

صحيفة معلومات عن حقائق اللقاحات للمتلقين ومقدمي الرعاية
حول لقاح COMIRNATY (لقاح ضد كوفيد-19، mRNA)
ولقاح فايزر بيونتيك (Pfizer-BioNTech) كوفيد-19 للوقاية من مرض فيروس
كورونا 2019 (كوفيد-19) لاستخدامه للأفراد من 12 عامًا من العمر وما فوق

من 12 عامًا من العمر وما فوق

يُعرض عليك أمّا COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) أو لقاح فايزر بيونتيك -Pfizer-BioNTech COVID-19، أو لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 (Omicron BA.4 / الأصلي و / ثنائي التكافؤ) BA.5 المشار إليه فيما بعد إلى مثل لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن SARS-CoV-2 .

تشتمل صحيفة حقائق معلومات اللقاح هذه للمستلمين ومقدمي الرعاية الصحية على معلومات لقاح فايزر بيونتيك -Pfizer-BioNTech COVID-19 المعتمد وتتضمن أيضًا معلومات حول COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) المرخص من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للاستخدام للأشخاص الذين أعمارهم من 12 عامًا وما فوق.

تشتمل صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه للمستلمين ومقدمي الرعاية على صحيفة وقائع لقاح فايزر بيونتيك -Pfizer-BioNTech COVID-19 المرخص له ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ، ويتضمن أيضًا معلومات حول COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) المرخص من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، للاستخدام في الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق¹.

يمكن لـ COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) المعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 المعتمد بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر، عند التحضير وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بهم يمكن استخدامها بالتبادل².

COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA)، هو لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) صنعه شركة فايزر Pfizer لصالح بيونتيك BioNTech. تمت الموافقة عليه كسلسلة من جرعتين للوقاية من كوفيد-19 لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر. وهو مُصرّح أيضًا باستخدامه بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) لتوفير:

- جرعة سلسلة أولية ثالثة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة وما فوق والذين يعانون من أنواع معينة من ضعف المناعة.

1 قد تتلقى صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 11 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 11 عامًا إلى 12 عامًا بين الجرعات في النظام الأساسي، لأي جرعة في النظام الأساسي، إما: (1) لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 المرخص باستخدامه للأفراد من 5 إلى 11 سنوات من العمر أو (2) COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) أو لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 المرخص باستخدامه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق.

2 عند التحضير وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها، يمكن استخدام COMIRNATY المعتمد من قبل إدارة الأغذية والعقاقير (لقاح COVID-19، mRNA) ولقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 المعتمد من الاتحاد الأوروبي (EUA) للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر بالتبادل دون تقديم أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفعالية.

تلقي لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 EUA من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:

- سلسلة أولية من جرعتين للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة وما فوق. و
- جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة وما فوق والذين يعانون من أنواع معينة من ضعف المناعة.

تلقي لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتقديم إما:

- جرعة معززة واحدة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 سنة أو أكثر بعد شهرين على الأقل من الانتهاء من التطعيم الأولي بأي لقاح أحادي التكافؤ³ COVID-19 مصرح به أو معتمد ؛ أو
- جرعة معززة واحدة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر بعد شهرين على الأقل من تلقي أحدث جرعة معززة مع أي لقاح مضاد لـ كوفيد-19 أحادي التكافؤ مرخص أو معتمد.

تحتوي صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ، الذي يمكنك الحصول عليه بسبب وجود جائحة كوفيد-19 حاليًا. تحدث إلى مقدم التطعيم الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة حقائق، يرجى الاطلاع على www.cvdvaccine.com.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تحصل على هذه اللقاحات

ما هو كوفيد-19؟

يحدث مرض كوفيد-19 بسبب فيروس كورونا يسمى SARS-CoV-2. 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 بـ كوفيد-19 من مجموعة واسعة من الأعراض المبلغ عنها، بدءًا من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد الذي يؤدي إلى الوفاة. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ تعب؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ الإسهال.

ما هي علاقة COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، ولقاح فايزر بيونتيك - PFIZER-BIONTECH COVID-19، ثنائي التكافؤ؟

يمكن استخدام COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 بالتبادل، عند تحضيرهما وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بهما. لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ مصنوع بنفس طريقة لقاح COMIRNATY ولقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 ولكنه يحتوي أيضًا على مكون أوميكرون Omicron للمساعدة في منع كوفيد-19 الناجم عن متحور أوميكرون Omicron من SARS-CoV-2.

³ يشير التكافؤ الأحادي إلى أي لقاح كوفيد-19 مصرح به أو معتمد يحتوي على أو يشفر بروتين سبايك الخاص فقط بـ SARS-CoV-2 الأصلي.

لمزيد من المعلومات حول ترخيص استخدام الطوارئ (EUA)، راجع "ما هو ترخيص استخدام الطوارئ (EUA)؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم التطعيم قبل أن تحصل على أي من هذه اللقاحات؟
أخبر مقدم التطعيم عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت:

- لديك أي حساسية
- لديك التهاب عضلة القلب (إلتهاباً في العضلة القلبية) أو إتهاب التامور (إلتهاب الغشاء المبطن لخارج القلب)
- لديك حمى
- تعاني من اضطراب النزيف أو إذا كنت تتناول ادوية السيولة
- تعاني من نقص المناعة أو تتناول دواء يؤثر على جهاز المناعة لديك
- انتِ حامل أو تخططين للحمل
- تقومين بالرضاعة الطبيعية
- تلقيت لقاحاً آخر لـ (كوفيد-19)
- أغمي عليك سابقاً عند تلقّيك حقنة

كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

سيتم إعطاء لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 أو لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ، أو COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) كحقنة في العضلة.

السلسلة الأولية: يتم إعطاء لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 و COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) للسلسلة الأولية. يتم إعطاء اللقاح على شكل سلسلة من جرعتين، بفاصل 3 أسابيع بينهما. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية بعد 4 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

الجرعة المعززة: يتم إعطاء لقاح فايزر بيونتيك COVID-19، ثنائي التكافؤ كجرعة معززة واحدة بعد شهرين على الأقل من:

- إتمام التطعيم الأولي بأي لقاح أحادي التكافؤ مرخص أو معتمد ؛ أو
- تلقي أحدث جرعة معززة مع أي لقاح أحادي التكافؤ مرخص أو معتمد

قد لا يحمي اللقاح الجميع.

من الذي يجب ألا يحصل على COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، لقاح فايزر بيونتيك -PFIZER- BIONTECH COVID-19، أو لقاح فايزر بيونتيك PFIZER-BIONTECH COVID-19، ثنائي التكافؤ؟ يجب ألا تحصل على أي من هذه اللقاحات إذا:

- كنت قد أصبت برد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من COMIRNATY (لقاح فايزر بيونتيك -COVID-19، mRNA) أو لقاح فايزر بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19
- كانت لديك رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذه اللقاحات

ما هي المكونات في هذه اللقاحات؟

يتضمن لقاح COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، ولقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19

19 ، ولقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19 Bivalent المكونات التالية:

- mRNA والدهون ((4-هيدروكسي بوتيل) أزانيديل) مكرر (هكسان -6.1-دييل) مكرر (2- هكسيلديكانوات) ، 2 [(بولي إيثيلين جليكول) -2000] -N، N- ديتتراديسيل أسيتاميد، 1،2- ديستيروسيل -سن-جلسرو -3-فوسفوكولين وكوليسترول).

تحتوي لقاحات فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19 للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر على مجموعة واحدة من مجموعات المكونات الإضافية التالية؛ أسأل مقدم التطعيم عن الإصدار الذي يتم تناوله:

- كلوريد البوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، كلوريد الصوديوم، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم، والسكروز

أو

- تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، وسكروز

يحتوي لقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19 ثنائي التكافؤ للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر على المكونات الإضافية التالية:

- تروميثامين ، تروميثامين هيدروكلوريد ، وسكروز

يحتوي COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) على مجموعة واحدة من مجموعات المكونات الإضافية التالية؛ أسأل مقدم التطعيم عن الإصدار الذي يتم تناوله:

- كلوريد البوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، كلوريد الصوديوم، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم، والسكروز

أو

- تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، وسكروز

هل تم استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

في التجارب السريرية، تلقى ما يقرب من 23000 فرد بعمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19. تلقى ملايين الأفراد لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) منذ 11 ديسمبر 2020.

في تجربة سريرية ، تلقى ما يقرب من 300 فرد أكبر من 55 عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19، من حيث أنه يحتوي على مكون أوميكرون Omicron مختلف.

ما هي فوائد هذه اللقاحات؟

ثبت أن COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) ولقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19 يمنعان كوفيد-19. قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بترخيص لقاح شركة فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech ثنائي التكافؤ المضاد لـ كوفيد-19 لتوفير حماية أفضل ضد كوفيد-19 الناجم عن المتحور أوميكرون Omicron من SARS-CoV-2.

مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر اللقاح؟

هناك احتمال بعيد أن تتسبب هذه اللقاحات 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 التطعيم البقاء في المكان الذي تلقيت فيه اللقاح الخاص بك 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
- الدوخة والضعف

إلتهاب عضلة القلب (إلتهاب في العضلة القلبية)، إلتهاب التامور (إلتهاب البطانة لخارج القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) و لقاح فايزر بيونتك Pfizer-BioNTech COVID-19. حدثت في بعض الأشخاص الذين تلقوا اللقاح، بشكل أكثر شيوعًا عند الذكور الذين تقل أعمارهم عن 40 عامًا مقارنة بالإناث والذكور الأكبر سنًا.

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
- إلتهاب عضلة القلب (التهاباً في العضلة القلبية)
- إلتهاب 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

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 1-800-9-1-1 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة Pfizer Inc. على معلومات الاتصال المتوفرة أدناه.

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

قد يتم منحك أيضًا خيار التسجيل في v-safe. V-safe هي أداة طوعية جديدة قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية واستبيانات موقع الويب 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 مركز 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

ماذا لو قررت عدم الحصول على COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، أو لقاح فايزر بيونتك - PFIZER-BIONTECH COVID-19، أو لقاح فايزر بيونتك PFIZER-BIONTECH COVID-19، ثنائي التكافؤ؟ بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، الاختيار لك بتلقي أو عدم تلقي أي من هذه اللقاحات. إذا قررت عدم تلقي أي من هذه اللقاحات، فلن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية الخاصة بك.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بالإضافة إلى COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA)، أو لقاح فايزر بيونتك PFIZER-BIONTECH COVID-19، أو لقاح فايزر بيونتك PFIZER-BIONTECH COVID-19، ثنائي التكافؤ؟

بالنسبة للقاح الأولي، هناك خيار آخر للوقاية من كوفيد-19 وهو SPIKEVAX (لقاح COVID-19، mRNA)، وهو لقاح مضاد لـ كوفيد-19 معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على مكون أوميكرون SARS-CoV-2 من Omicron.

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم اللقاح.
- قم بزيارة موقع CDC على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- قم بزيارة موقع FDA على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/em-emergency-use-authorization>
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.

أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم موفر التطعيم بتسجيل معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التطعيمات (IIS) في الولاية / الناحية المحلية أو أي نظام آخر معين. سيضمن ذلك حصولك على نفس اللقاح عند العودة 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 اي من لقاحات كوفيد- 19 هذه؟

لا، في هذا الوقت لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسوماً مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن استحصاا 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 و للأشخاص 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 <https://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 وزير الصحة والخدمات البشرية (HHS) إعلان أن هناك ظروفاً 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 كمنتج معتمد من إدارة الغذاء والدواء.

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.

تسري اتفاقية تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ EUA طوال مدة إعلان تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ ضد كوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتج).

BIONTECH
المصنعة لصالح شركة

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 ماينز، ألمانيا



صنع بواسطة

شركة فايزر، نيويورك، نيويورك 10017

LAB-1451-21.6f

تمت المراجعة بتاريخ: 31 آب / أغسطس 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: 0886983000332