

## صحيفة الحقائق لمتلقي ومقدمي الرعاية بخصوص لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الذي حصل على ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) للحماية من الإصابة بالمرض الذي يسببه الفيروس التاجي 2019 (كوفيد-19)

تم توفير لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 لك ولصغيرك للحماية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الذي يسببه فيروس سارس-كوف-2. تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك في فهم المخاطر والمنافع للقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 عند تلقيك له أنت أو صغيرك نظرا لتفشي جائحة كوفيد-19 الآن. تحدث إلى مقدم خدمات التطعيم إذا كانت لديك أسئلة.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على آخر تحديثات صحيفة الحقائق يُرجى زيارة [eua-www.modernatx.com/covid19vaccine](http://eua-www.modernatx.com/covid19vaccine).

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تصريحا للاستخدام الطارئ (EUA) للقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 لمجابهة تفشي جائحة كوفيد-19 (لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام الطارئ EUA يُرجى الاطلاع على "ما هو تصريح الاستخدام الطارئ؟" في نهاية هذا المستند). لم تُصرح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في الولايات المتحدة الأمريكية. طالع صحيفة الحقائق هذه للحصول على معلومات بخصوص لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

### ما هو كوفيد-19؟

ينتسبب الفيروس التاجي المسمى سارس-كوف-2 في الإصابة بكوفيد-19. قد تصاب بكوفيد-19 جراء الاختلاط المباشر بشخص مصاب بهذا الفيروس.

وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. سجل المصابون بكوفيد-19 مجموعة واسعة من الأعراض التي تتراوح من كونها أعراضا بسيطة وصولا إلى المرض شديد الخطورة الذي يؤدي إلى الموت. قد تظهر الأعراض بعد 2 إلى 14 يوما من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ وسعال وضيق في التنفس وإعياء وآلام في العضلات أو الجسم وصداع الرأس وفقدان مفاجئ في حاسة التذوق أو الشم والتهاب الحلق واحتقان الأنف أو سيلانها والغثيان أو القيء والإسهال.

### ما هو لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟

يستخدم لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 للأفراد من عمر 6 أشهر فما فوقها للوقاية من الإصابة بكوفيد-19.<sup>1</sup> صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ EUA للقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

لا يكفل لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الوقاية للجميع.

<sup>1</sup> يُشفر لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 البروتين الشوكي على فيروس سارس-كوف-2 الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5 لفيروس سارس-كوف-2.

ما الذي ينبغي عليك إخبار مقدم خدمة التطعيمات به قبل تلقيك أنت أو صغيرك للقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟  
أخبر مقدم خدمات التطعيم عن جميع الحالات الطبية لك أو لصغيرك، وتشمل:

- الإصابة بأي نوع من الحساسيات
- أو المعاناة من التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- أو الإصابة بالحمى
- أو الإصابة باضطرابات نزفية أو في حال استخدام مسيلات الدم
- أو يعانون من نقص المناعة أو في حال استخدام أدوية مؤثرة على الجهاز المناعي
- أو في حال الحمل أو التخطيط له
- أو الرضاعة
- أو عند تلقي لقاح آخر مضاد لكوفيد-19
- أو التعرض للإغماء مسبقاً بسبب الحقن

**كيف يتم إعطاء اللقاح؟**

يُحقن لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في العضل.

**الأفراد من 6 أشهر وحتى 5 أعوام.**

- **الأفراد غير الملقحين:** تُعطى جرعتين من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. تُعطى الجرعة الثانية بفاصل شهر واحد عن الجرعة الأولى.
- **الأفراد الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-2:** 19 تُعطى لهم جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد شهر واحد من جرعة لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.
- **الأفراد الذين تلقوا جرعتين من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19:** تُعطى لهم جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد شهرين على الأقل من تلقي آخر جرعة لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.

**الأفراد من عمر 6 أعوام فما فوقها:**

- **الأفراد غير الملقحين:** تُعطى لهم جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.
- **الأفراد الذين تلقوا جرعة أو أكثر من أي لقاح أحادي التكافؤ المضاد لكوفيد-19:** 3 تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد شهرين على الأقل من تلقي أي لقاح أحادي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.
- **الأفراد من عمر 65 عاماً فما فوقها الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ مضاد لكوفيد-19:** تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد 4 أشهر على الأقل من تلقي جرعة اللقاح ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

<sup>2</sup> يُشفر لقاح موديرنا أحادي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 البروتين الشوكي لفيروس سارس-كوف-2 الأصلي فقط.  
<sup>3</sup> تُنسب اللقاحات أحادية التكافؤ إلى أي لقاحات مضادة لكوفيد-19 التي تحتوي أو تشفر البروتين الشوكي لفيروس سارس-كوفي-2 الأصلي فقط.

### الأفراد المصابون بنقص المناعة من عمر 6 أشهر فما فوقها:

- الأفراد المصابون بنقص المناعة من عمر 6 أشهر وحتى خمسة أعوام ممن تلقوا جرعتين من (لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19)، قد تُعطى لهم جرعة واحدة إضافية من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بفاصل شهر على الأقل من تلقي آخر جرعة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، قد تُعطى جرعات إضافية من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بناء على تقدير مقدم الخدمة الصحية، مع أخذ الظروف الصحية للفرد في الاعتبار.
- للأفراد المصابون بنقص المناعة من عمر 6 أعوام فما فوقها، تُعطى لهم جرعة واحدة إضافية ملائمة لأعمارهم من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بفاصل شهرين على الأقل من الجرعة الحالية من اللقاح ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، قد تُعطى جرعات إضافية ملائمة لأعمارهم من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بناء على تقدير مقدم الخدمة الصحية، مع أخذ الظروف الصحية للفرد في الاعتبار.

### من يحظر عليه استخدام لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟

يحظر تناول لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على الأشخاص الذين يعانون من:

- تفاعل تحسسي شديد الخطورة بعد تناول جرعة سابقة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 أو<sup>4</sup> لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا (لقاح الحمض النووي الريبي المرسل المضاد لكوفيد-19).<sup>5</sup>
- أو تفاعل تحسسي شديد الخطورة لأي من مكونات تلك اللقاحات.

### ما هي مكونات هذا اللقاح؟

يحتوي لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 المكونات التالية: حمض نووي ريبوي مرسل (mRNA)، ودهون (إس إم-102، جليكول متعدد الإيثيلين [PEG] 2000 جليسرول ثنائي ميسستيرول [DMG]، وكوليستيرول، و1،2-ثنائي ستيرول-إس إن-جليسرو-3-فوسفوكولين [DSPC])، وتروميثامين، وهيدروكلوريد تروميثامين، وحمض الأسيتيك، وأسيئات الصوديوم ثلاثي هيدرات، وسكروز.

### هل استخدم هذا اللقاح من قبل؟

تلقى ملايين الأفراد من عمر 6 أشهر وما فوقها لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5) تحت مظلة ترخيص الاستخدام الطارئ EUA.

كما تلقى ملايين الأفراد من عمر 6 أشهر وما فوقها لقاح موديرنا أحادي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 تحت مظلة ترخيص الاستخدام الطارئ EUA. أجريت التجارب السريرية، حيث تلقى ما يقرب من 5,000 فردا تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر وحتى 5 أعوام، و4,000 فردا تتراوح أعمارهم بين 6 أعوام و11 عاما، و30,000 فردا من عمر 12 عاما فما فوقها جرعة واحدة على الأقل من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.

صُنِعَ لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بنفس طريقة صُنِعَ لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، لكنه يحتوي على مكون أوميكرون للمساعدة في الوقاية من الإصابة بكوفيد-19 الذي يسببه متحور أوميكرون لفيروس سارس-كوف-2.

<sup>4</sup> يُشفر لقاح موديرنا أحادي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 البروتين الشوكي لفيروس سارس-كوف-2 الأصلي فقط.

<sup>5</sup> حصل لقاح موديرنا سبيكفاكس (لقاح الحمض النووي الريبي المرسل المضاد لكوفيد-19) على ترخيص إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والمُصنَّع من قبل شركة موديرنا TX المساهمة. يُشفر لقاح موديرنا سبيكفاكس البروتين الشوكي في فيروس سارس-كوف-2 الأصلي فقط.

ما هي الفوائد المرجوة من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟  
حصل لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على ترخيص إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ليوفر الحماية ضد الإصابة بكوفيد-19.

مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي المخاطر التي قد يشكّلها لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟  
توجد احتمالات ضئيلة لحدوث رد فعل تحسسي مفرط. تحدث التفاعلات التحسسية المفرطة عادة في غضون بضعة دقائق إلى ساعة واحدة بعد تلقي الجرعة. ولهذا السبب، فقد يطلب مقدم خدمات التطعيم منك أو من صغيرك البقاء في مكان تلقي اللقاح والخضوع للمراقبة بعد تلقي اللقاح. قد تشمل علامات التفاعلات التحسسية المفرطة ما يلي:

- صعوبة في التنفس
- تورم في الوجه والحلق
- تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي وخيم في جميع أنحاء الجسم
- الدوخة والضعف

قد يحدث التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا سبيكفاكس، وينتشر هذا بين المراهقين الذكور والبالغين من الذكور دون 40 عامًا أكثر من الإناث والذكور الأكبر عمرا. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون بضعة أيام من اللقاح. كما أن 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 أو صعوبة به
- الشعور بتسارع ضربات القلب أو رفرفة القلب أو شدة خفقانه

قد تظهر أعراض إضافية أخرى بخاصة عند الأطفال، وتشمل:

- إغماء
- تهيج مستمر وغير معتاد
- سوء تغذية مستمر وغير معتاد
- إجهاد مستمر وغير معتاد أو نقص الطاقة
- التقيؤ المستمر
- ألم مستمرة في البطن
- شحوب وبرودة مستمرة وغير عادية في البشرة

سُجّلت آثار جانبية في التجارب السريرية مع لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، وتشمل:

- تفاعلات تحسسية عند مكان الحقن: ألم عند مكان الحقن أو التآلم عند لمسه، وتورم العقد الليمفاوية في نفس ذراع الحقن أو في الفخذ، وتورم (تبيس) واحمرار
- آثار جانبية عامة: مثل الإجهاد أو الصداع أو الألم العضلات أو الألم المفاصل أو قشعريرة أو غثيان أو قيء أو حمى أو طفح جلدي أو تهيج وبكاء أو أرق أو فقدان للشهية.

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

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

قد لا تكون تلك هي كل الأعراض الجانبية المحتملة. فقد تحدث آثار جانبية بالغة وغير متوقعة. ولا تزال الأعراض الجانبية المحتملة قيد الدراسة.

### ماذا ينبغي علي فعله حيال الآثار الجانبية؟

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

اتصل بمقدم خدمات التطعيم أو مقدم الرعاية الخاص بك أو بصغيرك إذا ظهرت أي أعراض جانبية مستمرة أو مزعجة لك أو لصغيرك.

أبلغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها CDC عن الآثار الجانبية للقاح وفقا لنظام الإبلاغ عن الآثار السلبية للقاح (VAERS). الرقم المجاني لنظام الإبلاغ عن الآثار السلبية للقاح هو 1-800-822-7967 أو الإبلاغ عبر الموقع الإلكتروني <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يُرجى ذكر "لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 والحاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ" في السطر الأول من الصندوق #18 من نموذج 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 خيارًا للتسجيل في safe-v. safe-v 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 safe-V أسئلة تساعد مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. يوفر تطبيق safe-V 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 يحدث إذا قررت ألا أتلقى أو منع صغيري من تلقي لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟

نظرا لاستخدام اللقاح بناء على ترخيص الاستخدام الطارئ، فلديك حرية اختيار قبول أو رفض تلقي هذا اللقاح. إذا قررت عدم تلقيك أو صغيرك للقاح، فلن يغير ذلك من الرعاية الطبية القياسية.

### هل يوجد لقاحات أخرى للوقاية من الإصابة بكوفيد-19 إضافة إلى لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟

قد يتوفر لقاحات أخرى للوقاية من الإصابة بكوفيد-19. حصلت لقاحات موديرنا سبيكفاكس (لقاح الحمض النووي الريبي المرسل المحتوي على مكون أو ميكرون لفيروس سارس-كوف-2. حصلت لقاحات موديرنا سبيكفاكس (لقاح الحمض النووي الريبي المرسل المضاد لكوفيد-19) على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية كلقاحات أحادية التكافؤ مضادة لكوفيد-19.

هل يمكنني تلقي أو صغيري لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في ذات الوقت مع لقاحات الأخرى؟  
لم تُقدّم البيانات عن تلقي لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عن استخدامه في ذات الوقت مع لقاحات الأخرى. إذا كنت تعتزم تلقي أو صغيرك لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 مع لقاحات أخرى، ناقش الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو بصغيرك.

ماذا لو كنت أعاني أو يعاني صغيري من نقص المناعة؟  
قد يُسمح للأفراد المصابون بنقص المناعة من عمر خمس سنوات فما فوقها بتلقي جرعة أو جرعات إضافية من لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (راجع كيف يتم إعطاء اللقاح؟ عاليه).


قد لا توفر اللقاحات حماية كاملة ضد الإصابة بكوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، ولذلك ينبغي عليك أنت وصغيرك الاستمرار في الحفاظ على التدابير الوقائية الجسدية للمساعدة في الوقاية من الإصابة بكوفيد-19. ينبغي تلقيح المخالطين المقربين لك حسب الحاجة.

ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟  
يوصى بمناقشة الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية في حال الحمل أو الرضاعة.

هل سأصاب أنا أو صغيري بكوفيد-19 جراء تلقي هذا اللقاح؟  
لا. لا يحتوي اللقاح على فيروس سارس-كوف-2 ولا يتسبب في إصابتك أنت أو صغيرك بكوفيد-19.

احتفظ بطاقة التلقيح.  
عندما تتلقى أنت، أو يتلقى طفلك، اللقاح الأول المضاد لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تلقيح. تذكر إحضار بطاقتك أنت أو صغيرك لتلقي الجرعات الإضافية.

معلومة إضافية  
لمزيد من الاستفسارات؛ 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-موديرنا (1-866-663-3762)	<a href="http://eua-www.modernatx.com/covid19vaccine">eua-www.modernatx.com/covid19vaccine</a> 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- استشر مقدم خدمات التطعيم.
- 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-policy-and-regulatory-legal-response/mcm-and-preparedness-authorization-use-framework/emergency>
- اتصل بقسم الصحة العامة المحلي أو التابع للولاية.

### أين سيتم تسجيل معلومات التلقيح؟

قد يسجل موفر خدمات التطعيم معلومات التلقيح الخاصة بك أو بصغيرك في نظام معلومات التحصين (IIS) على نطاق الإقليم أو الدولة أو أي نظام آخر محدد. للمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، تفضل بزيارة:

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

### هل سيتم تحصيل رسوم إدارية مقابل تلقي اللقاح المضاد لكوفيد-19؟

لا. في وقتنا هذا، لا يمكن لمقدم الخدمة فرض الرسوم مقابل تلقي جرعة اللقاح ولا يمكن تحصيل رسوم إدارية فعلية للقاح أو أي رسوم أخرى إذا تلقيت اللقاح المضاد لكوفيد-19 فقط. ومع ذلك، قد يطلب مقدمو خدمة التلقيح التكاليف الملائمة من برنامج أو خطة تغطي الرسوم الإدارية لمتلقي اللقاح المضاد لكوفيد-19 (التأمين الخاص، والرعاية الطبية، والمساعدة الطبية، وإدارة الخدمات والموارد الصحية [HRSA] لكوفيد-19 وهو برنامج للمتقنين الذين لا تشملهم مظلة التأمين الصحي).

### أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه بها؟

يتم تشجيع الأفراد ممن هم على دراية بوجود مخالفات محتملة لمتطلبات برنامج التلقيح ضد كوفيد-19 ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها على الإبلاغ عنها إلى مكتب المفتش العام في وزارة الصحة والخدمات البشرية بالولايات المتحدة الأمريكية، على 1-800-HHS-TIPS أو <https://TIPS.HHS.GOV>.

### ما هو برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات؟

برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية والنفقات المحددة الأخرى لبعض الأشخاص الذين أصيبوا بأضرار بالغة جراء بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا اللقاح. بوجه عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد عن هذا البرنامج، قم بزيارة [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) أو اتصل بـ 1-855-266-2427

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

صرحت هيئة الغذاء والدواء باستخدام لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في إطار آلية التعامل مع حالات الطوارئ فيما يعرف بترخيص الاستخدام الطارئ EUA. يدعم بيان وزير الصحة والخدمات البشرية (HHS) ترخيص الاستخدام الطارئ حيث وجدت الملابس التي تسوغ الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء تفشي جائحة كوفيد-19. لم يخضع المنتج المصرح له بالاستخدام الطارئ لنفس النوع من الفحوصات من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مثل غيره من المنتجات المعتمدة من قبلها.

قد تُصرح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ عند مجابهة معايير محددة حيث تتضمن عدم توفر أي بدائل ملائمة مُعتمدة. كما يستند قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى مجمل البراهين العلمية المتوفرة التي تبين أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من الإصابة بكوفيد-19 خلال تفشي جائحة كوفيد-19، وأن فوائد المنتج المعروفة والمُتوقعة تفوق المخاطر المحتملة عند استخدام المنتج للوقاية من الإصابة بكوفيد-19 أثناء تفشي جائحة كوفيد-19. يجب استيفاء تلك المعايير جميعاً للتصريح بالاستخدام الطارئ للمنتج أثناء تفشي جائحة كوفيد-19.

يسري ترخيص الاستخدام الطارئ لهذا المنتج طوال مدة إعلان الترخيص بالاستخدام الطارئ في جائحة كوفيد-19، ما لم يتم إنهائه أو إلغاؤه (بعدها قد يوقف استخدام المنتج نهائياً).

NJ 08540. Moderna US, Inc

© ModernaTX, Inc 2023. جميع الحقوق محفوظة.

براءة اختراع: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

روجعت بتاريخ 17 من أبريل 2023



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

GDTI: 0886983000592