

صحيفة حقائق معلومات اللقاح للمتلقين ومقدمي خدمات الرعاية  
حول لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) للاستخدام  
للأفراد من 5 إلى 11 عامًا من العمر

للأفراد من 5 إلى 11 عامًا من العمر

يُعرض على طفلك لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن SARS-CoV-2.

تشتمل صحيفة حقائق معلومات اللقاح هذه للمستلمين ومقدمي الرعاية الصحية على معلومات لقاح فايزر -Pfizer-BioNTech COVID-19 المعتمد للاستخدام في الأفراد من سن 5 إلى 11 عامًا.<sup>2،1</sup>

حصل لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 على تصريح للاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:

- سلسلة أولية من جرعتين للأفراد من سن 5 إلى 11 سنة.
- جرعة سلسلة أولية ثالثة للأفراد الذين تتراوح أعمارهم من 5 إلى 11 عامًا مع أنواع معينة من ضعف المناعة.
- جرعة معززة واحدة للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا والذين أكملوا سلسلة أولية باستخدام لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19.

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19، والذي قد يتلقاها طفلك بسبب انتشار جائحة كوفيد-19 (COVID-19) حاليًا. تحدث إلى مقدم التطعيم الخاص بطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

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

<sup>1</sup> قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 4 سنوات. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 4 سنوات إلى 5 سنوات بين أي جرعات في السلسلة الأولية قد يتلقون جرعتين أساسيتين مع لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من سن 5 إلى 11 عامًا. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 4 سنوات إلى 5 سنوات بين أي جرعات في السلسلة الأولية، والذين بدأوا سلسلة أولية من 3 جرعات مع لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر، يمكن تلقي لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من عمر 5 إلى 11 عامًا للجرعات 2 و / أو 3.

<sup>2</sup> 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 النظام الأساسي، لأي جرعة في السلسلة الأولية، إما: (1) لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد من 5 إلى 11 سنوات من العمر أو (2) COMIRNATY (لقاح COVID-19، mRNA) أو لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر.

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. 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.

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

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم اللقاح لطفلك قبل أن يحصل طفلك على اللقاح؟  
أخبر مقدم اللقاح عن جميع الحالات الطبية لطفلك ، بما في ذلك إذا كان طفلك:

- لديه أي حساسية
- كان لديه التهاب عضلة القلب (التهاباً في العضلة القلبية) أو التهاب التامور (التهاب الغشاء المبطن لخارج القلب)
- لديه حمى
- يعاني من اضطراب النزيف أو إذا كنت تتناول ادوية السيولة
- يعاني من نقص المناعة أو تتناول دواء يؤثر على جهاز المناعة لديك
- حامل
- تقوم بالرضاعة الطبيعية
- تلقى لقاحًا آخر لـ (كوفيد-19)
- أغمي عليه سابقاً عند تلقّي حقنة

### كيف يتم إعطاء اللقاح؟

سيتم إعطاؤك لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 كحقنة في العضلة.

### السلسلة الأولية

يتم إعطاء اللقاح كسلسلة من جرعتين، بفاصل 3 أسابيع. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد الذين يعانون من أنواع معينة من مضاعفات المناعة.

### الجرعة المعززة:

يمكن إعطاء جرعة معززة واحدة من اللقاح لمدة 5 أشهر على الأقل بعد الانتهاء من السلسلة الأولية لقاح فايزر-Pfizer BioNTech COVID-19 للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا.

قد لا يحمي اللقاح الجميع.

### 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 الموجودة في اللقاح؟

يحتوي اللقاح على المكونات التالية: mRNA، الدهون ((4- هيدروكسي بيوتيل) (azanediyi) مكرر (هكسان -6.1-دييل) مكرر (2-هكسيلديكانوات)، 2 [(بولي إيثيلين جلايكول) -2000] -N، N- ديتراديسيل أسيتاميد، 2، 1-ديستيروسيل-سن-جليسيرو -3-فوسفوكولين، وكوليسترول)، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، سكروز، وكلوريد الصوديوم.

## هل تم استخدام اللقاح من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق للقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 بموجب إذن الاستخدام في حالات الطوارئ منذ 11 ديسمبر 2020. في تجربة سريرية، تلقى ما يقرب من 3100 فرد من 5 إلى 11 عامًا على الأقل جرعة واحدة من لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19. في التجارب السريرية الأخرى، تلقى ما يقرب من 23000 فرد من عمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من اللقاح. يحتوي اللقاح المصرح باستخدامه للأطفال من سن 5 إلى 11 عامًا على نفس الرنا المرسال والدهون ولكن مكونات غير نشطة مختلفة مقارنة باللقاح الذي تمت دراسته في التجارب السريرية. يساعد استخدام المكونات الخاملة المختلفة على استقرار اللقاح تحت درجات حرارة مبردة.

## ما هي فوائد اللقاح؟

ثبت أن اللقاح يقي من مرض (كوفيد-19).

مدة الحماية ضد مرض (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 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 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

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب) والتهاب 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 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
- ألم عضلي
- قشعريرة

- ألم المفاصل
- حمى
- تورم موقع الحقن
- احمرار موقع الحقن
- غثيان
- الشعور بتوسعك
- 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 1-1-9 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 السنية للقاح التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA / مركز 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 "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	<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>

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 مراكز 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](http://www.cdc.gov/vsafe)

#### ماذا لو قررت عدم حصول طفلي على لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 ؟

بموجب إذن الاستخدام في حالات الطوارئ، 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 كوفيد-19 بالإضافة إلى لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 ؟

بالنسبة للأطفال من سن 5 إلى 11 عامًا، لا توجد لقاحات أخرى لـ (كوفيد-19). متاحة بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ ولا توجد لقاحات معتمدة لـ (كوفيد-19)..

#### هل يمكن لطفلي أن يحصل على لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 في نفس وقت اللقاحات الأخرى؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بشأن إعطاء لقاح فايزر -Pfizer-BioNTech COVID-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في أن يتلقى طفلك لقاح فايزر Pfizer-BioNTech COVID-19 مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

#### ماذا لو كان طفلي مصابًا بنقص 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 (كوفيد-19) لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ويجب أن تستمر في جعل طفلك يحتفظ بالاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من (كوفيد-19). بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم جهات الاتصال الوثيقة لطفلك حسب الاقتضاء. بالإضافة إلى ذلك، قد يتلقى طفلك جرعة معززة واحدة بعد الانتهاء من السلسلة الأولية.

#### ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟

إذا كانت طفلك حاملاً أو مرضعاً، ناقشي الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

#### 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 التطعيم الخاصة بأطفالك

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 اضافية

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 العالمي
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 

### كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم اللقاح.
- قم بزيارة موقع 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) على <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 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 لقاح كوفيد-19؟

لا، في هذا الوقت لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسوماً مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن استئصال 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 (التأمين الخاص، و Medicare، و Medicaid، و Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured Program و لاشخاص 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/](http://www.hrsa.gov/cicP/) أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

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

تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ هو آلية لتسهيل توافر واستخدام المنتجات الطبية، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة COVID-19 الحالي. يتم دعم اتفاقية تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ من قبل وزير الصحة والخدمات البشرية (HHS) إعلان 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 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.

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

**BIONTECH**

المصنعة لصالح شركة

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 ماينز، ألمانيا



صنع بواسطة

شركة فايزر، نيويورك، نيويورك 10017

LAB-1486-4.2a

تمت المراجعة بتاريخ: 17 أيار/ مايو 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: 0886983000424