

صحيفة حقائق المعلومات الخاصة باللقاح للمتلقين والقائمين على الرعاية بشأن كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال (mRNA) المضاد لكوفيد-19)، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائى التكافؤ (الأصلى وأومكرون BA.4/BA.5) لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر

للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر

يُعرض عليك تلقى إما كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال المضاد لكوفيد-19)، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائى التكافؤ (الأصلى وأومكرون BA.4/BA.5)، يُشار إليه فيما يلى باسم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائى التكافؤ، لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الشديدة الحادة (SARS-CoV-2).

تشتمل صحيفة حقائق المعلومات الخاصة باللقاح للمتلقين والقائمين على الرعاية هذه على صحيفة الحقائق الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح به ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائى التكافؤ، وتتضمن أيضًا معلومات حول اللقاح المرخص من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA)، كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال المضاد لكوفيد-19)، المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر¹.

يمكن استخدام كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال المضاد لكوفيد-19) المعتمد من إدارة الغذاء والدواء ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الحاصل على تصريح الاستخدام فى حالات الطوارئ (EUA) للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر بشكل متبادل عند تحضيرهما وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهما.

كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال المضاد لكوفيد-19) هو لقاح مضاد لكوفيد-19 معتمد من إدارة الغذاء والدواء تصنعه شركة Pfizer لصالح شركة BioNTech. وحصل على موافقة لاستخدامه كسلسلة تلقيح مكونة من جرعتين لمنع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر. ومصرح باستخدامه أيضًا بموجب تصريح الاستخدام فى حالات الطوارئ لتقديم:

- جرعة ثالثة لسلسلة التلقيح الأولية للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

تلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تصريح الاستخدام فى حالات الطوارئ من إدارة الغذاء والدواء لتقديم:

- سلسلة تلقيح أولية مكونة من جرعتين للأفراد بعمر 12 عامًا وأكبر؛
- وجرعة ثالثة لسلسلة التلقيح الأولية للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

تلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائى التكافؤ تصريح الاستخدام فى حالات الطوارئ من إدارة الغذاء والدواء لتقديم:

- جرعة معززة وحيدة للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر بعد شهرين على الأقل من إكمال تلقى سلسلة التلقيح الأولية بواسطة أى لقاح أحادى التكافؤ² مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد؛ أو
- جرعة معززة وحيدة للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر بعد شهرين على الأقل من تلقى آخر جرعة معززة من أى لقاح أحادى التكافؤ مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد.

¹ قد تتلقى صحيفة حقائق المعلومات الخاصة باللقاح هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 11 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين سيكملون عامهم الـ11 من العمر وسيلبغون 12 عامًا من العمر بين مرات تلقى الجرعات فى النظام الأولى، لأي جرعة فى النظام الأولى، إما: (1) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح بالاستخدام فى الأفراد البالغين من العمر 5 أعوام حتى 11 عامًا؛ أو (2) لقاح كوميوناتى (لقاح الحمض النووى الريبوزى المرسال المضاد لكوفيد-19) أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح بالاستخدام فى الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكبر.

³ يُشير مصطلح أحادى التكافؤ لأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد ويحتوي على البروتين الشوكى لفيروس SARS-CoV-2 الأصلى فقط أو يشفره.

تحتوي صحيفة حقائق المعلومات الخاصة باللقاح هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19)، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ الذين قد تتلقاهم بسبب انتشار جائحة كوفيد-19 الحالية. تحدث إلى مقدم اللقاح الخاص بك إذا كانت لديك أسئلة.

قد تكون صحيفة الحقائق هذه خضعت للتحديث. للحصول على أحدث إصدار من صحيفة الحقائق، يُرجى زيارة www.cvdvaccine.com.

ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى أيًا من هذه اللقاحات

ما هو كوفيد-19؟

يحدث مرض كوفيد-19 بسبب فيروس كورونا الذي يُعرف بفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الشديدة الحادة. يمكنك أن تصاب بكوفيد-19 من خلال مخالطة شخص آخر حامل للفيروس. وهو مرض تنفسي بشكل رئيسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى في الجسم. أبلغ الأشخاص المصابون بكوفيد-19 عن مجموعة واسعة المدى من الأعراض، تتراوح من أعراض خفيفة إلى مرض شديد يؤدي إلى الوفاة. يمكن أن تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. قد تتضمن الأعراض: الحمى أو القشعريرة؛ السعال؛ ضيق التنفس؛ الإرهاق؛ آلام العضلات أو الجسم؛ الصداع؛ فقدان مستجد لحاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو القيء؛ الإسهال.

ما هي العلاقة بين كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟

عند تحضير كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهما، فإنه يمكن استخدامهما بشكل متبادل.

يُصنع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ بنفس طريقة كوميرناتي ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولكنه يحتوي أيضًا على مكون من أوميكرون للمساعدة على الوقاية من الإصابة بكوفيد-19 الناتج عن أوميكرون المتحور من الفيروس

2-CoV-SARS

لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ انظر قسم "ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

ما المعلومات التي ينبغي أن تذكرها لمقدم اللقاح الخاص بك قبل أن تتلقى أيًا من تلك اللقاحات؟
أخبر مقدم اللقاح بشأن جميع الحالات الطبية التي تعاني منها، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من أي حساسية
- كنت تعاني من التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب)
- كنت تعاني من حمى
- كنت تعاني من اضطراب نزيف أو تأخذ أحد مسيلات الدم
- كنت تعاني من نقص المناعة أو تأخذ دواءً يؤثر على جهازك المناعي
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل
- كنتِ تُرضعين رضاعة طبيعية
- كنت قد تلقيت لقاحًا آخر مضادًا لكوفيد-19
- سبق أن أصبت بالإغماء عند تلقي حقنة

كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

سيتم إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، أو كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) في صورة حقن في العضل.

سلسلة التلقيح الأولية: يتم إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) في السلسلة الأولية. ويُعطى اللقاح في صورة سلسلة مكونة من جرعتين، بفواصل زمني 3 أسابيع بينهما. ويمكن إعطاء جرعة ثالثة في سلسلة التلقيح الأولية للأفراد الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة بعد 4 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

- الجرعة المعززة: يُعطى لقاح فايزر-بايونتك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ جرعة معززة وحيدة بعد شهرين على الأقل من:
- إكمال تلقي سلسلة التلقيح الأولية من أي لقاح أحادي التكافؤ مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد؛ أو
 - تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد

قد لا يحمي اللقاح جميع الأفراد من الإصابة بالفيروس.

من الذي ينبغي ألا يتلقى كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19)، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟ ينبغي ألا تتلقى أيًا من تلك اللقاحات إذا:

- كنت قد أصبت بتفاعل حساسية شديد بعد تلقي جرعة سابقة من كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19)، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19
- كنت قد أصبت بتفاعل حساسية شديد تجاه أي من مكونات هذه اللقاحات.

ما هي مكونات هذه اللقاحات؟

يتضمن لقاح كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19)، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ المكونات التالية:

- الحمض النووي الريبوزي المرسل والدهون ((4- هيدروكسي بيوتيل) أزانيديل) مكرر (هكسان-1،6-دييل) مكرر (2- هيكسيلديكانوات)، و 2 [(بولي إيثيلين جليكول)-2000-N،N-ديتتراديسيل أسيتاميد، و 2،1-ديستيروسيل-3-جليكرو-3- فوسفوكولين، وكوليسترول].

يحتوي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر على مجموعة واحدة من مجموعات المكونات الإضافية التالية، أسأل مقدم اللقاح عن النسخة التي تتلقاها:

- كلوريد البوتاسيوم، وفوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدية، وكلوريد الصوديوم، وفوسفات الصوديوم ثنائي القاعدية ثنائي الهيدرات، وسكروز

أو

- تروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وسكروز

يحتوي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر على المكونات الإضافية التالية:

- تروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وسكروز
- كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) على مجموعة واحدة من مجموعات المكونات الإضافية التالية، أسأل مقدم اللقاح عن النسخة التي تتلقاها:
- كلوريد البوتاسيوم، وفوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدية، وكلوريد الصوديوم، وفوسفات الصوديوم ثنائي القاعدية ثنائي الهيدرات، وسكروز

أو

- تروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وسكروز

هل سبق استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

في التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقرب من 23000 فرد يبلغون من العمر 12 عامًا وأكبر جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. تلقى ملايين الأفراد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تحت تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ منذ 11 ديسمبر 2020.

في إحدى التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقرب من 300 فرد يبلغون من العمر أكبر من 55 عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في أنه يحتوي على مكون أوميكرون مختلف.

ما هي فوائد هذه اللقاحات؟
ثبت أن كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 يقيان من الإصابة بكوفيد-19. صرحت إدارة الغذاء والدواء استخدام لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ لتوفير وقاية أفضل ضد الإصابة بكوفيد-19 الناجم عن أميكرون المتحور من الفيروس SARS-CoV-2.

ومدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر هذه اللقاحات؟
يوجد احتمال ضئيل أن تتسبب هذه اللقاحات في حدوث تفاعل حساسية شديد. عادة ما يحدث تفاعل الحساسية الشديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد تلقي جرعة منها. ولذلك قد يطلب منك مقدم اللقاح الخاص بك أن تبقى في المكان الذي تلقيت فيه لقاحك لمراقبتك بعد تلقيه. يمكن أن تتضمن علامات تفاعل الحساسية الشديد ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورم وجهك وحلقك
- سرعة ضربات القلب
- طفح جلدي شديد في جميع أنحاء جسمك
- الدوار والضعف

حدث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، وكان ذلك أكثر شيوعًا في الذكور المراهقين والبالغين الذين تقل أعمارهم عن 40 عامًا مقارنةً بالإناث والذكور الأكبر عمرًا. بدأت الأعراض لدى معظم هؤلاء الأشخاص خلال بضعة أيام بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. واحتمال حدوث ذلك منخفض جدًا. ينبغي أن تطلب الرعاية الطبية على الفور إذا عانيت من أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم الصدر
- ضيق التنفس
- الشعور بسرعة ضربات القلب أو رفرقة القلب أو خفقانه
- تتضمن الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع تلقي هذه اللقاحات ما يلي:
- تفاعلات الحساسية الشديدة
- تفاعلات الحساسية غير الشديدة مثل الطفح الجلدي أو الحكة أو الشرى أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب)
- ألم في موضع الحقن
- التعب
- الصداع
- ألم العضلات
- القشعريرة
- ألم المفاصل
- الحمى
- تورم موضع الحقن
- احمرار موضع الحقن
- الغثيان
- التوعك
- تورم العقد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- انخفاض الشهية
- الإسهال
- القيء
- ألم الذراع
- الإغماء المرتبط بحقن اللقاح

ماذا إذا كنت حاملاً أو أرضع رضاعة طبيعية؟
إذا كنتِ حاملاً أو تُرضعين رضاعة طبيعية، فناقشي خياراتك مع مقدم رعايتك الصحية.

هل ستتسبب هذه اللقاحات في إصابتي بكوفيد-19؟
لا. فهذه اللقاحات لا يحتوي على فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الشديدة الحادة ولا يمكن أن يصيبك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التلقيح الخاصة بك
عندما تتلقى لقاحك الأول من اللقاح المضاد لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تلقيح. تذكر أن تحضر بطاقتك عند عودتك.

معلومات إضافية
إذا كانت لديك أسئلة، فقم بزيارة الموقع الإلكتروني
للحصول على أحدث إصدارات صحف الحقائق، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) الموجود أدناه.



كيف يمكنني معرفة المزيد من المعلومات؟

- اسأل مقدم اللقاح.
- قم بزيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- قم بزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- تواصل مع إدارة الصحة العامة المحلية لديك أو التابعة لولايتك.

ما هو تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟
تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) هو آلية لتسهيل إتاحة المنتجات الطبية واستخدامها، بما في ذلك اللقاحات، خلال حالات طوارئ الصحة العامة، مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. يدعم تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) عن وجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للعقاقير والمنتجات الحيوية خلال جائحة كوفيد-19. المنتج المعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لم يخضع لنفس النوع من المراجعة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية كمنتج معتمد من إدارة الغذاء والدواء.

يمكن أن تصدر إدارة الغذاء والدواء تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، تتضمن عدم وجود بدائل ملائمة ومتاحة ومعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء إلى مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي تثبت أن المنتج قد يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19 وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة له. يجب استيفاء جميع هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى خلال جائحة كوفيد-19.

يسري ترخيص الاستخدام في حالة الطوارئ طوال مدة إعلان COVID-19 EUA الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم



يتم الإنهاء أو الإلغاء (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتج).

فايزر الخليج، شركة منطقة حرة ذات مسؤولية محدودة، مدينة دبي للإعلام، دبي، الإمارات العربية المتحدة
BIONTECH

LAB-1451-22.0

تمت المراجعة بتاريخ: 31 أغسطس/آب 2022

تمت المراجعة في: 31 أغسطس/آب 2022