في الفخذ، احمرار، وتورم (صلابة)
- الآثار الجانبية العامة: التعب، الصداع، آلام العضلات، القشعريرة، الغثيان والقيء، الحمى، آلام المفاصل، التهيج / البكاء، النعاس، وفقدان الشهية.

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها أثناء استخدام اللقاح بعد الترخيص ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- عضلة القلب (التهاب في العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب البطانة لخارج القلب)
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا تزال الآثار الجانبية المحتملة للقاح قيد الدراسة في التجارب السريرية.

### ماذا علي أن أفعل بخصوص الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 1-1-9 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك إذا كان لديه أي آثار جانبية تزعجه أو لا تختفي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية للقاح لنظام الإبلاغ عن الأحداث السنية للقاح التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA / مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها CDC (VAERS). الرقم المجاني لـ VAERS هو 1-800-822-7967 أو أبلغ عبر الإنترنت على الموقع الإلكتروني <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يرجى إدراج " Moderna COVID-19 Vaccine EUA"، في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة ModernaTX, Inc. على الرقم 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

قد يتم منحك أيضًا خيار التسجيل في v-safe .v-safe هي أداة طوعية جديدة قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية واستبيانات المواقع الإلكترونية للتواصل مع الأشخاص الذين حصلوا على اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد تطعيم كوفيد-19. حيث تطرح V-safe أسئلة تساعد مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) في مراقبة سلامة لقاحات (كوفيد-19). يوفر V-safe أيضًا تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر بالإضافة إلى متابعة عبر الهاتف من قبل مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) في حال أبلغ المشاركون عن آثار صحية خطيرة بعد الحصول على لقاح (كوفيد-19). لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، قم بزيارة: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### ماذا لو قررت عدم حصول طفلي على لقاح موديرنا Moderna COVID-19؟

بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، هناك خيار لقبول أو رفض تلقي اللقاح. إذا قررت عدم تلقي طفلك له، فلن يغير ذلك مستوى الرعاية الطبية لطفلك.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بالإضافة إلى لقاح موديرنا Moderna COVID-19؟  
قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

هل يمكن لطفلي الحصول على لقاح موديرنا Moderna COVID-19 في نفس وقت الحصول على اللقاحات الأخرى؟  
لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بشأن إعطاء لقاح موديرنا Moderna COVID-19 في نفس الوقت مع اللقاحات الأخرى. إذا كنت تفكر في تلقي طفلك لقاح موديرنا Moderna COVID-19 مع لقاحات أخرى، فناقش خيار اتك مع مقدم الرعاية الصحية لطفلك.


ماذا لو كان طفلي مصابًا بنقص المناعة؟  
إذا كان طفلك يعاني من نقص المناعة، يُتاح لك خيار تلقي طفلك جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للقاح. قد لا توفر الجرعة الثالثة مناعة كاملة ضد (كوفيد-19) لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ويجب على طفلك الاستمرار في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19. بالإضافة إلى ذلك الأشخاص الذين على تواصل وثيق بطفلك يجب حصولهم على اللقاح بالشكل المناسب.

هل سيقوم اللقاح بإصابة طفلي بمرض كوفيد-19؟  
لا، اللقاح لا يحتوي على SARS-CoV-2 ولا يمكنه أن يصيب طفلك بمرض (كوفيد-19).

احتفظ ببطاقة اللقاح الخاصة بطفلك  
عندما يحصل طفلك على الجرعة الأولى، ستحصل على بطاقة تطعيم تبين موعد العودة للجرعة (الجرعات) التالية من اللقاح لطفلك. تذكر إحضار البطاقة عند عودة طفلك.

معلومة إضافية  
إذا كانت لديك أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه.

للوصول إلى أحدث صحائف الحقائق، يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة الوارد أدناه ضوئياً.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني للقاح موديرنا COVID-19
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم اللقاح.
- قم بزيارة موقع مراكز السيطرة على الأمراض و الوقاية منها (CDC) على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- قم بزيارة موقع ادارة الغذاء و الدواء الامريكية (FDA) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.

أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بطفلي؟  
قد يقوم موفر اللقاح بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بطفلك في نظام معلومات التحصين (IIS) التابع للولاية / الولاية القضائية المحلية أو أي نظام آخر محدد. سيضمن ذلك أن طفلك يتلقى نفس اللقاح عندما يعود طفلك للجرعة الثانية. لمزيد من

المعلومات حول IISs، قم بزيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

### هل سيتم فرض رسوم إدارية علي مقابل تلقي لقاح كوفيد-19؟

لا، في هذا الوقت لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسوماً مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن استحصال رسوم إدارية من اجل اللقاح أو أي رسوم أخرى إذا تلقيت لقاح كوفيد-19 فقط. ومع ذلك، قد يسعى مقدمو اللقاح إلى الحصول على تعويض مناسب من برنامج أو خطة تغطي رسوم إدارة لقاح COVID-19 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، و Medicare، و Medicaid، و Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program للاشخاص غير المؤمن عليهم).

### أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه بها؟

يتم تشجيع الأفراد الذين يصبحون على دراية بأي انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج اللقاح الخاص بمركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) فيما يتعلق بفيروس (كوفيد-19) على إبلاغ مكتب المفتش العام، Office of the Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services، على الرقم 1-800-HHS-TIPS أو عبر الموقع .TIPS.HHS.GOV

### ما هو برنامج التعويض عن الإصابات المضادة؟

برنامج التعويض عن الإصابات المضادة (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية والنفقات المحددة الأخرى لبعض الأشخاص الذين أصيبوا بإصابات خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى CICP في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، قم بزيارة [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

### ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) هو آلية لتسهيل توافر واستخدام المنتجات الطبية، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. يتم دعم اتفاقية تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ من قبل إعلان وزير الصحة والخدمات البشرية (HHS) أن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-19. المنتج المعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لم يخضع لنفس النوع من المراجعة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) كمنتج معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).

قد تصدر إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، والتي تشمل عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من كوفيد-19 أثناء جائحة كوفيد-19 وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى أثناء جائحة كوفيد-19.

إذن الاستخدام في حالات الطوارئ ساري المفعول طوال مدة إعلان تفويض الاستخدام في حالات الطوارئ لـ COVID-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (لا يجوز بعد ذلك استخدام المنتج).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

© 2022 ModernaTX Inc. جميع الحقوق محفوظة.  
براءات الاختراع: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)  
تمت المراجعة بتاريخ: 17 حزيران / يونيو 2022



قم بالمسح الضوئي لتأكيد أن صحيفة الحقائق هذه تم توفير نسخة  
ضوئية منها لمتلقي الفاح من أجل السجلات الطبية  
الإلكترونية/أنظمة معلومات التطعيم.

GDTI: 0886983000516