

صحيفة الحقائق لمُتلقي اللقاح ومن يرعاهم

تصريح الاستخدام الطارئ (EUA)
للقاح "نوفافاكس" (المُساعد) للوقاية من مرض كورونا 2019 (كوفيد-19)

يُعرض عليك لقاح نوفافاكس ضد كوفيد-19، المساعد للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (COVID-19) الناجم عن فيروس المتلازمة التنفسية الحادة الشديدة-2 (SARS-CoV-2).

حصل لقاح نوفافاكس ضد كوفيد-19 المساعد على إذن استخدام طارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:

- سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر؛
- جرعة معززة أولى للأفراد التالية أسماؤهم بعد 6 أشهر على الأقل من الانتهاء من التطعيم الأولي بلقاح كوفيد-19 المصرح به أو المعتمد:
- الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر والذين لديهم مكافئ mRNA مرخص من إدارة الغذاء والدواء¹ (FDA) لقاح كوفيد-19 المعزز غير متاح أو مناسب سريريًا،
- الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فما فوق والذين يختارون تلقي لقاح نوفافاكس لكوفيد-19 المساعد لأنهم لن يتلقوا جرعة معززة من لقاح كوفيد-19 بخلاف ذلك.

تحتوي صحيفة الحقائق على معلومات لمساعدتك على فهم أخطار ومنافع لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 الذي قد تتلقاه بسبب جائحة كوفيد-19 الحالية. تحدث إلى مقدم خدمات التطعيم إذا كانت لديك أسئلة.

قد لا يوفر لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 الحماية للجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للحصول على أحدث صحيفة حقائق، يرجى زيارة <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تلقي 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؛ سعال؛ 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 لقاحات كوفيد-19 المعتمدة ثنائية التكافؤ تشفر البروتين الشائك من SARS-CoV-2 الأصلي و SARS-CoV-2 BA.4 / BA.5 Omicron.

ما هو لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 هو لقاح لم تعتمده السلطات المختصة قد بقي من الإصابة بعدوى كوفيد-19. لقاح نوفافاكس لكوفيد-19 المساعد هو لقاح أحادي التكافؤ يحتوي على بروتين سبايك من SARS-CoV-2 الأصلي.

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاح نوفافاكس لكوفيد-19، وهو مُضاف كسلسلة أولية للوقاية من كوفيد-19 لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر وكجرعة معززة أولى عند الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر تحت الاستخدام الطارئ. لا ينطبق ترخيص الجرعة المعززة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكبر إلا على أولئك الذين لا يمكن الوصول إلى لقاح mRNA معزز ثنائي التكافؤ لكوفيد-19 المرخص له من قبل إدارة الأغذية والعقاقير أو مناسب سريريًا، وأولئك الذين يختارون تلقي لقاح نوفافاكس لكوفيد-19 المساعد لأنهم لن يتلقوا جرعة معززة من لقاح كوفيد-19 بخلاف ذلك.

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

ما الأمور التي يجب عليك ذكرها لمقدم خدمة التلقيح لك قبل أن تتلقى لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

أخبر مقدم اللقاح عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت:

- 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 من نقص المناعة أو تتناول دواء يؤثر على جهازك المناعي
- حاملًا أو تخططين للحمل
- ترضعين
- تلقيت لقاح آخر لفيروس كوفيد-19
- سبق أن تعرضت للإغماء بسبب حقنة

من يجب ألا يحصل على لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

يجب ألا تحصل على لقاح نوفافاكس لكوفيد-19، إذا كان لديك رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة

سابقة من هذا اللقاح

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذا اللقاح.

ما هي مكونات لقاح نافافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

يحتوي لقاح نافافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 على شكل مؤتلف من بروتين سبايك SARS-CoV-2 المنتج من خلايا الحشرات المصابة بالفيروس العصوي Sf9 (دودة الحشد الخريفية) ومساعد Matrix-MTM الذي يحتوي على الصابونين المشتق من شجرة الصابون

تشمل المكونات الأخرى الكوليسترول، والفوسفاتيديل كولين، وفوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم، وكلوريد البوتاسيوم، وثنائي هيدرات فوسفات هيدروجين الديزوديوم، وكلوريد الصوديوم، وسباعي هيتاهيدرات فوسفات هيدروجين ثنائي هيدروجين الصوديوم قد يحتوي اللقاح أيضًا على كميات صغيرة من الفيروسات العنوية وبروتينات خلايا الحشرات والحمض النووي.

كيف يتم إعطاء لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

سنتلقى لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 في شكل حقنة في العضل.

الجرعة الأساسية يتم إعطاء لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 كسلسلة من جرعتين، بفارق 3 أسابيع.

جرعة معززة: يمكن إعطاء لقاح نوفافاكس لكوفيد-19 المساعد كجرعة معززة أولى بعد 6 أشهر على الأقل من إكمال التطعيم الأولي بلقاح كوفيد-19 المرخص أو المعتمد.

هل تم استخدام لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 من قبل؟

لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 هو غير معتمد. في التجارب السريرية، تلقى ما يقرب من 28,000 فرد بعمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح نوفافاكس المساعد.

ما هي ميزات لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

ثبت أن لقاح "نوفافاكس" المساعد يحول دون الإصابة بكوفيد-19. مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

هناك احتمال بعيد أن يتسبب لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 في حدوث تفاعل تحسسي شديد. عادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من لقاح نوفافاكس المساعد. لهذا السبب، قد يطلب منك موفر التطعيم البقاء في المكان الذي تلقيت فيه اللقاح الخاص بك لوضعك تحت الملاحظة بعد التطعيم. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

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

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا اللقاح، بدأت الأعراض في غضون 10 أيام من بعد تلقي اللقاح لدى معظم هؤلاء الأشخاص. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية، ويجب عليك طلب الرعاية الطبية على الفور إذا كان لديك 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 باستخدام لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المساعد ما يلي:
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- ردود الفعل في موقع الحقن: الألم والتورم والاحمرار والحكة
- الآثار الجانبية العامة: التعب أو الشعور بتوسعك بشكل عام، وآلام العضلات، والصداع، وآلام المفاصل، والغثيان، والقيء، والحمى، والقشعريرة
- ردود الفعل التحسسية مثل خلايا النحل وتورم الوجه
- تورم في الغدد الليمفاوية.
- تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها باستخدام لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المساعد ما يلي:
- ردود فعل تحسسية شديدة
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- تتميل (شعور غير عادي في الجلد مثل الشعور بالوخز) ، نقص في الاحساس (انخفاض الحساسية للأشياء ، خاصة في الجلد) قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح "نوفافاكس". وقد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 قيد الدراسة في تجارب سريرية.

ما الذي يتعين فعله بخصوص الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 911 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

قم بالإبلاغ عن الآثار الجانبية للقاح إلى إدارة الغذاء والدواء ومراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) وذلك عبر نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة (VAERS). رقم الاتصال المجاني الخاص بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية هو 1-800-7964822، وإلا فأبلغ عبر الإنترنت من خلال <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يُرجى تضمين عبارة "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA" (تصريح الاستخدام الطارئ للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19) على السطر الأول من الخانة رقم 18 من استمارة الإبلاغ.

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

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)	1-888-988-8809	www.NovavaxMedInfo.com

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 التطعيم كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، قم بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم تلقي لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، فإن الاختيار متروك لك لتلقي أو عدم تلقي لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19. إذا قررت عدم تلقيه، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية الخاصة بك.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

بالنسبة للجرعة الأساسية، تشمل الخيارات الأخرى للوقاية من كوفيد-19 لقاحات كوفيد-19 المعتمدة من إدارة الأغذية والعقاقير (COMIRNATY) (لقاح mRNA ، COVID-19) للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق و SPIKEVAX (لقاح mRNA ، COVID-19) للأفراد 18 من العمر وما فوق. قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 تحت الترخيص بالاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على مكون أو ميكرون من sars-cov-2.

هل يمكنني الحصول على لقاح "نوفافاكس" المساعد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع اللقاحات الأخرى؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن إعطاء لقاح "نوفافاكس" في نفس الوقت مثل اللقاحات الأخرى. إذا كنت تفكر في تلقي لقاح "نوفافاكس" المساعد مع لقاحات أخرى، فناقش خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ماذا لو كنت حاملاً أو مرضعة؟

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، ناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

هناك سجل للتعرض للحمل يراقب نتائج الحمل لدى النساء المعرضات للقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل. يتم تشجيع النساء اللواتي تم تطعيمهن بلقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل على التسجيل في السجل من خلال زيارة الرابط التالي <https://c-viper.registry.com>.

هل سيصيبني لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 بفيروس كوفيد-19؟


لا. لا يحتوي لقاح "نوفافاكس" على SARS-CoV-2 ولا يمكنه إصابتك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك

عندما تحصل على جرعتك الأولى، ستحصل على بطاقة تطعيم توضح لك موعد العودة لتلقي جرعتك التالية من لقاح نوافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19. تذكر إحضار بطاقتك 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 نوافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19
1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)	www.NovavaxCovidVaccine.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 بي؟

قد يقوم موفر التطعيم بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التحصين (IIS) في الولاية / الولاية القضائية المحلية أو أي نظام آخر معين. سيضمن ذلك حصولك على نفس اللقاح عند العودة للجرعة الثانية. للمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، تفضل بزيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

هل يمكنني تحصيل رسوم إدارية مقابل تلقي لقاح 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](https://www.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 بجروح خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا اللقاح. 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 مُعيَّنة، تتضمن عدم توفر أي 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 يبرر استخدام هذه الأدوية الطارئة، إلا في حال إلغائه أو سحبه (بعدها قد يتوقف استخدام الأدوية).

صُنِعَ لصالح:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD,

C20101US-001 20878

تم التنقيح في: 19 أكتوبر 2022

© Novavax, Inc 2022. جميع الحقوق محفوظة.

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



GDTI: 0886983000370