

صحيفة الحقائق للمتلقين ومقدمي الرعاية
تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ لقاح موديرنا Moderna COVID-19
للقائية من مرض كورونا 2019 (COVID-19) في الأفراد
لمن هم 6 سنوات الى 11 سنة من العمر

لمن هم 6 سنوات الى 11 سنة من العمر

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

تشتمل صحيفة الوقائع هذه للمستلمين ومقدمي الرعاية على صحيفة الوقائع الخاصة بلقاح موديرنا Moderna COVID-19 المعتمد للاستخدام في الأفراد من سن 6 سنوات إلى 11 عامًا¹.

تلقى لقاح موديرنا Moderna COVID-19 تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ EUA من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات و 11 عامًا.

تلقى لقاح موديرنا Moderna COVID-19 أيضًا EUA من إدارة الغذاء والدواء (FDA) لتوفير جرعة أولية ثالثة للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات و 11 عامًا والذين تم تحديد أن لديهم أنواعًا معينة من نقص المناعة.

لقاح موديرنا Moderna COVID-19 غير معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) للاستخدام في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات و 11 عامًا.

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

قد لا يحمي لقاح موديرنا Moderna COVID-19 الجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للحصول على أحدث صحيفة حقائق، يرجى زيارة

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua

¹ قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 5 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 Moderna COVID-19 مصرح به للاستخدام في الأفراد من سن 6 سنوات إلى 11 سنة.

قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 12 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 11 عامًا إلى 12 عامًا بين الجرعات في السلسلة الأولية، لأي جرعة، إما: (1) لقاح موديرنا Moderna COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من 6 سنوات إلى 11 عامًا؛ أو (2) SPIKEVAX (لقاح COVID-19، mRNA) أو لقاح موديرنا Moderna COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر.

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

ما هو كوفيد-19؟

يحدث كوفيد-19 بسبب فيروس كورونا يسمى SARS-CoV-2. لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك الحصول على كوفيد-19 من خلال الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بـ كوفيد-19 من مجموعة واسعة من الأعراض المبلغ عنها، تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع؛ فقدان جديد في حاسة الذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ إسهال.

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم التطعيم لطفلك قبل أن يحصل طفلك على اللقاح؟

أخبر مقدم التطعيم عن جميع الحالات الطبية لطفلك، بما في ذلك إذا كان طفلك:

- لديه أي حساسية
- كان مصابًا بالتهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب) أو التهاب التامور (التهاب البطانة لخارج القلب)
- لديه حمى
- يعاني من اضطراب نزفي أو يأخذ مميع للدم
- يعاني من نقص المناعة أو يتعاطى دواء يؤثر على جهاز المناعة لدى طفلك
- حامل
- تقوم بالرضاعة الطبيعية
- حصل على لقاح آخر لـ كوفيد-19
- تعرض للإغماء مسبقاً عند تلقي حقنة

من الذي يجب ألا يأخذ اللقاح؟

يجب ألا يحصل طفلك على اللقاح إذا كان طفلك:

- 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 الموجودة في اللقاح؟

يحتوي لقاح موديرنا Moderna COVID-19 على المكونات التالية: حمض الريبونوكليك المرسل (mRNA)، والدهون (SM-102)، بولي إيثيلين جلايكول 2000 [PEG] ثنائي ميريستويل جلسرين [DMG]، كوليسترول، و 1،2-ديستيرويل-سن-جلسرو-3 - فوسفوكولين [DSPC])، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، حمض الخليك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، 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 تحديدهم على أنهم يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

هل تم استخدام اللقاح من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر لقاح موديرنا Moderna COVID-19 بموجب قانون الاستخدام في حالات الطوارئ EUA منذ 18 ديسمبر / كانون الثاني 2020. في تجربة سريرية، تلقى ما يقرب من 4000 فرد من 6

سنوات إلى 11 عامًا جرعة واحدة على الأقل من لقاح موديرنا Moderna COVID-19. في التجارب السريرية الأخرى، تلقى ما يقرب من 5000 فرد من عمر 6 أشهر إلى 5 سنوات و 30000 فرد بعمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من اللقاح.

ما هي فوائد اللقاح؟

أظهر اللقاح بأنه يمنع كوفيد-19. مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

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 بضعة دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من اللقاح. لهذا السبب، قد يطلب مقدم التطعيم الخاص بطفلك من طفلك البقاء في المكان الذي تلقى فيه طفلك اللقاح للمراقبة بعد التطعيم. 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

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب) و التهاب التامور (التهاب بطانة خارج القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا اللقاح. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب أن تطلب العناية الطبية على الفور إذا كان طفلك يعاني من أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم صدر
- ضيق في التنفس
- الشعور بخفقان القلب أو الرفرفة أو ضربات القلب القوية

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

- تفاعلات موقع الحقن: ألم وحنان وانتفاخ في الغدد الليمفاوية في نفس ذراع الحقن واحمرار وتورم (صلابة)
- الآثار الجانبية العامة: التعب والصداع وآلام العضلات والقشعريرة والغثيان والقيء والحمى وآلام المفاصل

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

- تفاعلات حساسية شديدة
- التهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب)
- التهاب التامور (التهاب الغشاء المبطن 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 كان طفلك يعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل بالرقم 1-1-9 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية لطفلك إذا كان لطفلك أي آثار جانبية تزعج طفلك أو لا تختفي.

الإبلاغ عن الآثار العكسية للقاح لنظام الإبلاغ عن الأحداث العكسية التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA / مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (VAERS) CDC. الرقم المجاني لـ VAERS هو 1-800-822-7967 أو أبلغ عبر الإنترنت على <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 تعتمد على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية واستطلاعات الموقع الإلكتروني لتسجيل الوصول مع الأشخاص الذين تم تطعيمهم لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد التطعيم ضد كوفيد-19 (COVID-19). يطرح **V-safe** أسئلة تساعد مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) في مراقبة سلامة لقاحات COVID-19. يوفر **V-safe** أيضًا تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر ومتابعة هاتفية حية من قبل مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي كبير بعد التطعيم ضد COVID-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، قم بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا أفعل إذا قررت ألا يحصل طفلي على لقاح موديرنا Moderna COVID-19؟
بموجب قانون الاستخدام في حالات الطوارئ EUA، هناك خيار لقبول أو رفض تلقي اللقاح. إذا قررت عدم تلقي طفلك له، فلن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية لطفلك.

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

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

ماذا لو كان طفلي يعني من نقص المناعة؟
إذا كان طفلك يعاني من نقص المناعة، فقد يُتاح لك خيار تلقي طفلك جرعة أولية من سلسلة اللقاح. قد لا تزال الجرعة الثالثة لا توفر مناعة كاملة ضد COVID-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ويجب أن تستمر في جعل طفلك يحافظ على احتياطات التباعد الاجتماعي للمساعدة في الوقاية من COVID-19. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم جهات الاتصال الوثيقة لطفلك بالشكل المناسب.

ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟
إذا كانت طفلاتك حاملاً أو مُرضعة، ناقشي خيارك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.


هل سينقل اللقاح كوفيد-19 إلى طفلي؟
لا، اللقاح لا يحتوي على SARS-CoV-2 ولا يمكنه أن يعطي طفلك كوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بأطفالك

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

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه. للوصول إلى أحدث صحائف الوقائع، يرجى المسح الضوئي لرمز الاستجابة السريعة الوارد أدناه.

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

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 IIS، 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 رسومًا مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن استحقاق رسوم إدارية من أجل 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 بمراكز 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 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

Inc. جميع الحقوق محفوظة. © 2022 ModernaTX
براءات الاختراع: 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 اللقاح من أجل السجلات الطبية
الإلكترونية/أنظمة معلومات التطعيم.

GDTI: 0886983000516