

صحيفة الحقائق لمُتلقي اللقاح ومن يرعاهم

تصريح الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح "نوفافاكس" (المُساعد) (بصيغة 2024 – 2025) للوقاية من مرض كورونا 2019 (كوفيد-19)
الأفراد من سن 12 سنة فما فوق

نعرض عليك وعلى طفلك لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة (تركيبة 2024 – 2025) للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة 2 (فيروس كورونا- سارس-2). وتحتوي صحيفة الوقائع هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 (تركيبة 2024 – 2025)، الذي قد يتلقاه طفلك بسبب جائحة كوفيد-19 الموجودة حاليًا. تحدّث إلى مقدم خدمات التطعيم لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.¹

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

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ترخيص الاستخدام الطارئ لإتاحة لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 (المساعد) في أثناء جائحة كوفيد-19 (لمزيد من التفاصيل حول ترخيص الاستخدام الطارئ، يُرجى الاطلاع على القسم المُعنون "ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ؟" في نهاية هذه الوثيقة). لم تُصرح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19 في الولايات المتحدة الأمريكية. طالع صحيفة الحقائق هذه للحصول على معلومات بخصوص لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19.

ما هو كوفيد-19؟

كوفيد-19 هو مرض يحدث بسبب فيروس كورونا يسمى فيروس كورونا- سارس-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. سجّل المصابون بكوفيد-19 مجموعة واسعة من الأعراض التي تتراوح من كونها أعراضًا بسيطة وصولاً إلى المرض شديد الخطورة الذي يؤدي إلى الموت. قد تظهر الأعراض بعد مدة تتراوح من يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. وتشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة؛ سُعال؛ 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 نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

يستخدم لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة، للأفراد من سن 12 سنة فما فوقها للوقاية من الإصابة بكوفيد-19.¹ وقد صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة، بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

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

ما الأمور التي يجب عليك ذكرها لمقدم خدمة التطعيم قبل أن تتلقّأ وتلقى طفلك لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

أخبر مقدم التطعيم عن جميع حالاتك أو حالات طفلك الطبية، بما في ذلك إذا كنت أنت أو طفلك:

- تعاني من الحساسية
- أو المعاناة من التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب)

¹ يحتوي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المساعد (تركيبة 2024 – 2025) على البروتين الشوكي لسلسلة متحور أوميكرون JN.1 من فيروس كورونا- سارس-2.

- أو الإصابة بالحمى
- تعاني من خلل في نزيف الدم أو إذا كنت تعاني من تجلط الدم
- تعاني من نقص المناعة أو تتناول دواء يؤثر على جهازك المناعي
- حاملاً أو تخططين للحمل
- أو الرضاعة
- تلقيت لقاح آخر لفيروس كوفيد-19
- سبق أن تعرضت للإغماء بسبب حقنة

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

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

الأفراد من سن 12 سنة فما فوق الذين لم يتلقوا أي لقاح مضاد لكوفيد-19 من قبل: تُعطى جرعتان يفصل بينهما 3 أسابيع.

الأفراد البالغون من العمر 12 عامًا فأكثر الذين حصلوا على جرعة واحدة فقط من أي لقاح من لقاحات نوفافاكس المضادة لكوفيد-19 المُضاف إليها مادة مساعدة²: تُعطى جرعة واحدة بعد 3 أسابيع على الأقل من الجرعة السابقة من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 الذي يحتوي على مادة مساعدة.

الأفراد البالغون من العمر 12 عامًا فأكثر الذين حصلوا على أي لقاح مضاد لكوفيد-19، بخلاف لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المُضاف إليه مادة مساعدة، أو على جرعتين أو أكثر من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المُضاف إليه مادة مساعدة: تُعطى لهم جرعة واحدة بعد شهرين على الأقل من الجرعة السابقة الأخيرة من اللقاح المضاد لكوفيد-19³.

² عبارة أي لقاح من لقاحات نوفافاكس المضادة لكوفيد-19 المُضاف إليها مادة مساعدة يُقصد بها لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المُضاف إليه مادة مساعدة (تركيبية 2024 – 2025) أو أي تركيبية سابقة.

³ يُقصد بأخر جرعة سابقة من لقاح كوفيد-19 الجرعة السابقة من أي لقاح من لقاحات كوفيد-19 بخلاف تركيبية 2024 – 2025.

الأفراد المصابون بنقص المناعة من عمر 12 سنة فما فوق

يمكن إعطاء جرعات إضافية من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19. لمزيد من المعلومات، تحدّث إلى مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

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

أي شخص عانى من أي مما يلي ينبغي ألا يتلقى لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19:

- تفاعل تحسسي شديد بعد تلقي جرعة سابقة من أي من لقاحات نوفافاكس المضادة لكوفيد-19.
- رد فعل تحسسي شديد تجاه أي مكون من مكونات لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة

ما هي مكونات هذا اللقاح؟

يحتوي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة، على شكل مؤتلف من البروتين الشوكي لفيروس كورونا-سارس-2 المُنتج من خلايا دودة الحشد الخريفية (SF9) المصابة بفيروس عسوية ومادة Matrix-M™ المساعدة التي تحتوي على مادة الصابون المشتقة من شجرة فُرْفة الصابون (Quillaja saponaria Molina). تشتمل المكونات الأخرى على الكوليسترول، فوسفاتيديل كولين، فوسفات البوتاسيوم الأحادي الهيدروجين، كلوريد البوتاسيوم، هيدروجين فوسفات الصوديوم الثنائي الهيدرات، كلوريد الصوديوم، هيدروجين فوسفات الصوديوم الثنائي الهيدرات، هيدروجين فوسفات الصوديوم الأحادي الهيدرات، وبوليسوربات 80. قد يحتوي اللقاح أيضًا على كميات صغيرة من الفيروسات العسوية وبروتينات خلايا الحشرات والحمض النووي.

هل استخدم هذا اللقاح من قبل؟

تلقي مئات الآلاف من الأفراد الذين تبلغ سنهم 12 عامًا فما فوق لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA).

في التجارب السريرية، تلقى ما يقرب من 28,000 فرد بعمر 12 عامًا فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح نوفافاكس المساعد (أحادي التكافؤ الأصلي)⁴. تلقى ما يقرب من 1000 فرد جرعة واحدة على الأقل من لقاح نوفافاكس أحادي التكافؤ أو ثنائي التكافؤ الذي يحتوي على بروتينات شوكية مختلفة لـ SARS-CoV-2.

ما هي ميزات لقاح نوفافاكس المساعد المضاد لكوفيد-19؟

وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على استخدام لقاح نوفافاكس لتوفير الحماية ضد كوفيد-19.

مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

⁴ يشير لقاح كوفيد-19، المُضاف إليه مادة مساعدة، (أحادي التكافؤ الأصلي) إلى لقاح نوفافاكس كوفيد-19 المُضاف إليه مادة مساعدة والذي يشفر البروتين الشوكي لفيروس كورونا-سارس-2 الأصلي فقط. هذا اللقاح لم يعد مُصرَّحًا باستخدامه في الولايات المتحدة.

ما هي مخاطر لقاح نوفافاكس المساعد 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. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

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

حدث التهاب عضلة القلب (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب غلاف القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا اللقاح، عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون 10 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
- 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 بتوعك 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 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 كنت تعاني أنت أو طفلك من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل برقم 1-1-9 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 كتابة "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 – 2025 Formula) EUA" في السطر الأول من الخانة رقم 18 من نموذج التقرير.

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

ماذا يحدث إذا قررت ألا أتلقى أو منع صغيري من تلقي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

نظراً لاستخدام اللقاح بناءً على ترخيص الاستخدام الطارئ، فلديك حرية اختيار قبول أو رفض تلقي هذا اللقاح. إذا قررت عدم تأنيقك أو صغيرك للقاح، فلن يغير ذلك من الرعاية الطبية القياسية المقدمة لك.

هل توجد لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

تشمل اللقاحات الأخرى للوقاية من كوفيد-19 لقاحات كوفيد-19 المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وCOMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) وSPIKEVAX (لقاح كوفيد-19، mRNA)، للأفراد سن 12 سنة أو أكبر.

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

إذا كنت تفكر في أن تحصل أو يحصل طفلك على لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 مع لقاحات أخرى، ناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

ماذا لو كنت أعاني أو يعاني صغيري من نقص المناعة؟

قد يُسمح للأفراد المصابين بنقص المناعة من عمر 12 سنة فما فوق بتلقي جرعة أو جرعات إضافية من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 (راجع كيف يتم إعطاء اللقاح؟ عاليه).

ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟

إذا كنت أنت أو طفلك حاملاً أو مرضعة، فناقشي الخيارات مع مقدم خدمات الرعاية الصحية.

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.pregistry.com>.

هل سأصاب أنا أو صغيري بكوفيد-19 جراء تلقي هذا اللقاح؟

لا يحتوي اللقاح على فيروس SARS-CoV-2 ولا يتسبب في إصابتك أنت أو صغيرك بكوفيد-19.

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 نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 المساعد (تركيبة 2024 – 2025)
1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)	www.NovavaxCovidVaccine.com 

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 بك أو 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:

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 نوفافاكس 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 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 كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء وباء 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 نهائياً).

صُنِعَ لصالح:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-00X

تاريخ التنقيح: أغسطس 2024

©2024 Novavax, Inc. All rights reserved.



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

GDTI: 0886983000370