

صحيفة وقائع لمنقلي الرعاية ومقدميها بخصوص لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2023-2024)

الذي حصل على ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) للحماية من الإصابة بالمرض الذي يسببه فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) لدى الأفراد من سن 6 أشهر حتى 11 سنة

يُقدّم لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2023-2024)¹ لطفلك للحماية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الذي يسببه فيروس كورونا-سارس-2. وتحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2023-2024)، الذي قد يتلقاه طفلك بسبب جائحة كوفيد-19 الموجودة حالياً. تحدثت إلى مقدم خدمات التطعيم لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على آخر تحديثات صحيفة الحقائق يرجى زيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ترخيص الاستخدام الطارئ لإتاحة لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 في أثناء جائحة كوفيد-19 (لمزيد من التفاصيل عن ترخيص الاستخدام الطارئ، يرجى الاطلاع على القسم المُعنون "ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ؟" في نهاية هذه الوثيقة). لم يحصل لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 على موافقة إدارة الغذاء والدواء للاستخدام للأفراد من سن 6 أشهر إلى 11 عامًا في الولايات المتحدة. اطلع على صحيفة الوقائع هذه للحصول على معلومات بشأن لقاح موديرنا.

ما هو كوفيد-19؟

كوفيد-19 هو مرض يحدث بسبب فيروس كورونا يسمى سارس-كوف-2. قد تصاب بكوفيد-19 جراء الاختلاط المباشر بشخص مصاب بهذا الفيروس.

وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. سجّل المصابون بكوفيد-19 مجموعة واسعة من الأعراض التي تتراوح من كونها أعراضاً بسيطة وصولاً إلى المرض شديد الخطورة الذي يؤدي إلى الموت. قد تظهر الأعراض بعد مدة تتراوح من يومين إلى 14 يوماً من التعرض للفيروس. وتشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الرأس؛ فقدان مفاجئ في حاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان الأنف أو سيلانها؛ غثيان أو قيء؛ إسهال.

ما هو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟

يُستخدم لقاح موديرنا للأفراد الذين تتراوح سنّهم بين 6 أشهر و 11 عامًا للوقاية من مرض كوفيد-19. وقد صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ لهذا اللقاح بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

قد لا يكون لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 فعالاً في وقاية الجميع.

¹ يُسَمَّى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2023-2024) البروتين الشوكي لسلسلة أو ميكرون XBB.1.5 من فيروس كورونا سارس-2.

ما الذي يجب أن تُخبر مقدم خدمة التطعيم به قبل تلقي طفلك لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟
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 اضطراب النزيف أو إذا كان يعاني من تجلط الدم
- يعاني من نقص المناعة أو يتناول دواء يؤثر على جهازه المناعي
- حاملاً
- مرضعة
- تلقي لقاح آخر لفيروس كوفيد-19
- سبق أن تعرض للإغماء بسبب حقنة

كيف يُعطى اللقاح؟

يُعطى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 في شكل حقنة في العضل.

الأفراد من 6 أشهر وحتى 4 أعوام:

- بالنسبة للأفراد غير الملقحين: تُعطى جرعتان من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19. وتُعطى الجرعة الثانية بعد شهر واحد من تلقي الجرعة الأولى.
- بالنسبة للأفراد الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ)² أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ³: تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بعد شهر واحد من تلقي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ) أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.
- بالنسبة للأفراد الذين تلقوا جرعتين أو أكثر من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ) أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ: تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بعد مرور شهرين على الأقل من تلقي الجرعة السابقة الأخيرة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ) أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.

الأفراد من سن 5 سنوات إلى 11 عامًا:

- بالنسبة للأفراد غير الملقحين: تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.
- بالنسبة للأفراد الذين تلقوا جرعة واحدة أو أكثر من لقاح كوفيد-19 أحادي التكافؤ⁴ أو لقاح كوفيد-19 ثنائي التكافؤ⁵: تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بعد مرور شهرين على الأقل من تلقي الجرعة السابقة الأخيرة من أي لقاح أحادي التكافؤ أو ثنائي التكافؤ ضد كوفيد-19.

² يُشَقَّر اللقاح الأصلي أحادي التكافؤ موديرنا المضاد لكوفيد-19 البروتين الشوكي للنسخة الأصلية لفيروس كورونا- سارس-2 فقط، والذي لم يعد مُصرَّحًا باستخدامه في الولايات المتحدة

³ يشَقَّر لقاح موديرنا ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 البروتين الشوكي للنسخة الأصلية لفيروس كورونا- سارس-2 وأوميكرون BA.4/BA.5 من فيروس كورونا- سارس-2، والذي لم يعد مُصرَّحًا باستخدامه في الولايات المتحدة

⁴ يشير أحادي التكافؤ إلى لقاح كوفيد-19 الذي يشفر البروتين الشوكي للسلالة الأصلية لفيروس كورونا سارس-2 فقط.

⁵ يشير ثنائي التكافؤ إلى لقاح كوفيد-19 الذي يشفر البروتين الشوكي للسلالة الأصلية لفيروس كورونا- سارس-2 وأوميكرون BA.4/BA.5 من فيروس كورونا- سارس-2.

بالنسبة للأفراد الذين يعانون من نقص المناعة من سن 6 أشهر إلى 11 سنة: يمكن إعطاء جرعات إضافية من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19. لمزيد من المعلومات، تحدّث إلى مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

من الذي لا ينبغي له تلقي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟

لا ينبغي أن يتلقّى طفلك اللقاح إذا عانى من أي مما يلي:

- تفاعل تحسسي شديد بعد تلقي جرعة سابقة من أي من لقاحات موديرنا المضادة لكوفيد-19.
- أو تفاعل تحسسي شديد الخطورة لأي من مكونات تلك اللقاحات.

ما هي مكونات هذا اللقاح؟

يحتوي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 على المكونات التالية: الحمض النووي الريبي المرسال (MRNA)، والدهون (-SM-102، والبولي إيثيلين جلايكول [PEG] 2000 ديميرستويل غليسيزول [DMG]، والكوليسترول، و2،1-ديستيارويل-سين-جليسيرو-3-فوسفوكولين [DSPC])، والثروميثامين، وهيدروكلوريد الثروميثامين، وحمض الأسيتيك، وثلاثي هيدرات أسيتات الصوديوم، والسكروز.

هل استُخدم هذا اللقاح من قبل؟

تلقى ملايين الأفراد الذين تبلغ سنهم 6 أشهر أو أكثر لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. في التجارب السريرية، تلقى ما يقرب من 5,000 فرد تتراوح سنهم بين 6 أشهر و5 سنوات، و4,000 فرد تتراوح سنهم بين 6 سنوات و11 عامًا، و30,000 فرد تبلغ سنهم 12 عامًا أو أكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ).

يُصنّع لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بنفس الطريقة التي يُصنّع بها لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (الأصلي أحادي التكافؤ) ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، لكنه يشفر البروتين الشوكي لسلسلة متحور أو ميكرون XBB.1.5 من فيروس كورونا-سارس-2 (أو ميكرون XBB.1.5).

ما فوائد لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟

وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على استخدام لقاح موديرنا لتوفير الحماية ضد مرض كوفيد-19. مدة الحماية ضد

كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما مخاطر لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟

توجد احتمالات ضئيلة لحدوث رد فعل تحسسي مفرط. تحدث التفاعلات التحسسية المفرطة عادة في غضون دقائق إلى ساعة واحدة بعد تلقي الجرعة. لذلك، قد يُطلب مقدم خدمة التطعيم من طفلك البقاء في المكان الذي تلقى فيه اللقاح لمراقبته بعد تلقي التلقيح. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

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

حدثت حالات التهاب عضلة القلب والتهاب التامور (التهاب في الغشاء المحيط بالقلب) لبعض الأشخاص الذين تلقوا لقاحات الحمض النووي الريبي المرسال (الرنا المرسال) المضادة لكوفيد-19.

حدثت حالات التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد تلقي لقاحات موديرنا المضادة لكوفيد-19 بشكل أكثر شيوعًا بين الذكور البالغين الشباب الذين تتراوح سنهم بين 18 و24 عامًا. في معظم هؤلاء الأفراد، بدأت الأعراض تظهر في غضون أيام قليلة بعد تلقي التلقيح. وفرصة حدوث ذلك منخفضة

جدًا. 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 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
- آلام مستمرة في البطن
- شحوب وبرودة مستمرة وغير عادية في البشرة

تشمل الآثار الجانبية التي أبلغ عنها في التجارب السريرية فيما يتعلق بلقاحات موديرنا المضادة لكوفيد-19 ما يلي:

- 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 آلام العضلات أو آلام المفاصل أو قشعريرة أو غثيان أو قيء أو حمى أو طفح جلدي أو تهيج وبكاء أو أرق أو فقدان للشهية.

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

- ردود فعل تحسسية شديدة
- الحكّة (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. وقد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. ولا تزال الأعراض الجانبية المحتملة 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 إدارة الغذاء والدواء الأمريكية/مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها عن الآثار الجانبية للقاح وفقًا 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 كتابة " Moderna COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula) EUA" (لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2023-2024) ترخيص الاستخدام الطارئ) في السطر الأول من الخانة رقم 18 من نموذج التقرير.

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

ماذا لو قررت عدم تلقي طفلي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟
نظرا لاستخدام اللقاح بناءً على ترخيص الاستخدام الطارئ، فلديك حرية اختيار قبول أو رفض تلقي هذا اللقاح. إذا قررت عدم تلقي طفلك لهذا اللقاح، فلن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية.

هل توجد لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب لقاح موديرنا؟
قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، منها اللقاحات التي تشفر البروتين الشوكي لسلسلة المتحور أو ميكرون XBB.1.5 من فيروس كورونا- سارس-2 (أو ميكرون XBB.1.5).

هل يمكن لطفلي أن يتلقى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت الذي يتلقى فيه لقاحات أخرى؟
لم تُقدّم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن إعطاء لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في تلقي طفلك لقاح موديرنا مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لطفلك.


ماذا لو كان طفلي يعاني من نقص المناعة؟
يمكن أن يتلقى الأفراد الذين تتراوح سنهم بين 6 أشهر و 11 عامًا ويعانون من نقص المناعة جرعات إضافية من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (انظر كيف يُعطى اللقاح؟ أعلاه).

قد لا تعطي اللقاحات مناعة جيدة ضد كوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة؛ لذلك، يجب أن يستمر طفلك في الحفاظ على احتياطات التباعد البدني للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19. يجب تطعيم المخالطين المقربين لطفلك حسب الاقتضاء.

ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟
إذا كانت طفلتك حاملاً أو مرضعة، فناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لها.

هل سينقل هذا اللقاح مرض كوفيد-19 إلى طفلي؟
لا. لا يحتوي هذا اللقاح على فيروس كورونا- سارس-2 ولا يمكن أن يتسبب في إصابة طفلك بمرض كوفيد-19.

معلومة إضافية
لمزيد من الاستفسارات؛ قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه. للوصول إلى أحدث صحيفة وقائع، يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة الوارد أدناه.

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

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

أين سيتم تسجيل معلومات التلقيح؟

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>

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 أو اتصل بـ 1-855-266-2427

ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)؟

صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بموجب آلية إتاحة في حالات الطوارئ تسمى ترخيص الاستخدام الطارئ. يدعم ترخيص الاستخدام الطارئ إعلان وزير الصحة والخدمات البشرية الذي ينص على أن هناك ظرفاً تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة فيروس كوفيد-19. لم يخضع اللقاح المصرح له بالاستخدام الطارئ لنفس النوع من الفحوصات من قبّل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مثل غيره من اللقاحات المعتمدة من قبلها.

قد تُصرح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ عند مجابهة معايير مُحددة حيث تتضمن عدم توفر أيّ بدائل ملائمة مُعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من فيروس كوفيد-19 أثناء جائحة كوفيد-19 وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للقاح تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة له. يجب استيفاء جميع تلك المعايير للتصريح بالاستخدام الطارئ للقاح أثناء وجود جائحة كوفيد-19.

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

Moderna US, Inc
برينستون، NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

براءة (براءات) الاختراع:

www.modernatx.com/patents تاريخ التنقيح: أيلول/

سبتمبر/2023/11

مسح ضوئي لتسجيل أن صحيفة الوقائع هذه قُدمت إلى متلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الإلكترونية/ أنظمة معلومات التطعيم.



GDTI: 0886983000615