

## صحيفة حقائق ومعلومات حول اللقاحات للمستفيدين ومقدمي الرعاية

حول سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) لقاح مودرنا لكوفيد-19 ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون ba.4 / ba.5) للوقاية من فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

من سن 6 عامًا أو أكبر

سيُعرض عليك أو على طفلك إما لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي)، أو لقاح مودرنا لكوفيد-19 أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5)، المشار إليه باسم لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ للوقاية من فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس SARS-CoV-2.

تشتمل صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه المقدمة للمستفيدين ومقدمي الرعاية على صحيفة الحقائق الخاصة بلقاح موديرنا المصرح به ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ، للاستخدام مع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم ستة أعوام وأكثر، ويتضمن أيضًا معلومات حول اللقاح المرخص من قبل إدارة الغذاء والدواء، سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) للاستخدام مع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا وما فوق.<sup>1</sup>

يمكن استخدام لقاح سبايكفاكس الذي وافقت عليه إدارة الغذاء والدواء (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) ولقاح مودرنا المصرح به للإذن بالاستخدام في حالات الطوارئ (الاتحاد الأوروبي) للأفراد الذين هم بعمر 12 عامًا أو أكثر، عندما يتم استخدامها بحسب التعليمات الموصى بها.<sup>1</sup>

لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) هو لقاح كوفيد-19 معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومُصنَّع بواسطة شركة مودرنا تي إكس إنك. تم اعتماده كسلسلة لقاح من جرعتين للوقاية من فيروس كوفيد-19 لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكبر. كما أنه مرخص للاستخدام بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ من أجل توفير:

- سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد من سن 12 إلى 17 عامًا؛ و
- جرعة سلسلة أساسية ثالثة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق والذين تم تحديد إصابتهم بأنواع معينة من نقص المناعة.

<sup>1</sup> قد تتلقى صحيفة الوقائع هذه حتى لو كان عمر طفلك 5 سنوات. ويمكن أن يتلقى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 سنوات و 6 سنوات فيما بين الجرعات في السلسلة الأولية، لأي جرعة، إما: (1) لقاح مودرنا لكوفيد-19 المصرح باستخدامه لدى الأفراد من 6 أشهر إلى 5 سنوات؛ أو (2) لقاح مودرنا لكوفيد-19 المصرح باستخدامه في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات و 11 سنة.

الأطفال الذي سيُتمون عامهم الحادي عشر وبيدأون عامهم الثاني عشر بين الجرعات في السلسلة الأساسية قد يتلقون، لأي جرعة في السلسلة الأساسية، إما: (1) لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه للأفراد من سن 6 إلى 11 عامًا أو (2) لقاح مودرنا لكوفيد-19 المصرح باستخدامه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر؛ أو (3) لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي).

<sup>2</sup> لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) المعتمد من إدارة الغذاء والدواء وعرض واحد للقاح مودرنا لكوفيد-19 المصرح به من الاتحاد الأوروبي (مزودة في قوارير بأغطية حمراء وملصقات ذات حدود زرقاء فاتحة) يمكن استخدامه بالتبادل في السلسلة الأولية للأفراد الذين يبلغون من العمر 12 سنة فما فوق وجرعات معززة للأفراد الذين يبلغون من العمر 18 سنة فما فوق دون أي شواغل تتعلق بالسلامة أو الفعالية.

- حصل لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 على تصريح الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:
- سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 عامًا فما فوق؛ و
  - جرعة السلسلة الأساسية الثالثة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 عامًا أو أكبر والذين يعانون من أنواع معينة من ضعف المناعة.

- حصل لقاح موديرنا لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ على تصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ من إدارة الغذاء والدواء، وذلك لتوفير:
- جرعة معززة واحدة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أعوام أو أكثر بعد شهرين على الأقل من التلقيح الأولي بأي لقاح مرخص به أو معتمد؛ أو
  - جرعة معززة واحدة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أعوام أو أكثر بعد شهرين على الأقل من تلقي أحدث جرعة معززة مع أي لقاح أحادي<sup>3</sup> التكافؤ مصرح به أو معتمد.

تحتوي صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي)، ولقاح موديرنا لكوفيد-19، ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ، والذي قد تحصل عليه أو يحصل عليه طفلك نظرًا لوجود جائحة كوفيد-19. تحدث إلى مقدم خدمة التلقيح إذا كانت لديك أسئلة.

إن كل من سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) ولقاح موديرنا لكوفيد-19، ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ، قد لا يحمي الجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة حقائق، يرجى زيارة [www.modernatx.com/covid19vaccine-eu](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eu)

**ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تحصل أنت أو يحصل طفلك على هذا اللقاح**

ما هو كوفيد-19؟

كوفيد-19 هو مرض يحدث بسبب فيروس كورونا يسمى سارس-كوف-2. لم يُر هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك أن تُصاب بفيروس كوفيد-19 عن طريق الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بفيروس كوفيد-19 من مجموعة واسعة من الأعراض التي تم الإبادة بها، وهي تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سُعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الرأس؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ إسهال.

كيف يرتبط سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) ولقاح موديرنا لكوفيد-19 ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ؟

يمكن استخدام لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) ولقاح موديرنا لكوفيد-19 بالتبادل<sup>4</sup>. لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ مصنوع بنفس طريقة لقاح موديرنا كوفيد 19، ولكنه يحتوي أيضًا على مكون اوميكرون للمساعدة في منع كوفيد-19 الناجم عن متحور اوميكرون من SARS-CoV-2.

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

**ما الذي يجب أن تذكره لموفر اللقاح قبل أن تحصل أنت أو يحصل طفلك على أي من هذه اللقاحات؟**  
أخبر مقدم اللقاح عن جميع حالاتك أو حالات طفلك الطبية، بما في ذلك إذا كنت أنت أو طفلك:

<sup>3</sup> أحادي التكافؤ يشير إلى أي لقاح مصرح به أو معتمد لفيروس كوفيد-19 يحتوي أو يشفر بروتين سبايك الخاص فقط بـ sars-cov-2 الأصلي.  
<sup>4</sup> يمكن استخدام 4 سبايكفاكس معتمد من إدارة الغذاء والدواء (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبي) وعدد واحد لقاح موديرنا لكوفيد-19 المرخص للاستخدام في حالات الطوارئ (يتم توفيره في قوارير ذات أغشية حمراء وملصقات ذات إطار أزرق فاتح) بالتبادل للسلسلة الأساسية من أجل الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر دون أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفاعلية.

- تعاني من الحساسية
- تعاني من التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- تعاني من الحمى
- تعاني من خلل في نزيف الدم أو إذا كنت تعاني من تجلط الدم
- تعاني أنت أو طفلك من نقص المناعة أو تتناول أنت أو طفلك دواء يؤثر على الجهاز المناعي
- حاملاً أو تخططين للحمل
- ترضعين
- تلقيت لقاح آخر لفيروس كوفيد-19
- سبق أن تعرضت للإغماء بسبب حقنة

من هم الأشخاص الذين يحظر عليهم الحصول على سبايكفاكس، أو لقاح مودرنا كوفيد-19 أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ؟ يجب ألا تحصل أنت أو طفلك على أي من هذه اللقاحات إذا كنت أنت أو طفلك:

- عانى من رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من سبايكفاكس أو لقاح مودرنا كوفيد-19.
- كان لديه رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذه اللقاحات.

#### ما هي مكونات هذه اللقاحات؟

يحتوي سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبوزي) ولقاح مودرنا لكوفيد-19 ولقاح مودرنا ثنائي التكافؤ على المكونات التالية: حمض الريبونوكليك رسول (القائم على الحمض النووي الريبوزي)، الدهون (sm-102)، بولي إيثيلين جليكول [ربط] 2000 ديميريستويل جلسرين [dmg]، كولسترول، و2،1-ديستيرويل-سن-جلسرو -- فوسفوكولين [dspe]، تروميثامين، هيدروكلوريد تروميثامين، حمض أسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، وسكروز.

#### كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

سوف تحصل أنت أو يحصل طفلك على لقاح سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19، القائم على الحمض النووي الريبوزي)، أو لقاح مودرنا الثنائي التكافؤ لكوفيد-19 عن طريق الحقن في العضلات.

السلسلة الأساسية: يتم إعطاء كل من سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19 القائم على الحمض النووي الريبوزي) ولقاح مودرنا كوفيد-19، كسلسلة من جرعتين، يفصل بينهما شهر واحد. يمكن إعطاء جرعة ثالثة بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد مع أنواع معينة من نقص المناعة.

الجرعة المنشطة: لقاح مودرنا كوفيد-19 ثنائي التكافؤ يُعطى كجرعة معززة واحدة بعد شهرين على الأقل من:

- إتمام التطعيم الأساسي بأي لقاح كوفيد-19 مرخص به أو معتمد؛ أو
- تلقي أحدث جرعة معززة مع أي لقاح أحادي التكافؤ مصرح به أو معتمد.

#### هل تم استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

تلقي الملايين من الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عاماً فما فوق لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ منذ 18 ديسمبر 2020. في تجارب سريرية، تلقى ما يقرب من 30000 شخص من سن 12 سنة فما فوق، و4000 شخص من سن 6 سنوات إلى 11 سنة، و5000 شخص من سن 6 أشهر إلى 5 سنوات جرعة واحدة على الأقل من لقاح مودرنا لكوفيد-19.

في تجربة سريرية، تلقى ما يقرب من 400 فرد من سن 18 عاماً فأكثر جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح مودرنا لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ من حيث إنه يحتوي على مكون مختلف من أوميكرون.

#### ما هي فوائد هذه اللقاحات؟

ثبت أن سبايكفاكس (لقاح قائم على الحمض النووي الريبوزي) ولقاح مودرنا يمنعان الإصابة بكوفيد-19. أجازت إدارة الغذاء والدواء لقاح مودرنا لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ لتوفير حماية أفضل للمرض الناجم عن متحور أوميكرون من sars-cov-2.

مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

### ما هي مخاطر هذه اللقاحات؟

هناك احتمال بعيد أن تسبب هذه اللقاحات رد فعل تحسسي شديد. عادة ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضعة دقائق إلى ساعة واحدة بعد تناول الجرعة. ولهذا السبب، فإن مقدم اللقاح قد يطلب منك أو من طفلك البقاء في مكان تلقي اللقاح من أجل الخضوع للمراقبة بعد تلقي اللقاح. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة في التنفس
- تورم في وجهك وحلقك
- تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي كزيمي في جميع أنحاء جسمك
- الدوخة والضعف

حدثت حالة من التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور (التهاب البطانة خارج القلب) لدى بعض الأشخاص الذين حصلوا على سبايكفاكس (لقاح كوفيد-19 القائم على الحمض النووي الريبي) أو لقاح مودرنا، وهو أكثر شيوعًا عند الذكور البالغين الذين تكون أعمارهم أقل من 40 عامًا، مقارنة بالإناث والذكور الأكبر سنًا. ولقد بدأت الأعراض في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح لدى معظم هؤلاء الأشخاص. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية، ويجب عليك طلب الرعاية الطبية على الفور إذا ظهرت عليك أو على طفلك أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق في التنفس
- الشعور بخفقان القلب السريع أو الارتجاف أو دقات القلب الشديدة

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية مع هذه اللقاحات ما يلي:

- ردود الفعل في موضع الحقن: الألم، والمضض، وتورم العقد اللمفية في نفس الذراع الذي تم الحقن فيه، والتورم (التيبس)، والاحمرار.
- الآثار الجانبية العامة: الإرهاق، والصداع، والألم في العضلات، والألم في المفاصل، والقشعريرة، والغثيان، والقيء، والخُمى.

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها أثناء الاستخدام بعد الترخيص ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- الشرى (طفح جلدي / خلايا النحل)
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح

ما الذي يتعين فعله بخصوص الآثار الجانبية؟ قد لا تكون هذه الآثار هي جميع الآثار الجانبية المحتملة لهذه اللقاحات. وقد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا تزال الآثار الجانبية المحتملة لهذه اللقاحات قيد الدراسة.

### ما الذي يتعين فعله بخصوص الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني أنت أو طفلك من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 1-800-9-1 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو بطفلك، إذا ظهر عليك أو على طفلك أي آثار جانبية مزعجة أو لا تختفي.

أبلغ عن الآثار الجانبية للقاح على نظام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لقاح مراكز السيطرة على الأمراض/إدارة الأغذية والأدوية (VAERS). رقم الاتصال المجاني الخاص بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية هو 1-800-822-796، وإلا فأبلغ عبر الإنترنت من خلال <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يرجى كتابة أحد اللقاحات: "سبايكفاكس"

(لقاح كوفيد-19 القائم على الحمض النووي الريبي) أو "لقاح مودرنا كوفيد-19 المرخص للاستخدام الطارئ" أو "لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ المرخص للاستخدام الطارئ"، حسب الاقتضاء، وذلك في السطر الأول من المربع رقم 18 من استمارة التقرير.

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

قد يتم منحك أيضًا خيار التسجيل في تطبيق V-safe. V-safe هي أداة طوعية قائمة على الهواتف الذكية تستخدم الرسائل النصية واستطلاعات الويب لتسجيل الوصول مع الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد تلقي اللقاح ضد كوفيد-19. يطرح تطبيق V-safe أسئلة تساعد مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. يوفر تطبيق V-safe أيضًا تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر ومتابعة هاتفية حية من قبل مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي كبير بعد تطعيم كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، قم بزيارة: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

ماذا لو قررت ألا أحصل، أو ألا يحصل طفلي، على لقاح سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي) أو لقاح مودرنا كوفيد-19 أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ؟  
يمكن لك قبول أو رفض تلقي اللقاح بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. إذا قررت ألا تحصل أنت أو طفلك على أي لقاح من هذه اللقاحات، فلن يغير ذلك من الرعاية الطبية القياسية المقدمة لكما.

هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي)، أو لقاح مودرنا أو مودرنا ثنائي التكافؤ؟  
بالنسبة للتلقيح الأولي من سن 12 سنة فما فوق، هناك خيار آخر للوقاية من كوفيد-19 وهو لقاح COMIRNATY (لقاح كوفيد-19 قائم على الحمض النووي الريبي)، وهو لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء اللقاح. بالنسبة للأشخاص من سن 6 سنوات فما فوق، قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 تحت الترخيص بالاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات الثنائية التكافؤ التي تحتوي على مكون خاص بمتحور أو ميكرون لفيروس كورونا-سارس-2.

هل يمكنني أن أحصل أنا، أو يحصل طفلي، على سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي)، أو لقاح مودرنا كوفيد-19، أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ في نفس الوقت الذي أحصل فيه على لقاحات أخرى؟  
لم يتم تقديم البيانات إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA) بشأن الحصول على لقاح سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي)، أو لقاح مودرنا كوفيد-19، أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ في نفس وقت اللقاحات الأخرى. إذا كنت تفكر في أن تحصل أنت أو يحصل طفلك على سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي)، أو لقاح مودرنا، أو مودرنا ثنائي التكافؤ مع لقاحات أخرى، فيرجى مناقشة خيارائك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو بطفلك.

### ماذا لو كنت أعاني أنا أو يعاني طفلي من نقص المناعة؟

إذا كنت تعاني أنت أو يعاني طفلك من نقص المناعة، فقد تتلقى، أو يتلقى طفلك، جرعة سلسلة أساسية ثالثة من لقاح مودرنا أو سبايكفاكس (القائم على الحمض النووي الريبي).  
قد يتلقى الأفراد الذين يبلغون من العمر 18 عامًا أو أكثر جرعة معززة من لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ. قد لا توفر اللقاحات مناعة كاملة من فيروس كوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ولذلك يجب عليك أو على طفلك الاستمرار في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19. ويجب تطعيم المخالطين المقربين لك حسب الاقتضاء.

### ماذا عن الحمل أو الإرضاع؟

إذا كنت أنت أو طفلك حاملاً أو مرضعة، فناقشي الخيارات مع مقدم خدمات الرعاية الصحية.

### هل هذه اللقاحات ستصيبني أو ستصيب طفلي بكوفيد-19؟

لا. لا تحتوي هذه اللقاحات على فيروس كورونا-سارس-2 ولا يمكنها أن تصيبك أو تصيب طفلك بكوفيد-19.



الذين أصيبوا بجروح خطيرة بسبب الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذه اللقاحات. ترخيص الاستخدام الطارئ بشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد عن البرنامج، تفضل بزيارة [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) أو اتصل على 1-855-266-2427.

### ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)؟

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) هو آلية لتسهيل توافر واستخدام المنتجات الطبية، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة فيروس كوفيد-19 الحالية. يدعم ترخيص الاستخدام الطارئ إعلان وزير الصحة والخدمات البشرية الذي ينص على أن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة فيروس كوفيد-19. لم يخضع المنتج المصرح به للاستخدام في حالات الطوارئ لنفس النوع من المراجعة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مثل المنتج المعتمد من إدارة الغذاء والدواء.

قد تُصدر إدارة الغذاء والدواء الأميركية تصريح استخدام طارئ عند الوفاء بمعايير مُعيّنة، تتضمن عدم توفّر أيّ بدائل ملائمة مُعتمّدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء الأميركية إلى إجمالي البراهين الطبية المتوقّرة التي تبيّن أن المنتج قد يكون فعّالاً للوقاية من كوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن فوائد المنتج المعروفة والمُحتَملة التي تبيّن أن المنتج قد يكون فعّالاً للوقاية من كوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء وباء كوفيد-19.

يسري تصريح الاستخدام الطارئ للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 طوال مدة إعلان تصريح الاستخدام الطارئ لكوفيد-19 الذي يبزّر استخدام هذه الأدوية الطارئة، إلا في حال إلغائه أو سحبه (بعدها قد يتوقف استخدام الأدوية).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.  
المريض(المرضى): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)  
تمت المراجعة في: 8/ديسمبر/2022



مسح ضوئي لالتقاط أن صحيفة الحقائق هذه قد تم تقديمها إلى متلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الإلكترونية / أنظمة معلومات التطعيم.

GDTI: 0886983000349