

ورقة حقائق لمتلقي اللقاح ومن يرعاهم
تصريح الاستخدام الطارئ (Emergency Use Authorization, EUA)
للقاح كوفيد-19 من MODERNA للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) لدى الأشخاص البالغين
18 عامًا فما فوق

يُعرض عليك لقاح كوفيد-19 من Moderna للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. تحتوي ورقة الحقائق على معلومات لمساعدتك على فهم أخطار لقاح كوفيد-19 من Moderna الذي قد تتلقاه بسبب جائحة كوفيد-19 الحالية، ومنافعه.

لقاح كوفيد-19 من Moderna عبارة عن لقاح قد يحميك من الإصابة بعدوى كوفيد-19. لا يوجد أيّ لقاح اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration, FDA) للوقاية من كوفيد-19.

اقرأ ورقة الحقائق هذه للحصول على معلومات عن لقاح كوفيد-19 من Moderna. تحدث إلى مقدم خدمة التلقيح إذا كانت لديك أسئلة. خيار تلقي لقاح كوفيد-19 من Moderna وقفّ عليك.

يُحقن لقاح كوفيد-19 من Moderna كسلسلة من جرعتين، بينهما فاصل زمني مدته شهر واحد، في العضل.

قد لا يؤمن لقاح كوفيد-19 من Moderna الحماية للجميع.

من الممكن أن تكون قد خضعت ورقة الحقائق هذه للتحديث. للاطلاع على ورقة الحقائق الأحدث، يُرجى زيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

أمورٌ يجب عليك معرفتها قبل تلقي هذا اللقاح

ما هو كوفيد-19؟

كوفيد-19 ناجم عن فيروس كورونا المعروف باسم فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. هذه المرة الأولى التي يظهر فيها هذا النوع من فيروس كورونا. من الممكن أن تُصاب بكوفيد-19 من خلال الاختلاط بشخصٍ آخر مصاب بالفيروس. وهو بصورة أساسية مرض تنفسي قد يؤثر في أعضاء أخرى من الجسد. أُصيبَ مرضى كوفيد-19 بمجموعة كبيرة من الأعراض التي تم الإبلاغ عنها، تراوحت ما بين الأعراض الخفيفة والمرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد فترة تتراوح ما بين يومين و 14 يوماً بعد التعرّض للفيروس؛ وقد تشمل الحمى أو القشعريرة؛ والسعال؛ وضيق التنفس؛ والإرهاق؛ والآلام في العضلات أو عموم الجسد؛ والصداع؛ وفقدان حاسة الذوق أو الشم الجديد؛ وألم الحلق؛ واحتقان الأنف أو سيلانه؛ والغثيان أو القيء؛ والإسهال.

ما هو لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟

لقاح كوفيد-19 من Moderna هو لقاح لم تعتمده السلطات المختصة قد بقي من الإصابة بعدوى كوفيد-19. لا يوجد أيّ لقاح اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-19.

صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna الطارئ للوقاية من كوفيد-19 لدى الأشخاص البالغين 18 عامًا فما فوق بموجب تصريح استخدام طارئ (EUA).

لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام الطارئ، طالع فقرة "ما هو تصريح الاستخدام الطارئ؟" في نهاية ورقة المعلومات هذه.

ما الأمور التي يجب عليك ذكرها لمقدم خدمة التلقيح لك قبل أن تتلقَى لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
أخبر مقدم خدمة التلقيح لك بأوضاعك الصحية كلها، بما في ذلك:

- إذا كان لديك أيّ أنواع حساسية
- إذا كان لديك حُمى
- إذا كان لديك اضطراب نزفي أو إذا كنت تتناول مُرقِّقاً للدم
- إذا كان جهازك المناعي ضعيفاً أو إذا كنت تتناول دواءً يؤثر في جهازك المناعي
- إذا كنتِ حاملاً أو تنوين الحمل
- إذا كنتِ تُرضعين
- إذا تلقَّيت لقاح آخر للوقاية من كوفيد-19

مَن الذين يجب عليهم تلقَى لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى الأشخاص بعمر 18 سنة فما فوق.

مَن الذين يجب عليهم عدم تلقَى لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
يجب عليك عدم تلقَى لقاح كوفيد-19 من Moderna في الحالات التالية:
• إذا حدث لك ردّ فعل تحسّسي شديد بعد تلقَى جرعة سابقة من هذا اللقاح
• إذا حدث لك ردّ فعل تحسّسي شديد تجاه أيّ من مكونات هذا اللقاح

مِمّ يتكوّن لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
يحتوي لقاح كوفيد-19 من Moderna على المكونات التالية: حمض نووي ريبوزي مرسل (messenger Ribonucleic Acid, mRNA)، وشحوم (SM-102)، وبولي إيثيلين 2000 [PEG] جليكول ديمير يستويل غليسيزول [DMG]، وكولسترول، و1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]، والتروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وحمض الأسيتيك، وأسيئات الصوديوم، والسكروز.

كيف يُعطى لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
ستتلقَى لقاح كوفيد-19 من Moderna في شكل حقنة في العضل.

إنّ عملية تلقيح لقاح كوفيد-19 من Moderna عبارة عن سلسلة من جرعتين بينهما فاصل زمني مدته شهر واحد.
إذا تلقَّيت جرعة واحدة من لقاح كوفيد-19 من Moderna، فيجب عليك تلقَى جرعة ثانية من اللقاح نفسه بعد مرور شهر واحد لإتمام سلسلة التلقيح.

هل سبق استخدام لقاح كوفيد-19 من MODERNA من قبل؟
لقاح كوفيد-19 من Moderna هو لقاح لم تعتمد السلطات المختصة في التجارب السريرية، تلقَى حوالي 15,400 شخص في عمر 18 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من Moderna.

ما منافع لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
في تجربة سريرية لا تزال مستمرة، تبين أن لقاح كوفيد-19 من Moderna يقي من كوفيد-19 بعد إعطاء جرعتين منه يفصل بينهما شهر واحد. لا تزال مدة الحماية ضد كوفيد-19 مجهولة.

ما أخطار لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟
الآثار الجانبية التي جرى الإبلاغ عنها عند استخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna تتضمن:
• ردود الفعل في موضع الحقن: الألم، والمضض، وتورّم العقد اللمفية في نفس الذراع الذي تم الحقن فيه، والتورّم (التيبس)، والاحمرار
• الآثار الجانبية العامة: الإرهاق، والصداع، والألم في العضلات، والألم في المفاصل، والقشعريرة، والغثيان، والقيء، والحُمى

هناك احتمال بسيط بأن يسبب لقاح كوفيد-19 من Moderna رد فعل تحسسي شديد. قد يحدث أي رد فعل تحسسي شديد في فترة تتراوح ما بين دقائق عدة وساعة واحدة بعد تلقي جرعة لقاح كوفيد-19 من Moderna. ولهذا السبب، قد يطلب إليك مقدم خدمة التلقيح البقاء في المكان الذي تلقيت فيه اللقاح للمراقبة بعد التلقيح. قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- الصعوبة في التنفس
- تورم الوجه والحلق
- تسارع نبض القلب
- طفح جلدي شديد منتشر في كامل جسدك
- الدوا والشعور بالضعف

قد لا تكون هذه هي آثار لقاح كوفيد-19 من Moderna الجانبية كلها؛ بل قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح كوفيد-19 من Moderna قيد الدراسة في تجارب سريرية.

ما الأمور التي يجب عليّ معرفتها عن الآثار الجانبية؟

إذا تعرّضت لرد فعل تحسسي شديد، فاتصل على الرقم 911 أو توجه إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم خدمة التلقيح لك أو بمقدم الرعاية الصحية لك إذا تعرّضت لأي آثار جانبية تسبب لك الإزعاج أو تستمر لمدة طويلة.

أبلغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) التابع لإدارة الغذاء والدواء الأميركية/مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها بأي آثار جانبية ناجمة عن اللقاح. رقم الاتصال المجاني الخاص بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية هو 1-800-822-7967، وإلا فأبلغ عبر الإنترنت من خلال <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يرجى تضمين عبارة "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" (تصريح الاستخدام الطارئ للقاح كوفيد-19 من Moderna) على السطر الأول من الخانة رقم 18 من استمارة الإبلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة ModernaTX, Inc. بالآثار الجانبية عن طريق الاتصال على الرقم 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

قد يتم منحك أيضًا خيار التسجيل في **v-safe**. إن **v-safe** عبارة عن أداة طوعية جديدة قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية والاستبيانات عبر الويب لتتبع الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد التلقيح ضد كوفيد-19. تطرح أداة **v-safe** أسئلة تساعد مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. كما ترسل أداة **v-safe** أيضًا رسائل تذكيرية بشأن الجرعة الثانية إذا لزم الأمر والمتابعة عبر الهاتف من قبل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي مهم بعد التلقيح ضد كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية تسجيل الاشتراك، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم تلقي لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟

خيار تلقي لقاح كوفيد-19 من Moderna أو عدم تلقيه وقتك عليك. إذا قررت عدم تلقيه، فإن ذلك لن يغيّر رعايتك الطبية المعيارية.

هل تتوفر أي خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 عدا لقاح كوفيد-19 من MODERNA؟

حاليًا، لا يوجد أي لقاح بديل اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأميركية للوقاية من كوفيد-19. وقد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

هل يمكن لي أن أتلقى لقاح كوفيد-19 من MODERNA مع لقاحات أخرى؟

لا توجد أيّ معلومات عن حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna مع لقاحات أخرى.
ماذا لو كنتِ حاملاً أو مُرضِعة؟
إذا كنتِ حاملاً أو مُرضِعة، فناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية لك.

هل سيُصيبني لقاح كوفيد-19 من MODERNA بعدوى كوفيد-19؟
لا. لا يحتوي لقاح كوفيد-19 من Moderna على فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة ولا يمكن له أن يُصيبك بعدوى كوفيد-19.


احتفظ ببطاقة تلقيحك

إذا تلقّيت جرعتك الأولى، فسوف تحصل على بطاقة تلقيح تبيّن متى يجب عليك العودة لتلقّي جرعتك الثانية من لقاح كوفيد-19 من Moderna. تذكر حمل بطاقتك معك حين تعود.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، فتنفضّل زيارة الموقع الإلكتروني أو الاتصال على رقم الهاتف الوارد أدناه.

للاطلاع على أحدث ورقة حقائق، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة ضوئياً الوارد أدناه.

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

كيف أحصل على مزيد من المعلومات؟

- اسأل مقدم خدمة التلقيح
- تفضّل زيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على العنوان التالي:
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضّل زيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الإلكتروني على العنوان التالي:
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- تواصل مع إدارة الصحة العامة في ولايتك أو في مدينتك

أيّ نسيتم تسجيل معلوماتي الخاصة بالتلقيح؟

قد يدرج مقدم خدمة التلقيح معلوماتك الخاصة بالتلقيح في نظام معلومات التحصين (Immunization Information System, IIS) التابع لولايتك/ولايتك القضائية المحلية أو في أي نظام آخر مخصّص صرّاحاً سيضمّن هذا تلقيحك نفس اللقاح عند العودة لتلقّي الجرعة الثانية من اللقاح. لمزيد من المعلومات حول أنظمة معلومات التحصين، تفضّل زيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

ما هو برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة؟

برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) عبارة عن برنامج فدرالي قد يساعد على دفع تكاليف الرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لأشخاص مُعيّنين تعرّضوا لإصابة خطيرة ناجمة عن أدوية أو لقاحات معيّنة، بما في ذلك هذا اللقاح. وبشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج CICP في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمزيد من المعلومات عن هذا البرنامج، تفضّل زيارة www.hrsa.gov/cicp أو اتّصل على الرقم 1-855-266-2427.

ما هو تصريح الاستخدام الطارئ؟

أتاحت إدارة الغذاء والدواء الأميركية لقاح كوفيد-19 من Moderna بموجب آلية وصول طارئ تُدعى تصريح استخدام طارئ. تصريح الاستخدام الطارئ مدعوم بموجب إعلان صادر عن وزير الصحة والخدمات الإنسانية حول وجود ظروف تبرّر استخدام الأدوية والمنتجات الحيوية الطارئ في خلال جائحة كوفيد-19.

لم يخضع لقاح كوفيد-19 من Moderna لنوع المراجعة نفسها التي يخضع لها أيّ دواء اعتمده أو رخصت له إدارة الغذاء والدواء الأميركية. قد تُصدّر إدارة الغذاء والدواء الأميركية تصريح استخدام طارئ عند الوفاء بمعايير مُعيّنة، تتضمن عدم توفّر أيّ بدائل ملائمة مُعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء الأميركية إلى إجمالي البراهين الطبية المتوفّرة التي تبيّن أن الدواء قد يكون فعّالاً للوقاية من كوفيد-19 في خلال جائحة كوفيد-19، وأن فوائد الدواء المعروفة والمُحتَملة تفوق أخطاره المعروفة والمُحتَملة. يجب على الدواء أن يفي بهذه المعايير كلها للسماح باستخدامه في خلال جائحة كوفيد-19.

يسري تصريح الاستخدام الطارئ للقاح كوفيد-19 من Moderna طوال مدة إعلان تصريح الاستخدام الطارئ لكوفيد-19 الذي يبرّر استخدام هذه الأدوية الطارئة، إلّا في حال إلغائه أو سحبه (بعدها قد يتوقف استخدام الأدوية).

© حقوق النشر لعام 2020 محفوظة لشركة ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

براءة/براءات الاختراع: www.modernatx.com/patents

تاريخ المراجعة: 12/2020



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020