

بيان حقائق للمتلقى القاح ومقدمي الرعاية

ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا ٢٠١٩ (كوفيد-١٩)

للأفراد ذوي سن ال ١٦ أو أكبر

يُعرض عليك لقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا (كوفيد-١٩) الناجم عن المتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (المعروفة كسارس-كوف-٢). يحتوي بيان الحقائق هذا على معلومات ستساعدك على فهم الخطر، الفوائد للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا الذي قد تتلقاه بسبب جائحة كورونا الحالية.

إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا هو لقاح يمكنه أن يمنع انتقال عدوى الكوفيد-١٩ لك. لا يوجد لقاح معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-١٩.

اقرأ/ي بيان الحقائق هذا للتعرف على معلومات حول لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. تكلم/ي مع مقدم اللقاح إذا كان لديك أي أسئلة. لك الخيار بأن تتلقى/ي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا.

يتم إعطاء لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا في جرعتين بفاصل ٣ أسابيع ويتم إعطائه في العضل.

قد لا يقدم لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا الوقاية للجميع.

تم تجديد بيان الحقائق هذا. للاطلاع على أحدث نسخة من بيان الحقائق هذا، الرجاء زيارة هذا الرابط:

www.cvdvaccine.com

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تحصل على هذا اللقاح؟

ما هو الكوفيد-١٩؟

يحدث مرض الكوفيد-١٩ بسبب فيروس كورونا يعرف بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة المعروفة ب"سارس-كوف-٢". لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك أن تصاب بمرض الكوفيد-١٩ عبر الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. هذا المرض هو مرض تنفسي يؤثر على أعضاء جسدية أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بفيروس كورونا من أعراض واسعة ومختلفة كما هو مبلّغ عنه، وتتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر أعراض المرض بين يومين و ١٤ يوم من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض ما يلي: حمى أو قشعريرة، سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الراس؛ فقدان جديد في حاسة الذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف. الغثيان أو القيء؛ إسهال.

ما هو لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟

إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا هو لقاح غير معتمد قد يمنع الكوفيد-١٩. لا يوجد لقاح معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من الكوفيد-١٩.

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا للوقاية من الفيروس لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم ١٦ سنة وما فوق بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

للمزيد من المعلومات حول ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، الرجاء الاطلاع على جزء "ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية هذا البيان.

ما المعلومات التي يجب عليك أن تذكرها لمقدم اللقاح قبل أن تتلقى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
أخير مقدم اللقاح عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- لديك أي حساسية
- لديك حمى
- تعاني من اضطراب نزيفي أو تعاني من تجلط الدماء
- تعاني من نقص المناعة أو تتعاطى دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديك
- كنت حامل أو تخطط على الحمل
- تقدمي الرضاعة الطبيعية لطفلك
- قد تلقيت لقاحًا آخر لفيروس كورونا

من الذي يجب أن يحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا للوقاية من الفيروس لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم ١٦ سنة وما فوق.

من الذي يجب ألا يحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
يجب أن لا تحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا إذا:
- كانت لديك ردة فعل تحسسية بعد الحصول على جرعة سابقة من هذا اللقاح
- إذا كانت لديك ردة فعل تحسسية لأي من مكونات هذا اللقاح

ما هي مكونات لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
يحتوي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا على المكونات التالية:
الحمض النووي الريبوزي المرسال، الدهون

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol)

كلوريد بوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، كلوريد الصوديوم، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، والسكروز.

كيف يتم إعطاء لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
يعطى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا كحقنة في العضل.

يعطى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا في جرعتين بفاصل ٣ أسابيع.

إذا تلقيت لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا، عليك الحصول على جرعة ثانية من نفس اللقاح بعد ٣ أسابيع لإكمال التطعيم ضد الفيروس.

هل تم استخدام لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا من قبل؟
إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا هو لقاح غير معتمد. خلال التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقارب ٢٠,٠٠٠ فرد تبلغ أعمارهم من سن الـ ١٦ وما فوق على جرعة واحدة على الأقل من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا.

ما هي فوائد لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
خلال إحدى التجارب الإكلينيكية للقاح، ثبت بأن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا يمنع الكوفيد-١٩ بعد جرعتين تم إعطائهما خلال فاصل دام ٣ أسابيع. مدة الحماية ضد فيروس كورونا غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها للقاح "فايزر-بايو إن تك" ما يلي:

- ألم موقع الحقن
- تعب
- صداع
- ألم عضلي
- قشعريرة
- ألم المفاصل
- حمى
- تورم موقع الحقن
- احمرار موقع الحقن
- غثيان
- الشعور بتوعك
- تورم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)

هناك احتمال بعيد بأن اللقاح سيسبب ردّة فعل تحسسية شديدة. قد تحدث ردّة الفعل التحسسية خلال دقائق أو حتى ساعة بعد الحصول على جرعة من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا. علامات ردود الفعل التحسسية الشديدة ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورم الوجه والحلق
- دقات قلب سريعة
- طفح جلدي شديد في جميع أنحاء الجسم
- الدوخة والشعور بالضعف

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح "فايزر بيو إن تك" لفيروس الكورونا. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا قيد الدراسة والبحث في التجارب الإكلينيكية.

ماذا علي أن أفعل بشأن الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من ردّة فعل تحسسية شديدة، اتصل ب ٩١١ أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح الخاص بك أو اذهب إلى مقدم الرعاية الطبية الخاص بك إذا كانت لديك أي آثار جانبية تزعجك أو آثار لا تختفي.

قم بالإبلاغ عن آثار جانبية للقاح لنظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية للقاحات لدى إدارة الغذاء والدواء/مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها. إن رقم دائرة نظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية للقاحات هو ١,٨٠٠,٨٢٢,٧٩٦٧ أو قم بالإبلاغ عبر هذا الموقع الإلكتروني

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

الرجاء تضمين "لقاح فايزر-بايو إن تك لفيروس الكورونا المرخص للاستخدام في حالات الطوارئ" في الجملة الأولى من المربع رقم ١٨# في نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، بإمكانك أن تبلغ عن الآثار الجانبية لشركة فايزر عبر معلومات الاتصال الواردة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
١,٨٠٠,٤٣٨,١٩٨٤	١,٨٦٦,٦٣٥,٨٣٣٧	www.pfizersafetyreporting.com

ماذا لو قررت عدم الحصول على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
لديك الخيار بتلقي أو عدم تلقي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. إذا قررت عدم تلقي اللقاح، لن يتغير مستوى الرعاية الصحية التي تتلقاها.

هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من فيروس كورونا غير لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟
حاليًا، ليس هناك لقاح آخر معتمد متوفر للوقاية من فيروس كورونا. قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاحات أخرى للوقاية من فيروس كورونا.

هل يمكنني الحصول على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا مع لقاحات أخرى؟
ليست هناك معلومات حول استخدام لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا مع لقاحات أخرى.


ماذا لو كنت حامل أو أرضع طفلي؟
إذا كنت حامل أو ما زلت ترضعين طفلك، ناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك.

هل سيعطيني لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا مرض كوفيد-19؟
كلا، لا يحتوي اللقاح على سارز-كوف-2 ولا يمكنه أن يعطيك كوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك
عندما تحصل على جرعتك الأولى، ستحصل على بطاقة التطعيم الخاصة بك التي توضح لك موعد الجرعة الثانية للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. تذكر/ي أن تحضر/ي بطاقتك عند عودتك.

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

لمراجعة أحدث نسخة من بيان الحقائق، الرجاء مسح الرمز أدناه من خلال هاتفك.

الموقع الدولي	رقم الهاتف
www.cvdvaccine.com 	١,٨٧٧,٨٢٩,٢٦١٩ (1-877-VAX-CO19)

كيف يمكنني التعرف على المزيد من المعلومات؟

- اسأل/ي مقدم اللقاح.
- زوروا موقع مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها على الرابط التالي
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- زوروا موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكي على الرابط التالي
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- اتصل بدائرة الصحة المحلية أو الخاصة بولايتك.

أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم مقدم اللقاح بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التحصين الخاصة بولايتك أو مدينتك أو في أي نظام مماثل آخر. هذا سيعرض أن تحصل على اللقاح ذاته عندما تعود للحصول على جرعتك الثانية. للمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، الرجاء زيارة الرابط التالي:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ما هو برنامج التعويض عن الإصابات المضادة؟

إن برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة هو برنامج فيدرالي قد يساعدك على دفع تكاليف الرعاية الصحية وأي تكاليف محددة أخرى لأفراد قد أصيبوا بجروح خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما فيهم هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم طلب إلى برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة في غضون عام واحد من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، الرجاء الاتصال بـ ١,٨٥٥,٢٦٦,٢٤٢٧ أو زيارة الرابط التالي:

www.hrsa.gov/cicp/

ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بتوفير لقاح "فايزر-بايو إن تك" بموجب آلية الوصول الطارئ ويسمى "ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ". يتم دعم ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ من قبل تصريح وزير الصحة والخدمات الإنسانية بأن هناك ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمواد البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-١٩.

لم يخضع لقاح "فايزر-بايو إن تك" إلى نفس نوع المراجعة كأى منتج آخر معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. قد تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيص استخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة قد تشمل عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، إن قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية يعتمد على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج سيكون فعالاً في الوقاية من كوفيد-١٩ أثناء هذه الجائحة وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج لعلاج المرضى خلال جائحة كوفيد-١٩.

يسري ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا طوال مدة إعلان ترخيص الاستخدام لحالات الطوارئ لفيروس كورونا الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات، ما لم يتم إنهاء المدة السارية له أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).



صنع من قبل

شركة فايزر، نيو يورك، نيو يورك ١٠٠١٧

BIONTECH

صنع من أجل

شركة تصنيع بايو إن تك

أن دير غولدغروب ١٢

٥٥١٣١ ماينز، ألمانيا

لاب-١٤٥١-٠,٧

تمت المراجعة: ديسمبر ٢٠٢٠



امسح هنا لالتقاط بأن بيان الحقائق هذا تم توفيره لمتلقي اللقاح من أجل السجل الإلكتروني الطبي/نظام المعلوماتي للتحصين

رقم الباركود: ١٢/٢٠٢٠

تقدم إدارة FDA هذه الترجمة كخدمة للجمهور العالمي الواسع. ونحن نأمل أن تكون هذه الترجمة مفيدة. فعلى الرغم من أن الإدارة حاولت الحصول على أصدق ترجمة ممكنة للنسخة الإنجليزية، إلا أننا ندرك أن النسخة المترجمة قد لا تكون بدقة أو وضوح أو تكامل النسخة الإنجليزية، لذا فإن النسخة الأصلية من هذا المستند هي النسخة الإنجليزية.