

صحيفة وقائع لمتلقي الرعاية ومقدميها بخصوص لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2024-2025) 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 إلى طفلك لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2024-2025)¹ لوقاية الطفل من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)، الذي يسببه فيروس كورونا-سارس-2. تحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2024-2025)، الذي قد يتلقاه طفلك بسبب جائحة كوفيد-19 الموجودة حالياً. تحدّث إلى مقدم خدمات التطعيم لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

ربما تم تحديث صحيفة الوقائع هذه. للاطلاع على آخر تحديثات صحيفة الحقائق يُرجى 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). يحصل لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 على موافقة إدارة الغذاء والدواء 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 فيروس كورونا-سارس-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.

¹ يُشفر لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2024-2025) البروتين الشوكي لمتحور أو ميكرون KP.2 من فيروس كورونا سارس-2.
² إذا كان طفلك يعاني من نقص المناعة وبلغ سن الثانية عشرة خلال سلسلة تطعيمات الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة، فقد تتلقّى صحيفة الوقائع هذه لأن طفلك سيحصل على لقاح سبيكفاكس (لقاح كوفيد-19، الرنا المرسال) (تركيبة 2024-2025) (المُشار إليه فيما يلي باسم سبيكفاكس). سبيكفاكس هو لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-19 لدى البالغين من العمر 12 سنة فما فوق، وهو مُصرح به بموجب "الإذن بالاستعمال في حالات الطوارئ" لإكمال جدول الجرعات لمن يعانون من نقص المناعة وبلغوا من العمر 12 سنة خلال سلسلة التطعيم. وبموجب جدول الجرعات المصرح به، يتلقى هؤلاء الأفراد لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 قبل بلوغهم سن 12 عاماً، ويكملون سلسلة التطعيم بلقاح سبيكفاكس في تاريخ بلوغ الفرد 12 عاماً أو بعده. وجدول الجرعات عبارة عن سلسلة من ثلاث جرعات، يفصل بين كل جرعة وأخرى شهر واحد. وتطبق المعلومات الواردة في صحيفة الوقائع هذه على لقاح موديرنا كوفيد-19، بما في ذلك المعلومات الخاصة بفوائد اللقاح ومخاطره ومكوناته، كما تنطبق على استخدام طفلك للقاح سبيكفاكس، باستثناء ما يتعلق بجدول الجرعات والأعمار المُصرح لها بتناوله.

ما هو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟

يُستخدم لقاح موديرنا للأفراد الذين تتراوح سنهم 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.

ما الذي يجب أن تُخبر مقدم خدمة التطعيم به قبل تلقي طفلك لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19؟
أخبر مقدم خدمة التطعيم 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
- تلقى لقاحاً آخرًا 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.
- الأفراد الذين تلقوا جرعة واحدة سابقة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19³: تُعطى لهم جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بعد شهر واحد من لقاح موديرنا كوفيد-19 السابق.
- الأفراد الذين سبق أن تلقوا جرعتين أو أكثر من لقاح موديرنا كوفيد-19²: تُعطى لهم جرعة واحدة من لقاح موديرنا كوفيد-19 بعد شهرين على الأقل من آخر جرعة سابقة من لقاح موديرنا كوفيد-19.

الأفراد من سن 5 سنوات إلى 11 عامًا:

- تُعطى جرعة واحدة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين لم يتلقوا أي لقاح لكوفيد-19 (تركيبية 2024-2025). يجب أن تنتظر شهرين على الأقل منذ آخر جرعة تناولتها من أي لقاح من لقاحات كوفيد-19.

³ يُقصد بالجرعة السابقة جرعة من أي لقاح سابق لم يعد مصرحًا باستخدامه في الولايات المتحدة من لقاحات موديرنا المضادة لكوفيد-19.

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 تلقّي 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 ديميريستويل غليسيرول [DMG]، والكوليسترول، و1،2-ديستيارويل-سين-جليسيرو-3-فوسفوكولين [DSPC]، والتروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وحمض الأسيتيك، وثلاثي هيدرات أسيتات الصوديوم، والسكروز.

هل أستخدّم هذا اللقاح من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد الذين تبلغ سنّهم 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).⁴

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 بضعة 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
- تورّم في الوجه والحلق
- سرعة 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 سنّهم بين 18 و24 عامًا. في معظم هؤلاء الأفراد، بدأت الأعراض تظهر في غضون أيام قليلة بعد تلقي التلقيح. وفرصة حدوث ذلك منخفضة

⁴ يشير لقاح موديرنا كوفيد-19 (أحادي التكافؤ الأصلي) إلى لقاح موديرنا كوفيد-19 الذي يشفر البروتين الشوكي لفيروس كورونا-سارس-2 الأصلي فقط. هذا اللقاح لم يعد مُصرّحًا باستخدامه في الولايات المتحدة.

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 خاصةً 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
- الحكة (طفح جلدي أو الشرى)
- التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية)
- التهاب التامور (التهاب غلاف القلب)
- الإغماء المصاحب لحقن اللقاح
- نوبات الحمى (تشنجات أثناء الحمى)

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 (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 بالأثار الجانبية عن طريق الاتصال على الرقم 1-866-MODERNA (1-866-663- 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 لسلالة المتحور أو ميكرون KP.2 من فيروس كورونا- سارس-2 (أو ميكرون KP.2).

هل يمكن لطفلي أن يتلقى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت الذي يتلقى فيه 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 طفلاتك حاملاً أو مرضعة، فناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لها.

هل سيتقل 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.

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

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- استشر مقدم خدمات التطعيم.
- تفضل زيارة الموقع الإلكتروني لمركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- تفضل زيارة 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 زيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

ما هو برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات؟

برنامج التدابير المضادة للتعويض عن الإصابات 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 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 ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة فيروس كوفيد-19. لم يخضع اللقاح المصرح له بالاستخدام الطارئ لنفس النوع من الفحوصات من قِبَل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مثل غيره من اللقاحات المعتمدة من قِبَلها.

قد تُصرح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ عند مجابهة معايير مُحددة حيث تتضمن عدم توفر أي 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 والمحملة للقاح تفوق المخاطر المعروفة والمحملة له. يجب استيفاء جميع تلك المعايير للتصريح بالاستخدام الطارئ للقاح أثناء وجود جائحة كوفيد-19.

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

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2024 ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

براءة (براءات) الاختراع: www.modernatx.com/patents
تاريخ التنقيح: أغسطس 2024

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



GDTI: 0886983000615