

صحيفة الحقائق للمُتلقيين ومقدمي الرعاية حول لقاح فايزر-بيونتيك
Pfizer-BioNTech COVID-19 ضد كوفيد-19 للوقاية من مرض كورونا 2019
(كوفيد-19) للاستخدام في الأفراد من 6 شهور إلى 4 سنوات من العمر

من 6 شهور إلى 4 سنوات من العمر

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

حصل لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 على تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير سلسلة أساسية من 3 جرعات للأفراد من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر¹.

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19، والذي قد يتلقاها طفلك بسبب انتشار جائحة كوفيد-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.

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 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 ، 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؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ إسهال.

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

1 قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 5 سنوات. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين 4 سنوات إلى 5 سنوات بين أي جرعة في السلسلة الأولية والذين تلقوا جرعة أولى من لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 المصرح باستخدامه للأفراد الذين تتراوح أعمارهم من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر، قد يتلقى أيضًا هذا اللقاح للجرعات رقم 2 و / أو 3 من السلسلة الأولية.

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 أدوية سيولة الدم
- يعاني من نقص المناعة أو يتعاطى دواء يؤثر على جهاز المناعة لدى طفلك
- حصل على لقاح آخر لـ كوفيد-19
- تعرض للإغماء مسبقاً عند تلقي حقنة

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

سيتم إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 لطفلك كحقنة في العضلة.

يتم إعطاء اللقاح على شكل سلسلة من 3 جرعات. يتم إعطاء الجرعتين الأوليتين بفواصل 3 أسابيع بينهما متبوعة بجرعة ثالثة يتم إعطاؤها بعد 8 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

قد لا يحمي اللقاح الجميع.

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

هل تم استخدام اللقاح من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 بموجب EUA منذ 11 ديسمبر 2020. في تجربة سريرية، ما يقرب من 1200 فرد تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 23 شهراً، ما يقرب من 1800 فرد من 2 إلى 4 سنوات وحوالي 3100 فرد من سن 5 إلى 11 عاماً تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19. في تجربة إكلينيكية أخرى، تلقى ما يقرب من 23000 فرد تبلغ أعمارهم 12 عاماً أو أكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19.

اللقاح المصرح باستخدامه للأطفال من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر يحتوي على نفس الحمض الريبوزي المرسل (mRNA) والدهون ولكن مكونات مختلفة غير فعالة مقارنةً بلقاح تمت دراسته في التجارب السريرية. يساعد استخدام المكونات الخاملة المختلفة على استقرار اللقاح تحت درجات حرارة مبردة.

ما هي فوائد اللقاح؟

ثبت أن اللقاح 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 بضع 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، خاصة خلال الأسبوعين التاليين لتلقي طفلك جرعة من اللقاح:

- ألم صدر
- ضيق في التنفس
- الشعور بالخفقان أو رفرفة القلب أو ضربات القلب القوية
- الإغماء
- تهيج غير طبيعي ومستمر
- سوء التغذية غير طبيعي ومستمر
- إرهاق غير طبيعي ومستمر أو نقص في الطاقة
- القيء المستمر
- ألم مستمر في البطن
- بشرة شاحبة وباردة غير طبيعية ومستمرة

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

- تفاعلات حساسية شديدة
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل احمرار الجلد أو الحكة أو الطفح الجلدي أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب (التهاب عضلة القلب)
- التهاب التامور (التهاب الغشاء المبطن لخارج القلب)
- ألم / تحسس في موقع الحقن
- تعب
- صداع
- ألم عضلي
- قشعريرة
- ألم المفاصل
- حمى
- انتفاخ موقع الحقن
- احمرار موقع الحقن
- غثيان

- الشعور بتوعك
- تورم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- قلة الشهية
- إسهال
- القيء
- ألم الذراع
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح
- التهيج

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 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة Pfizer Inc. على معلومات الاتصال الواردة 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 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 لو قررت ألا يحصل طفلي على لقاح فايزر-بيونتيك PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

بموجب 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 كوفيد-19 بالإضافة إلى لقاح فايزر-بيونتيك PFIZER-BIONTECH COVID-19؟


بالنسبة للأطفال من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات، لا توجد لقاحات أخرى ضد كوفيد-19 متاحة بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ ولا توجد لقاحات معتمدة ضد كوفيد-19.

هل يمكن لطفلي أن يحصل على لقاح فايزر-بيونتيك كوفيد-19 في نفس وقت اللقاحات الأخرى؟
لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بشأن إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في أن يتلقى طفلك لقاح فايزر-بيونتيك Pfizer-BioNTech COVID-19 مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

هل سينتقل اللقاح إلى طفلي كوفيد-19؟
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 تبين موعد العودة للجرعة 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 الحقائق، يرجى المسح الضوئي لرمز الاستجابة السريعة الوارد أدناه.

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

- كيف يمكنني معرفة المزيد؟
- اسأل مقدم اللقاح.
 - قم بزيارة موقع مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
 - قم بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (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 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 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 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، و Medicare، و

Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID-19 Uninsured و Medicaid، و 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 لكوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (لا يجوز بعد ذلك استخدام المنتج).

BIONTECH

تم تصنيعه لصالح

BioNTech Manufacturing
GmbH An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany



صنع بواسطة

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-0.6

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: 0886983000486