

برگه اطلاعات برای دریافت کنندگان و پرستاران درباره واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (PFIZER-BIONTECH) (فرمول 2025-2024) که دارای مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای پیشگیری از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) برای افراد 6 ماه تا 11 سال سن می باشد

برای فرزند شما استفاده از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (فرمول 2025-2024) ¹ توصیه شده است تا از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) که توسط ویروس SARS-CoV-2 ایجاد می شود، پیشگیری شود. ² این برگه اطلاعات به شما کمک می کند تا خطرات و مزایای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (فرمول 2025-2024) را درک کنید، که از این به بعد به آن واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک می گوئیم، چون فرزند شما ممکن است آن را به دلیل همه گیری فعلی کووید-19 دریافت کند. اگر پرسشی دارید از ارائه دهنده واکسن فرزند خود بپرسید.

این برگه اطلاعات ممکن است بروزرسانی شده باشد. برای دریافت آخرین نسخه این برگه اطلاعات به این آدرس مراجعه کنید: <https://www.covidvaxoption.com>

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) با صدور یک مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک در دوران همه گیری کووید-19 اجازه استفاده از آن را داده است (اطلاعات بیشتر درباره EUA در بخش «مجوز استفاده اضطراری چیست؟» در قسمت پایانی این سند). واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یک واکسن دارای تاییدیه FDA در ایالات متحده نیست. این برگه اطلاعات را برای کسب اطلاعات بیشتر درباره واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک مطالعه کنید.

کووید-19 چیست؟

کووید-19 توسط یک کروناویروس به نام SARS-CoV-2 ایجاد می شود. شما ممکن است از طریق تماس نزدیک با شخص مبتلا به کووید-19 به این بیماری مبتلا شوید.

این بیماری اصولاً دستگاه تنفسی را درگیر می کند اما می تواند بر سایر اندام ها نیز اثر بگذارد. افراد مبتلا به کووید-19 گستره متنوعی از علائم را داشته اند که از علائم خفیف تا بیماری شدید منجر به مرگ گزارش شده است. علائم ممکن است 2 تا 14 روز پس از ابتلا به ویروس نمایان شود. علائم ممکن است شامل این موارد باشد: تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلانی یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن حس چشایی یا بویایی؛ گلودرد؛ گرفتگی یا آبریزش بینی؛ تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

¹ واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (فرمول 2025-2024) پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اومیکرون گونه KP.2 را رمزگذاری می کند.

² اگر فرزند شما دارای نقص ایمنی است و در دوره واکسیناسیون برای افراد با نقص ایمنی از 11 به 12 سال وارد می شود، ممکن است این برگه اطلاعات به شما داده شده باشد چون فرزند شما می تواند کومیرناتی (واکسن کووید-19، mRNA) (فرمول 2025-2024) (که از این به بعد کومیرناتی نامیده می شود) دریافت کند. کومیرناتی یک واکسن مورد تایید FDA برای پیشگیری از کووید-19 در افراد 12 ساله یا بیشتر است که براساس EUA مجوز گرفته است تا تعداد دوزهای واکسن برای افرادی تکمیل کند که دارای نقص ایمنی هستند و در دوره واکسیناسیون از 11 به 12 سال وارد می شوند. براساس برنامه تعداد دوز مجاز، این افراد واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را قبل از 12 سالگی دریافت می کنند و پس از ورود به 12 سالگی واکسیناسیون خود را با کومیرناتی کامل می کنند. برنامه تعداد دوز عبارت است از: دوز 1: هفته 0؛ دوز 2: هفته 3؛ دوز 3: هفته 4 پس از دوز 2. اطلاعات موجود در این برگه اطلاعات درباره واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، شامل اطلاعات درباره مزایا، خطرات و محتویات این واکسن است که درباره استفاده فرزند شما از کومیرناتی هم صدق می کند، به جز در مورد تعداد دوز مجاز و سن مجاز برای دریافت آن.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای استفاده در افراد 6 ماه تا 11 سال سن برای پیشگیری از کووید-19 است. FDA اجازه استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را براساس یک EUA داده است.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک ممکن است از همه افراد محافظت نکند.

قبل از آنکه فرزند شما واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کند چه اطلاعاتی باید در اختیار ارائه دهنده واکسیناسیون قرار دهید؟

تمام شرایط پزشکی فرزند خود را در اختیار ارائه دهنده واکسیناسیون قرار دهید، از جمله اینکه آیا فرزند شما:

- آلرژی دارد
- میوکاردیت (التهاب عضله قلب) یا پریکاردیت (التهاب کیسه آب شامه قلب) داشته است
- تب دارد
- نقص خونریزی دارد یا رقیق کننده خون مصرف می کند
- دارای نقص ایمنی است یا دارویی مصرف می کند که بر سیستم ایمنی او اثر می گذارد
- باردار است
- به نوزاد شیر می دهد
- واکسن دیگری برای کووید-19 دریافت کرده است
- در زمان دریافت تزریق دارو بیهوش شده است

واکسن چطور تزریق می شود؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک به صورت تزریق داخل عضلانی استفاده می شود.

افراد 6 ماه تا 4 سال سن

- افراد واکسینه نشده: سه دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک در طول حداقل 11 هفته تزریق می شود. 2 دوز اول به فاصله 3 هفته از هم تزریق می شود. دوز سوم حداقل 8 هفته بعد از دوز دوم تزریق می شود.
- افرادی که قبلاً 1 یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کرده اند³: دو دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تزریق می شود. اولین دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک 3 هفته پس از دوز قبلی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تزریق می شود و دوز دوم حداقل 8 هفته بعدتر.
- افرادی که قبلاً 2 دوز یا بیشتر از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کرده اند³: یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک حداقل 8 هفته پس از دریافت دوز قبلی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تزریق می شود.

³ دوز قبلی یعنی هر دوزی از یک واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک که دیگر در ایالات متحده مجوز استفاده ندارد.

افراد 5 تا 11 سال سن

یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک به افرادی تزریق می شود که قبلاً واکسن کووید-19 (فرمول 2024-2025) دریافت نکرده اند. شما باید حداقل 2 ماه از تاریخ آخرین دوز هرگونه واکسن کووید-19 خود صبر کنید.

افراد دارای نقص ایمنی، 6 ماه تا 11 سال سن

دوز اضافی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک ممکن است تزریق شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، با پزشک فرزند خود صحبت کنید.

چه کسانی نباید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کنند؟

فرزند شما در شرایط زیر نباید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کند:

- واکنش آلرژیک شدید پس از دریافت هرگونه واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک قبلی
- واکنش آلرژیک شدید به هر یک از محتویات این واکسن ها.

محتویات این واکسن چیست؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک حاوی مواد زیر است: اسید ریبونوکلیک پیام رسان (mRNA)، لیپیدها (((4-هیدروکسی بوتیل)آزاندیل)بیس(هگزان-1،6-دییل)بیس(2-هگزیل دکانات)، 2 [(پلی اتیلن گلیکول)-2000-N، N-دی تترادسیلاستامید، 1،2-دی استئاروئیل-sn-گلیسرول-3-فسفوکولین و کلسترول)، ترومتامین، ترومتامین هیدروکلراید و سوکرز. واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای استفاده در افراد 6 ماه تا 4 سال سن همچنین حاوی سدیم کلراید است.

آیا این واکسن قبلاً استفاده شده است؟

میلیون ها نفر از 6 ماه سن و بیشتر واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را براساس EUA دریافت کرده اند.

در یک کارآزمایی بالینی، تقریباً 1200 نفر از 6 ماه تا 23 ماه سن، تقریباً 1800 نفر از سنین 2 تا 4 سال و تقریباً 3100 فرد 5 تا 11 ساله حداقل 1 دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (تک ظرفیتی اصلی⁴) دریافت کرده اند. در یک کارآزمایی بالینی دیگر، تقریباً 23000 نفر 12 ساله و بالاتر حداقل 1 دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (تک ظرفیتی اصلی) را دریافت کرده اند.

در کارآزمایی های بالینی، 60 نفر از 6 ماه تا 4 سال سن، 113 نفر 5 تا 11 سال سن، 107 فرد 12 تا 17 سال سن، 103 فرد 18 تا 55 سال سن، و 106 فرد بالای 55 سال یک دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، دو ظرفیتی را دریافت کردند.⁵

⁴ واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (تک ظرفیتی اصلی) به واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک اطلاق می شود که فقط پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اصلی را رمزگذاری می کند. این واکسن دیگر مجوز استفاده در ایالات متحده را ندارد.

⁵ واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تک ظرفیتی به واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک اطلاق می شود که پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اصلی و اومیکرون SARS-CoV-2 BA.4/BA.5 را رمزگذاری می کند. این واکسن دیگر مجوز استفاده در ایالات متحده را ندارد.

مزایای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟

FDA به واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای محافظت در برابر کووید-19 مجوز داده است.

مدت زمان محافظت در برابر کووید-19 در حال حاضر مشخص نیست.

خطرات واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟

احتمال بسیار اندکی وجود دارد که واکسن موجب یک واکنش شدید آلرژیک بشود. واکنش شدید آلرژیک معمولاً ظرف چند دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت یک دوز از واکسن اتفاق می افتد. به همین دلیل، ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است از فرزند شما بخواهد که پس از واکسیناسیون در محلی که واکسن را دریافت کرده است، بماند تا تحت نظر باشد. علائم یک واکنش شدید آلرژیک می تواند شامل موارد زیر باشد:

- مشکل در تنفس
- تورم صورت و گلو
- ضربان سریع قلب
- بثورات ناهنجار در سراسر بدن
- سرگیجه و ضعف

میوکاردیت (التهاب عضله قلب) و پریکاردیت (التهاب کیسه بیرونی قلب) در برخی از افرادی که واکسن های mRNA کووید-19 را دریافت کرده اند، رخ داده است. میوکاردیت و پریکاردیت به دنبال واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک بیشتر در مردان بالغ جوان 12 تا 17 ساله رخ داده است. در اکثر این افراد، علائم چند روز پس از واکسیناسیون شروع شده است. احتمال رخداد این وضعیت بسیار پایین است. اگر کودک شما پس از دریافت واکسن، به ویژه در طی 2 هفته پس از دریافت یک دوز، هر یک از علائم زیر را داشت، باید فوراً به پزشک مراجعه کنید:

- درد قفسه سینه
- تنگی نفس یا مشکل در تنفس
- احساس تپش سریع، ارتعاش یا تپش قلب

علائم اضافی، به ویژه در کودکان، ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- ضعف
- تحریک پذیری غیرمعمول و مداوم
- کم اشتها یا غیرمعمول و مداوم
- خستگی یا کمبود انرژی غیرمعمول و مداوم
- استفراغ مداوم
- درد مداوم در شکم
- پوست سرد و رنگ پریده غیرمعمول و مداوم

عوارض جانبی که در کارآزمایی های بالینی با واکسن های کووید-19 فایزر-بیونتک گزارش شده اند عبارتند از:

- واکنش های آلرژیک شدید
- واکنش های آلرژیک غیرشدید مانند بثورات پوستی، خارش، کهیر یا تورم صورت
- میوکاردیت (التهاب عضله قلب)
- پریکاردیت (التهاب دیواره کیسه بیرونی قلب)
- درد/حساسیت در محل تزریق

- حساسیت
- سردرد
- درد عضلانی
- احساس سرما
- درد مفاصل
- تب
- تورم در محل تزریق
- قرمزی در محل تزریق
- حالت تهوع
- احساس ناخوشی
- تورم غدد لنفاوی (لنفادنوپاتی)
- کاهش اشتها
- اسهال
- استفراغ
- درد بازو
- بیهوش شدن همراه با تزریق واکسن
- سرگیجه
- تحریک پذیری
- تشنج ناشی از تب (تشنج در هنگام تب)

اینها ممکن است همه عوارض جانبی احتمالی نباشند. عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره ممکن است رخ دهد. عوارض جانبی احتمالی هنوز در حال بررسی است.

برای عوارض جانبی چه کار باید کرد؟

اگر فرزند شما دچار واکنش آلرژیک شدید شد، با 1-800-1-9 تماس بگیرید یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

اگر کودک شما عوارض جانبی دارد که او را اذیت می کند یا از بین نمی رود، با ارائه دهنده واکسیناسیون یا ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی کودک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به سامانه گزارش رویدادهای نامطلوب واکسن (VAERS) FDA/CDC گزارش کنید. شماره رایگان VAERS برابر است با 1-800-822-7967 یا به صورت آنلاین گزارش بدهید: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> لطفاً عبارت «واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک (فرمول 2024-2025)» را در خط اول کادر شماره 18 فرم گزارش وارد کنید.

همچنین می توانید عوارض جانبی را به شرکت Pfizer به اطلاعات تماس زیر گزارش کنید.

وبسایت	شماره فکس	شماره تلفن
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

اگر تصمیم گرفتیم که فرزندم واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت نکند چه می شود؟
براساس EUA، حق انتخاب برای دریافت یا عدم دریافت این واکسن وجود دارد. اگر شما تصمیم بگیرید که فرزندتان این واکسن را دریافت نکند، تغییری در مراقبت های پزشکی استاندارد رخ نمی دهد.

آیا به غیر از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، واکسن های دیگری هم برای پیشگیری از کووید-19 وجود دارد؟

ممکن است براساس EUA واکسن های دیگری برای پیشگیری از کووید-19 در دسترس باشد، از جمله واکسن هایی که خط گونه KP.2 پروتئین اسپایک اومیکرون SARS-CoV-2 اومیکرون KP.2 را کدگذاری می کند.

آیا فرزند من می تواند واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را همزمان با سایر واکسن ها دریافت کند؟
اگر در نظر دارید که فرزندتان واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را همراه با سایر واکسن ها دریافت کند، گزینه های خود را با پزشک فرزندتان در میان بگذارید.

اگر فرزند من نقص سیستم ایمنی داشته باشد چه می شود؟
افراد دارای نقص ایمنی 6 ماه تا 11 سال سن می توانند دوزهای اضافی از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنند (به بخش واکسن چطور تزریق می شود؟ مراجعه کنید).

واکسیناسیون ممکن است مصونیت کامل در برابر کووید-19 در افرادی که دچار نقص ایمنی هستند ایجاد نکند؛ بنابراین، فرزند شما باید اقدامات احتیاطی فیزیکی را برای کمک به پیشگیری از کووید-19 رعایت کند. افراد نزدیک به فرزند شما باید به نحو مناسبی واکسینه شوند.

درباره بارداری یا شیردهی چطور؟
اگر فرزند شما باردار است یا نوزاد شیر می دهد، گزینه های خود را با پزشک فرزندتان در میان بگذارید.

آیا این واکسن بیماری کووید-19 را به فرزند من منتقل می کند؟
خیر. این واکسن حاوی SARS-CoV-2 نیست و نمی تواند کووید-19 را به فرزندتان منتقل کند.

اطلاعات تکمیلی
در صورتی که پرسشی دارید به سایت مراجعه کنید یا با شماره تلفن زیر تماس بگیرید. برای دسترسی به آخرین برگه های اطلاعات، لطفاً کد QR زیر را اسکن کنید.

وبسایت جهانی	وبسایت جهانی
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

چطور می توانم اطلاعات بیشتری کسب کنم؟

- پرسش از ارائه دهنده واکسیناسیون.
- وبسایت CDC به آدرس <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- وبسایت FDA به آدرس <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- با اداره بهداشت همگانی منطقه یا ایالت خود تماس بگیرید.

اطلاعات واکسیناسیون کجا ثبت می شود؟

ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است اطلاعات واکسیناسیون فرزندان را در سیستم اطلاعات ایمن سازی (IIS) ایالت/حوزه قضایی محلی شما یا سایر سیستم های تعیین شده درج کند. اطلاعات بیشتر درباره IIS در:

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

برنامه جبران خسارت ناشی از اقدامات متقابل چیست؟

برنامه جبران خسارت ناشی از اقدامات متقابل (CICP) یک برنامه فدرال است که ممکن است به پرداخت هزینه های مراقبت پزشکی و سایر هزینه های خاص افراد مشخصی کمک کند که توسط داروها یا واکسن های خاص از جمله این واکسن آسیب جدی دیده اند. به طور معمول، درخواست باید ظرف مدت یک (1) سال از دریافت واکسن به CICP ارسال شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه به وبسایت www.hrsa.gov/cicp مراجعه کنید یا با شماره 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

FDA واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام EUA در دسترس قرار داده است. یک EUA مورد حمایت بیانیه وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) است که شرایطی برای استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی را در طول همه گیری کووید-19 توجیه می کند. محصولی که برای استفاده اضطراری مجاز است، مانند یک محصول مورد تایید FDA، مورد بازبینی FDA قرار نگرفته است.

FDA ممکن است زمانی که معیارهای خاصی وجود دارد، یک EUA صادر کند، که شامل عدم وجود جایگزین کافی، تایید شده و در دسترس است. علاوه بر این، تصمیم FDA بر اساس مجموع شواهد علمی موجود است که نشان می دهد این محصول ممکن است برای پیشگیری از کووید-19 در طول همه گیری کووید-19 مؤثر باشد و مزایای شناخته شده و بالقوه محصول نسبت به خطرات شناخته شده و بالقوه آن بیشتر است. همه این معیارها باید رعایت شوند تا امکان استفاده از محصول تحت EUA در طول همه گیری کووید-19 فراهم شود.

EUA در طول مدت اعلامیه EUA کووید-19 مؤثر است که استفاده اضطراری از این محصول را توجیه می کند، مگر اینکه فسخ یا لغو شود (که پس از آن محصول دیگر نمی تواند تحت EUA استفاده شود).

BIONTECH

تولیدشده برای

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

Mainz, Germany 55131



تولیدشده توسط

Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-3.5c

ویراست: 22 آگوست 2024

اسکن کنید تا بفهمید که این برگه اطلاعات برای دریافت کننده
واکسن برای سامانه های اطلاعات الکترونیکی سوابق
پزشکی/ایمن سازی ارائه شده است.



GDTI: 0886983000585