

صحيفة وقائع للمستلمين ومقدمي الرعاية حول لقاح فايزر- بيونيك كوفيد-19 ولقاح فايزر بيونيك كوفيد-19 ثنائي التكافؤ (أصلي وأوميكرون BA.4 / BA.5) لمنع فيروس كوفيد-19 في الأفراد بسن 6 أشهر إلى 4 أعوام

من أجل عمر 6 أشهر إلى 4 أعوام

يُعرض على طفلك لقاح فايزر بيونتك أو 1 لقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ² للوقاية من فيروس كوفيد-19 الناجم عن SARS-CoV-2.

حصل لقاح فايزر- بيونيك كوفيد-19 ولقاح فايزر بيونيك كوفيد-19 ثنائي التكافؤ على ترخيص للاستخدام الطارئ (EUA) تقدم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) سلسلة أولية من 3 جرعات للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على النحو التالي: 3،4 الجرعة الأولى: جرعة لقاح فايزر- بيونتك: لقاح فايزر- بيونتك كوفيد-19 الجرعة الثالثة: جرعة لقاح فايزر- بيونتك كوفيد-19 ثنائي التكافؤ

تحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 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.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة وقائع، يرجى زيارة www.cvdvaccine.com

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يحصل طفلك على أي من هذه اللقاحات

ما هو كوفيد-19؟

كوفيد-19 هو مرض يحدث بسبب فيروس كورونا يسمى سارس-كوف-2. يمكنك أن تُصاب بفيروس كوفيد-19 عن طريق الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. أصاب الناس الذين تعرضوا لكوفيد-19 بمجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح من أعراض خفيفة إلى المرض الشديد الذي قد يؤدي إلى الوفاة. 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.

¹ لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19، وهو لقاح أحادي التكافؤ، يشفر البروتين المرتفع فقط من فيروس SARS-CoV-2 الأصلي.

² لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19، ثنائي التكافؤ يشفر البروتين المرتفع في SARS-CoV-2 الأصلي و أوميكرون SARS-CoV-2 BA.4/BA.5.

³ إذا كان طفلك سيبلغ من العمر 5 سنوات خلال 11 أسبوعًا القادمة ولم يبدأ السلسلة الأولية، فقد يتلقى طفلك إما: (1) سلسلة أولية من 3 جرعات كما هو موضح في صحيفة الحقائق هذه؛ أو (2) سلسلة أساسية من جرعتين مع لقاح فايزر بيونتك المصرح باستخدامه للأفراد من 5 سنوات إلى 11 عامًا. يرجى مناقشة الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية

⁴ قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه إذا كان طفلك يبلغ من العمر 5 سنوات وتلقى سابقًا جرعة من لقاح فايزر بيونتك المصرح باستخدامه للأفراد من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر. يمكن لطفلك إكمال السلسلة الأولية المكونة من 3 جرعات كما هو موضح في صحيفة الحقائق هذه.

كيف يرتبط لقاح فايزر بيونتك كوفيد-19 ولقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ؟
لقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ مصنوع بنفس طريقة لقاح فايزر بيونتك 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 التطعيم 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

كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

سيتلقى طفلك لقاح فايزر بيونتك ولقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ على شكل حقنة في العضل.

تتكون السلسلة الأولية الكاملة من 3 جرعات تدار على مدار 11 أسبوعًا على الأقل:

- يتم إعطاء لقاح فايزر بيونتك للجرعتين الأوليين ، والتي يتم إعطاؤها لمدة 3 أسابيع كل على حدة.
- يتم إعطاء لقاح فايزر بيونتك ثنائي التكافؤ كجرعة ثالثة، والتي يتم تناولها بعد 8 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

قد لا يوفر اللقاح الحماية للجميع.

من الأشخاص الذين يحظر عليهم الحصول على لقاح فايزر بيونتك لكوفيد-19 ولقاح فايزر بيونتك 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 فايزر بيونتك
- كان لديه رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذه اللقاحات.

ما هي مكونات هذه اللقاحات؟

يحتوي لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 ولقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 على المكونات التالية:
الحمض النووي الريبوزي المرسل (mRNA)، دهون ((4-هيدروكسي بيوتيل) أزانيديل) مكرر (هكسان -6.1-دييل)
مكرر (2-هيكسيديكانوات)، [[بولي إيثيلين جلايكول) -2000] N - N، ثنائي ميثيل اسيتاميد، 2، 1-ديستيرويول-إس إن-جلايكيرول-3- الفوسفوكولين والكوليسترول)، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، سكروز، وكلوريد الصوديوم.

هل تم استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أشهر فما فوق لقاح فايزر بيونتك المضاد لكوفيد-19 الممنوح على اساس تصريح الاستخدام الطارئ في تجربة سريرية، تقريبا 1200 شخص بسن 6 أشهر إلى 23 شهرًا، وما يقرب من 1800 فرد من 2 إلى 4 سنوات، وحوالي 3100 فرد من 5 إلى 11 عامًا، حصلوا على جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر بيونتك. في تجربة سريرية أخرى، تلقى ما يقرب من 23,000 فرد بعمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-19.

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق لقاح فايزر بيونتك المضاد لكوفيد-19 الممنوح على اساس تصريح الاستخدام الطارئ في تجربة سريرية، تلقي ما يقرب من 300 فرد أعمارهم تتجاوز 55 عام، جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر بيونتك لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ من حيث إنه يحتوي على مكون مختلف من أوميكرون.

ما هي فوائد هذه اللقاحات؟

ثبت أن لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 يحول دون الإصابة بكوفيد-19. أجازت إدارة الغذاء والدواء لقاح Pfizer-BioNTech COVID-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، 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 الوجه والحلق
- تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي كزيمي في جميع أنحاء الجسم
- الدوخة والضعف

حدث التهاب في عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح فايزر بيونتك كوفيد-19، وفايزر ثنائي التكافؤ. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون بضعة أيام من اللقاح فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية، يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا كان طفلك يعاني من أي من الأعراض التالية بعد تلقي لقاح فايزر بيونتك أو فايزر ثنائي التكافؤ لا سيما خلال الأسبوعين التاليين لتلقي طفلك جرعة إما من لقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس
- الشعور بخفقان القلب السريع أو الارتجاج أو دقات القلب الشديدة
- إغماء
- تهيج 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 مع هذه اللقاحات ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل الطفح الجلدي، أو الحكة، أو الإصابة بالبتور أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- ألم/احمرار مكان الحقنة
- شعور بالتعب
- الصداع
- ألم العضلات

- القشعريرة
- ألم المفاصل
- حمى
- تورم مكان الحقنة
- احمرار مكان الحقنة
- غثيان
- الشعور بالإعياء
- تضخم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- فقد الشهية
- إسهال
- التقيؤ
- ألم الذراع
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح
- دوام
- احتياج

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 تزعجه أو لا تختفي.

أبلغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية/مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها عن الآثار الجانبية للقاح وفقاً لنظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاح. 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 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" أو "BioNTech COVID-19 Vaccine"، في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج الإبلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة فايزر عن الآثار الجانبية من خلال معلومات الاتصال المتوفرة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

قد يتم منحك أيضاً 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 أيضاً 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 جعل طفلي يحصل على لقاح PFIZER-BIONTECH لكوفيد-19

أو لقاح BioNTech COVID-19 Vaccine ثنائي التكافؤ؟
يمكن لك قبول أو رفض تلقي أي من هذه اللقاحات بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. في حال قررت لطفلك عدم الحصول على أي من هذه اللقاحات، لن تتغير الرعاية الطبية الخاصة به.

هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب PFIZER-BIONTECH COVID-19، أو

لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19 ثنائي التكافؤ؟
قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من لكوفيد-19 بموجب الاستخدام الطارئ.


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

لم يتم بعد تقديم البيانات إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بشأن استخدام Pfizer-BioNTech COVID-19 لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في حصول طفلك على لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19، أو Pfizer-BioNTech COVID-19 ثنائي التكافؤ مع لقاحات أخرى، يرجى مناقشة خيارات طفلك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

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 تلقيح. تذكر أن تحضر البطاقة معك عندما يعود طفلك.

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

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 غير المؤمن عليهم).

أين يمكننا الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه بها؟
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-HHS-TIPS أو <https://TIPS.HHS.GOV>.

ما هو برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات؟
برنامج تعويض الإصابات الناتجة عن اللقاحات (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 هذه اللقاحات. ترخيص الاستخدام الطارئ يشكل 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 توفر أي بدائل ملائمة مُعتمّدة. 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).

BIONTECH
صنّع لصالح

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
Mainz, Germany 55131



صنّع بواسطة
شركة فايزر، نيو يورك، ولاية نيو يورك 10017

LAB-1517-3.3c

تم التنقيح 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: 0886983000486