

صحيفة الحقائق لمُتلقي اللقاح ومن يرعاهم
تصريح الاستخدام الطارئ للقاح مودرنا كوفيد-19 ولقاح موديرنا ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.4 / BA.5)
للقاية من فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

من أجل عمر 6 أشهر إلى 5 أعوام

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

تشمل صحيفة الحقائق للمتلقين ومقدمي الرعاية كل الحقائق المتصلة بلقاح مودرنا لكوفيد-19 ومودرنا كوفيد 19 ثنائي التكافؤ المصرح باستخدامه مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 5 سنوات¹.

حصل لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 على تصريح الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:

- سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد من سن 6 أشهر إلى 5 سنوات و
- جرعة ثالثة أساسية للأفراد من سن 6 أشهر إلى 5 سنوات المصابين بأنواع معينة من نقص المناعة.

تلقى لقاح مودرنا COVID-19 ثنائي التكافؤ موافقة للاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتوفير جرعة معززة واحدة للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 5 سنوات بعد شهرين على الأقل من الانتهاء من اللقاح الأولي (مودرنا كوفيد -19).

لقاح مودرنا ولقاح مودرنا ثنائي التكافؤ غير معتمدين من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) للاستخدام في الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 5 سنوات.

تحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح مودرنا لكوفيد-19، ولقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ، والذي قد يحصل عليه طفلك نظرًا لوجود جائحة كوفيد -19. تحدث إلى مقدم خدمات التطعيم لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

قد لا يحمي لقاح مودرنا كوفيد-19 ومودرنا ثنائي التكافؤ الجميع.

¹ صحيفة الوقائع هذه حتى لو كان عمر طفلك 6 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.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة حقائق، يرجى زيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تلقي طفلك اللقاح. ما هو كوفيد-19؟

يحدث كوفيد-19 بسبب فيروس تنفسي يسمى SARS-CoV-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 الإفادة 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 الذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ إسهال.

كيف يرتبط لقاح كوفيد-19 ولقاح مودرنا كوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟

لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ مصنوع بنفس طريقة لقاح مودرنا 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 ينبغي أن تذكره لمقدم خدمات اللقاح الخاص بطفلك قبل أن يحصل طفلك على أي من هذه اللقاحات؟ أخبر مقدم اللقاح لطفلك عن جميع حالات طفلك الطبية، بما في ذلك إذا كان طفلك:

- يعاني من الحساسية
- يعاني من التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- لديه حمى
- يعاني من خلل في نزيف الدم أو إذا كان يعاني من تجلط الدم
- يعاني من نقص المناعة أو يتناول دواء يؤثر على جهازه المناعي
- تلقى لقاح آخر لفيروس كوفيد-19
- سبق أن تعرض للإغماء بسبب حقنة

من هم الأشخاص الذين يحظر عليهم الحصول على لقاح مودرنا كوفيد-19 أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ؟ يجب ألا يحصل طفلك على أي من هذه اللقاحات إذا كان طفلك:

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

ما هي مكونات هذه اللقاحات؟

لقاح مودرنا كوفيد-19 ولقاح مودرنا كوفيد-19 ثنائي التكافؤ يحتويان على المكونات التالية: حمض الريبونوكليك المرسل (mRNA)، والدهون (SM-102)، بولي إيثيلين جليكول 2000 [PEG] ثنائي ميريستويل جلسرين [DMG]، كولسترول، و1،2- (Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC])، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، حمض الخليك، ثلاثي هيدرات أسيتات الصوديوم، والسكروز.

كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

ستتلقى لقاح مودرنا كوفيد-19 ولقاح مودرنا ثنائي التكافؤ على شكل حقنة في العضل.

السلسلة الأساسية: يتم إعطاء لقاح مودرنا كوفيد-19 كسلسلة من جرعتين، بينهما فاصل زمني مدته شهر واحد. يمكن إعطاء جرعة ثالثة بعد شهر واحد على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد الذين تم تحديد أنهم يعانون من أنواعًا معينة من نقص المناعة.

جرعة معززة: لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ يتم إعطاؤه كجرعة معززة واحدة بعد شهرين على الأقل من الانتهاء من التطعيم الأولي بلقاح مودرنا كوفيد-19

هل تم استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أشهر فما فوق لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 الممنوح على أساس الاستخدام الطارئ في تجربة سريرية، تلقى حوالي 5000 فرد تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و5 أعوام جرعة واحدة على الأقل من لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19. في التجارب السريرية الأخرى، تلقى ما يقرب من 4,000 شخص تتراوح أعمارهم بين 6 و11 عاماً و30,000 شخص بعمر 12 سنة فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح مودرنا.

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات فما فوق لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ (الأصلي و اومكرون BA.4 / BA.5) بموجب الاستخدام الطارئ. 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 لقاح "مودرنا" يحول دون 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 حالياً.

ما هي مخاطر هذه اللقاحات؟

هناك احتمال بعيد أن يتسبب اللقاح في حدوث تفاعل تحسسي شديد. عادة ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد تناول الجرعة. ولهذا السبب، يمكن لمقدم تلقيح طفلك أن يطلب من طفلك البقاء في المكان الذي تلقى فيه طفلك اللقاح لمراقبته بعد تلقيه للقاح. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

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

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح مودرنا كوفيد-19، ومودرنا ثنائي التكافؤ. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون بضعة أيام 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 اللاحقين لتلقي طفلك جرعة من اللقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس
- الشعور بخفقان القلب السريع أو الارتجاف أو دقات القلب الشديدة
- إغماء
- تهييج غير عادي ومستمر
- سوء التغذية غير المعتاد والمستمر
- التعب غير العادي والمستمر أو نقص الطاقة
- التقيؤ المستمر
- ألم مستمر في البطن
- بشرة شاحبة غير عادية ومستمرة

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، والاحمرار، والتورم (التهيج).
- الآثار الجانبية العامة: التعب والصداع وآلام العضلات والقشعريرة والغثيان والقيء والحمى وآلام المفاصل والتهيج/البكاء والنعاس وفقدان الشهية

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 كان طفلك يعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 911 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك إذا كان لدى طفلك أي آثار جانبية تزعه 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 تضمين عبارة " MODERNA COVID-19 Vaccine, BIVALENT, EUA " أو " COVID-19 Vaccine EUA "، حسب الاقتضاء، في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج الإبلاغ.

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

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.

ماذا لو قررت عدم تلقي طفلي لقاح مودرنا أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ؟

يمكن لك قبول أو رفض تلقي اللقاح بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. في حال قررت لطفلك عدم الحصول على أي من هذه اللقاحات، لن تتغير الرعاية الطبية الخاصة به.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من فيروس كوفيد-19 بالإضافة إلى لقاح مودرنا كوفيد-19 أو لقاح مودرنا كوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟

بالنسبة للقاح الأساسي للأطفال من سن 6 أشهر إلى 5 سنوات، قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام الطارئ. بالنسبة للتطعيم المعزز للأطفال الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات والذين أكملوا التطعيم الأولي بلقاح كوفيد-19 المعتمد من إدارة الغذاء والدواء، وقد تتوفر لقاحات أخرى ثنائية التكافؤ تحتوي على مكون Omicron من SARS-CoV-2 بموجب تصريح الاستخدام الطارئ بالنسبة للتطعيم المعزز للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و4 سنوات والذين أكملوا التطعيم الأولي بلقاح مودرنا فإن لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ هو اللقاح الوحيد المتاح بموجب تصريح الاستخدام الطارئ

هل يمكن لطفلي الحصول على لقاح مودرنا كوفيد-19، أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ في نفس الوقت الذي أحصل فيه على لقاحات أخرى؟

لم يتم بعد تقديم البيانات إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بشأن استخدام لقاح مودرنا أو لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في أن يحصل طفلك على لقاح مودرنا كوفيد-19 أو مودرنا ثنائي التكافؤ مع لقاحات أخرى، فيرجى مناقشة خيارائك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك.

ماذا لو كان طفلي منقوص المناعة؟

إذا كان طفلك منقوص المناعة، قد تُعطى خيار حصول طفلك على جرعة أساسية ثالثة من لقاح مودرنا كوفيد-19. قد يتلقى الأطفال الذين يعانون من نقص المناعة من عمر 6 أشهر إلى 5 سنوات ممن أتموا التطعيم الأولي من لقاح مودرنا -19 جرعة معززة واحدة مع لقاح مودرنا ثنائي التكافؤ. قد لا توفر اللقاحات مناعة كاملة لفيروس كوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ويجب عليك الاستمرار في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19. يجب تطعيم المخالطين المقربين لطفلك حسب الاقتضاء.

هل ستعطي هذه اللقاحات طفلي كوفيد-19؟

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


احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بطفلك

عندما يتلقى طفلك اللقاح الأول المضاد لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تلميح. فتذكر إحضار البطاقة عند العودة.

معلومة إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه. للوصول إلى أحدث

صحيفة حقائق، يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة الوارد أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل موفر التطعيمات.
- تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني لمركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية 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 التطعيم بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بطفلك في نظام معلومات التحصين (IIS) في الولاية / الولاية القضائية المحلية أو أي نظام آخر معين. للمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، تفضل بزيارة:

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

هل سيتم تحصيل رسوم إدارية مقابل حصولي على لقاحات كوفيد-19؟

لا. في هذا الوقت، لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسومًا مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن تحصيل رسوم إدارة اللقاح من الجيب أو أي رسوم أخرى إذا تلقيت لقاح كوفيد-19 فقط. ومع ذلك، قد يطلب مقدمو التطعيم السداد المناسب من برنامج أو خطة تغطي رسوم إدارة لقاح كوفيد-19 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، Medicare، Medicaid، برنامج HRSA COVID-19 غير مؤمن عليه للمتلقين الغير مؤمن عليهم).

أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه به؟

يتم تشجيع الأفراد الذين أصبحوا على بينة بوجود انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 على الإبلاغ عنها إلى مكتب المفتش العام، في وزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية، على 1-800-TIPS-HHS أو TIPS.HHS.GOV.

ما هو برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات؟

برنامج التعويض عن الأضرار المضادة (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لبعض الناس الذين أصيبوا بجروح خطيرة بسبب بعض 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 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 الأمريكية تصريح استخدام طارئ عند الوفاء بمعايير مُعيّنة، تتضمن عدم توفّر أيّ بدائل ملائمة مُعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى إجمالي البراهين الطبية المتوفرة التي تبين أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من كوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن فوائد المنتج المعروفة والمُحتملة التي تبين أن المنتج قد يكون فعالاً 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 يبزر 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.
Patent(s): تمت www.modernatx.com/patents
المراجعة في: 7 ديسمبر 2022

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



GDTI: 0886983000516