

صحيفة حقائق لمقدمي الرعاية الصحية الذين يعطون اللقاح (مقدمي اللقاح)

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)
للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لمنع انتشار مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

السلسلة الأولية للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر
يخفف قبل الاستخدام

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيصًا للاستخدام الطارئ (EUA) للسماح باستخدام اللقاح للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، للتطعيم النشط بهدف منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد في سن 6 أشهر و أكبر.

توجد تركيبتان للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مرخص استخدامهما مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر:

يجب تخفيف التركيبة المتوفرة في قارورة جرعات متعددة بغطاء أرجواني قبل الاستخدام.

يجب عدم تخفيف التركيبة المتوفرة في قارورة جرعات متعددة بغطاء رمادي وملصق بحواف رمادية قبل الاستخدام.

صحيفة الحقائق هذه خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء أرجواني، المرخص استخدامه مع الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر، اللزم تخفيفه قبل الاستخدام.

إن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 متوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء أرجواني ومصرح استخدامه لإعطاء:

- سلسلة تلقيح أولية مكونة من جرعتين للأفراد بعمر 12 عامًا و أكبر؛
- وجرعة ثالثة لسلسلة التلقيح الأولية للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.¹

¹ تشير أنواع معينة من نقص المناعة إلى الأفراد الذين خضعوا لعملية زرع أعضاء صلبة، أو الذين تم تشخيص إصابتهم بحالات تعتبر ذات مستوى مكافئ من ضعف المناعة.

إن كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) هو لقاح مضاد لكوفيد-19 معتمد من هيئة الغذاء والدواء صنعتها فايزر لبونتيك، وهو مخصص للتطعيم النشط لمنع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر. وحصل على موافقة لاستخدامه كسلسلة تلقيح أولية مكونة من جرعتين لمنع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر. ومصرح به أيضًا للاستخدام الطارئ لتقديم جرعة ثالثة لسلسلة التلقيح الأولية للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

يمكن استخدام كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) المعتمد من إدارة الغذاء والدواء ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الحاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر بشكل متبادل عند تحضيرهما وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهما.

يمكن استخدام كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) المعتمد من إدارة الغذاء والدواء ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الحاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر بشكل متبادل عند تحضيرهما وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهما بالتبادل دون أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفعالية.

ينبغي عدم إعطاء لقاح كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المخصصين للأفراد البالغين من العمر 12 عامًا و أكبر للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 11 عامًا بسبب احتمالية حدوث أخطاء في طريقة إعطاء اللقاحات، بما في ذلك حدوث أخطاء في الجرعات.

ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19

يجب على مقدمي اللقاح الإبلاغ عن جميع الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، وجميع الأحداث الضارة الخطيرة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز بالمستشفى أو الوفاة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. انظر "المتطلبات الإلزامية لإعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ" لمعرفة متطلبات الإبلاغ.

تمت المراجعة: 18 أكتوبر/تشرين الأول 2022

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هو مستعلق مخصص للحقن في العضل.

السلسلة الأولية

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 يُعطى كسلسلة أولية من جرعتين (كل منهما 0.3 مل) بفاصل 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 12 عامًا أو أكبر.

تم التصريح بإعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (0.3 مل) بعد مضي 28 يومًا على الأقل من موعد تلقي الجرعة الثانية للأفراد الذين لا تقل أعمارهم عن 12 عامًا والذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

³ على الرغم من القيود العمرية لاستخدام الصيغ والعروض التقديمية المختلفة الموصوفة أعلاه، فإن الأفراد الذين سيصبحون في عمر 12 عامًا بين الجرعات في النظام الأساسي قد يتلقون، لأي جرعة في النظام الأساسي، إما: (1) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه للأفراد من عمر 5 إلى 11 عامًا (كل جرعة 0.2 مل تحتوي على 10 ميكروغرام من الحمض النووي الريبوزي المرسال (يتم توفيره في قوارير متعددة الجرعات مع أغطية برتقالية)؛ أو (2) لقاح كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19 أو لقاح لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر (كل جرعة 0.3 مل تحتوي على 30 ميكروغرام من الحمض النووي الريبوزي المرسال (يتم توفيرها في قوارير متعددة الجرعات ذات أغطية رمادية وقوارير متعددة الجرعات ذات أغطية أرجوانية).

انظر صحيفة الحقائق هذه لمعرفة تعليمات التحضير والإعطاء. قد تكون صحيفة الحقائق هذه خضعت للتحديث. للحصول على أحدث إصدار من صحيفة الحقائق، يُرجى زيارة www.cvdvaccine.com.

لمعرفة معلومات حول التجارب الإكلينيكية التي تختبر استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للتطعيم النشط للوقاية من الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة www.clinicaltrials.gov.

وصف كوفيد-19

مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) هو مرض مُعد يسببه فيروس كورونا المستجد، SARS-CoV-2، الذي ظهر أواخر عام 2019. وهو مرض تنفسي بشكل رئيسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى في الجسم. أبلغ المصابون بكوفيد-19 عن مجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح من أعراض خفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. يمكن أن تتضمن الأعراض: الحمى أو الشعور برودة، 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.

الجرعة وطريقة الاستعمال

تنطبق معلومات التخزين والتحضير وطريقة الاستعمال الواردة في صحيفة الحقائق هذه على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا و أكبر والذي يتم توفيره في قوارير جرعات متعددة مزودة بغطاء أرجواني، والذي يجب تخفيفه قبل الاستخدام.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الوارد في قارورة جرعات متعددة مزودة بغطاء أرجواني

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
12 عامًا واكبر	يُخفف قبل الاستخدام باستخدام 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (USP)	6	0.3 مل

التخزين والتعامل

أثناء التخزين، ينبغي الحد من تعرض المنتج لضوء الغرفة وتجنب تعرضه لضوء الشمس المباشر والأشعة فوق البنفسجية.

لا تُعيد تجميد القوارير المذابة.

قبل استخدام القوارير المجمدة

تصل العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 التي تحتوي على قوارير جرعات متعددة بغطاء أرجواني في حاويات حرارية بها تلج جاف. بمجرد استلامها، أخرج العبوات الكرتونية للقوارير على الفور من الحاوية الحرارية، ويفضل تخزينها في مجمد ذي درجة حرارة منخفضة للغاية تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق. وهذه المعلومات الواردة في نشرة العبوة تحل محل شروط التخزين المطبوعة على العبوات الكرتونية للقوارير.

قد تظل العبوات الكرتونية وقوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الواردة في قوارير جرعات متعددة بأغطية أرجوانية وتاريخ انتهاء صلاحية من ديسمبر/كانون الأول 2021 حتى ديسمبر/كانون الأول 2022 المطبوع على الملصق، قد تظل قيد الاستخدام بعد التاريخ المطبوع حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث أدناه؛ طالما تم الحفظ في ظروف التخزين المعتمدة.

تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث

تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع

30-سبتمبر/أيلول-2022	<-	2021/12
31-أكتوبر/تشرين الأول-2022	<-	2022/01
30-نوفمبر/تشرين الثاني-2022	<-	2022/02
31-ديسمبر/كانون الأول-2022	<-	2022/03
31-ديسمبر/كانون الأول-2022	<-	2022/06
31-يناير/كانون الثاني-2023	<-	2022/07
28-فبراير/شباط-2023	<-	2022/08
31-مارس/آذار-2023	<-	2022/09
30-إبريل/نيسان-2023	<-	2022/10
31-مايو/أيار-2023	<-	2022/11
30-يونيو/حزيران-2023	<-	2022/12

إذا لم يتم تخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت)، فيمكن تخزينها عند درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) لمدة تصل إلى أسبوعين. ويجب حفظ القوارير مجمدة ومحمية من الضوء، حتى يحين موعد استخدامها. يمكن إعادة القوارير المخزنة عند درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) لمدة تصل إلى أسبوعين، يمكن إعدادها لظروف التخزين الموصى بها لمرة واحدة بحفظها في درجات حرارة تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت). ينبغي تتبع الوقت الإجمالي التراكمي لتخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) وينبغي ألا يتجاوز أسبوعين.

إذا لم يتوفر مجمد ذو درجة حرارة منخفضة للغاية، فيمكن استخدام الحاوية الحرارية التي يصل فيها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للتخزين المؤقت شريطة أن تتم إعادة تعبئتها بتلج جاف حتى آخرها بانتظام. يرجى الرجوع إلى توجيهات إعادة تعبئة التلج المرفقة في الحاوية الحرارية الأصلية لمعرفة التعليمات المتعلقة باستخدام الحاوية الحرارية للتخزين المؤقت. تحتفظ الحاوية الحرارية بنطاق درجات حرارة تتراوح

بين 90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت). ولا يُعد تخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين 96- درجة مئوية و-60 درجة مئوية (-141 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) مخالفًا لشروط التخزين الموصى بها.

نقل القوارير المجمدة

إذا كان هناك حاجة إلى إعادة التوزيع المحلي للعبوات الكرتونية الكاملة للقوارير وكانت لا يمكن نقلها عند درجة حرارة تتراوح بين 90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت)، فيمكن نقلها عند درجة حرارة تتراوح بين 25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13- درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). وأي ساعات تُستغرق في النقل عند درجة حرارة تتراوح بين 25- درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13- درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) تُحسب ضمن مدة الأسبوعين المحددة للتخزين عند درجة حرارة تتراوح بين 25- درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13- درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). ويمكن إعادة القوارير المجمدة المنقولة عند درجة حرارة تتراوح بين 25- درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13- درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) مرة واحدة إلى شروط التخزين الموصى بها بحفظها في درجات حرارة تتراوح بين 90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت).

القوارير المذابة قبل التخفيف

الإذابة بوضعها في الثلجة
أذب القوارير غير المخففة ثم خزنها في الثلجة [في درجة حرارة درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى شهر واحد. قد تستغرق العبوات الكرتونية التي تحتوي على 25 قارورة أو 195 قارورة ما يصل إلى ساعتين أو 3 ساعات، على التوالي، حتى تذوب في الثلجة، في حين أن الأعداد الأقل من القوارير ستذوب في وقت أسرع.

الإذابة في درجة حرارة الغرفة
للاستخدام الفوري، أذب القوارير غير المخففة في درجة حرارة الغرفة [درجة حرارة تصل إلى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة. يمكن التعامل مع القوارير المذابة في ظروف إضاءة الغرفة. ويجب أن تصل درجة حرارة القوارير إلى درجة حرارة الغرفة قبل التخفيف.

يمكن تخزين القوارير غير المخففة في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تزيد عن ساعتين.

نقل القوارير المذابة

تدعم البيانات المتاحة إمكانية نقل قارورة واحدة مذابة أو أكثر عند درجة حرارة تبلغ درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 12 ساعة.

القوارير بعد التخفيف

- بعد التخفيف، خزن القوارير في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مؤبقتين و25 درجة مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت) واستخدمها خلال 6 ساعات من وقت التخفيف.
- أثناء التخزين، ينبغي الحد من تعرض المنتج لضوء الغرفة وتجنب تعرضه لضوء الشمس المباشر والأشعة فوق البنفسجية.
- يجب التخلص من أي كمية متبقية من اللقاح في القارورة بعد مرور 6 ساعات من وقت تخفيفها.
- لا تعد تجميدها.

الجرعات وجدول الإعطاء

السلالة الأولية

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن طريق العضل كسلالة أولية مكونة من جرعتين (كل منهما بحجم 0.3 مل) بفواصل زمني مدته 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 12 عامًا وأكبر.

تم التصريح بإعطاء جرعة ثالثة من السلالة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (0.3 مل) بعد مضي 28 يومًا على الأقل من موعد تلقي الجرعة الثانية للأفراد الذين لا تقل أعمارهم عن 12 عامًا ويعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

تحضير الجرعة

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

قبل التخفيف

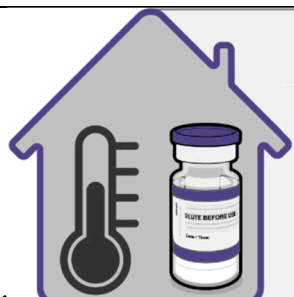
- قارورة الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني تحتوي على حجم قدره 0.45 مل، وتتوفر في صورة مستعلق مجمد لا يحتوي على مواد حافظة.
- يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
 - يمكن إذابة القوارير في الثلجة [في درجة حرارة تتراوح من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] أو في درجة حرارة الغرفة [درجة حرارة تصل إلى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] (انظر قسم التخزين والتعامل).
 - راجع تعليمات الإذابة في الأقسام التالية.

التخفيف

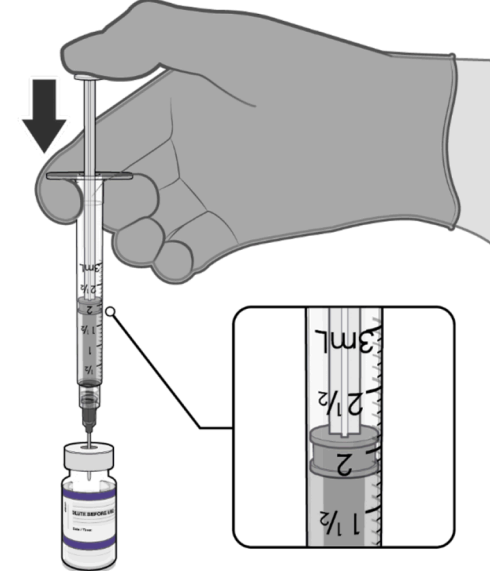
خفف محتويات القارورة باستخدام 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمخفف. وهذا المخفف غير موجود في العبوة مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9% الكابح للجراثيم أو أي مخفف آخر. ولا تُضف أكثر من 1.8 مل من المخفف.

بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل.

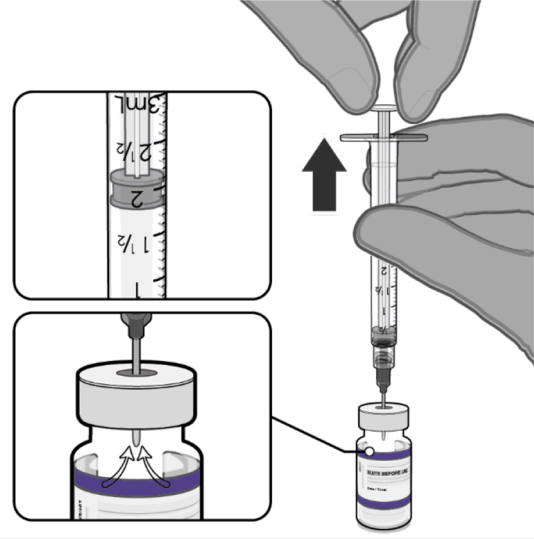
تعليمات التخفيف والتحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني – التحقق من القارورة	
تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لها غطاء بلاستيكي أرجواني. قد تحتوي بعض القوارير أيضاً على ملصق بحواف أرجوانية.	 <p>✓ غطاء بلاستيكي أرجواني وملصق بحواف أرجوانية.</p>

تعليمات التخفيف والتحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني - الإذابة قبل التخفيف	
• قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين: <ul style="list-style-type: none">○ ترك القارورة (القوارير) لتندوب في الثلجة [درجتان مئويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على قوارير ما	 <p>لا يزيد عن ساعتين في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية / 77 درجة فهرنهايت).</p>

<p>ما يصل إلى 3 ساعات حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلاجة لمدة تصل إلى شهر واحد. 0 ترك القارورة (القوارير) في درجة حرارة الغرفة [درجة حرارة تصل إلى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.</p> <ul style="list-style-type: none"> • باستخدام أي من طريقتي الإذابة، يجب أن تصل القوارير إلى درجة حرارة الغرفة قبل التخفيف ويجب تخفيفها خلال ساعتين. 	
<ul style="list-style-type: none"> • قبل التخفيف، اقلب قارورة اللقاح برفق 10 مرات. <u>لا ترجّها.</u> • افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. يكون السائل في صورة معلق لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة لونها أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. • لا تستخدم السائل إذا تغير لونه أو إذا لاحظت وجود جسيمات أخرى. 	 <p>برفق × 10 مرات</p>

تعليمات التخفيف والتحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بغطاء أرجواني – التخفيف	
<ul style="list-style-type: none"> • استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمُخفف. • باتباع أسلوب معقم، اسحب 1.8 مل من المُخفف في محقنة نقل (إبرة مقاس 21 أو أصغر). • نظف سداة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط. • أضف 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح. 	 <p>أضف 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.</p>

قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إزالة الإبرة منها عن طريق سحب 1.8 مل من الهواء في محقنة المُخفف الفارغة.



اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 1.8 مل لإزالة الهواء من القارورة.

تعليمات التخفيف والتحضير

اقلب برفق القارورة المحتوية على لقاح فايزر بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 10 مرات لخلط مكوناتها.

- لا تترجها.



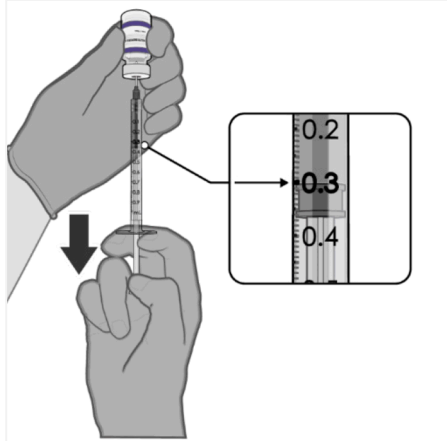
برفق $\times 10$ مرات

- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على مواد جسيمية.

<ul style="list-style-type: none"> • سجل تاريخ ووقت التخفيف على ملصق قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. • خزن المنتج في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). • تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد مرور 6 ساعات على التخفيف. 	 <p>سجل تاريخ ووقت التخفيف. يستخدم خلال 6 ساعات بعد التخفيف.</p>
--	---

تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بغطاء أرجواني – سحب الجرعات الفردية البالغة 0.3 مل

<ul style="list-style-type: none"> • باتباع أسلوب معقم، نظف سداة القارورة بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة واسحب 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ويفضل استخدام محقنة و/أو إبرة مصممة لتقليل الحجم المهدر. • يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.3 مل من اللقاح. • إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.3 مل، فتخلص من القارورة وأي كمية زائدة. • أعط اللقاح فوراً. 	 <p>اسحب جرعة 0.3 مل من اللقاح.</p>
--	--

الإعطاء

افحص بالنظر كل جرعة في محقنة الجرعات قبل إعطائها. سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض مائل للصفرة. أثناء الفحص بالنظر،

- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يبلغ 0.3 مل.
- تأكد من عدم وجود جسيمات وعدم وجود أي تغير في اللون.
- لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو كان يحتوي على مواد جسيمية.

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بالحقن في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني محتوية على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. يمكن استخدام المحاقن و/أو الإبر المصممة لتقليل الحجم المهدر لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. بغض النظر عن نوع المحقنة والإبرة:

- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.3 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.3 مل، فتخلص من القارورة والمحتويات.
- لا تجمع الكميات الزائدة من اللقاح من عدة قوارير.

موانع الاستعمال

لا تُعط لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين لديهم تاريخ معروف من تفاعلات الحساسية الشديدة (مثل التأق) تجاه أي من مكونات لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ).

تحذيرات

إدارة تفاعلات الحساسية الحادة

يجب أن يكون العلاج الطبي المناسب المستخدم لإدارة تفاعلات الحساسية الفورية متاحاً على الفور في حالة حدوث تفاعل تأقي حاد بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

راقب متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تحسباً لحدوث تفاعلات ضارة فورية وفقاً لتوجيهات مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها ((CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinicalconsiderations/managing-anaphylaxis.html>)).

التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُظهر بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات كوفيد-19 فايزر-بيونتيك زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في خلال فترة تتراوح بين 0 أيام و7 أيام بعد الجرعة الثانية من السلسلة الأولية. يكون معدل الخطر الملحوظ أعلى بين الذكور المراهقين والبالغين الذين تقل أعمارهم عن 40 عامًا مقارنةً بالإناث من نفس العمر والذكور الأكبر سنًا. ولوحظ معدل الخطر الأعلى لدى الذكور في سن 12 عامًا حتى 17 عامًا. بالرغم من أن بعض الحالات تطلبت دعم وحدة العناية المركزة، فإن البيانات المتاحة من المتابعة قصيرة الأمد تشير إلى زوال الأعراض لدى معظم الأفراد مع الإدارة التحفظية للحالة. المعلومات المتعلقة بالعواقب المحتملة طويلة الأمد غير متوفرة إلى الآن. نشرت مراكز CDC اعتبارات تتعلق بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التلقيح، بما في ذلك تلقيح الأفراد الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinicalconsiderations/myocarditis.html>).

فقدان الوعي

قد يحدث فقدان الوعي (الإغماء) بالتزامن مع إعطاء اللقاحات المخصصة للحقن، خاصة لدى المراهقين. ينبغي تطبيق الإجراءات اللازمة لتجنب حدوث إصابة نتيجة الإغماء.

الأهلية المناعية المتغيرة

قد يعاني الأشخاص منقوصو المناعة، بما في ذلك الأشخاص الذين يتلقون علاجاً مثبتاً للمناعة، من انخفاض الاستجابة المناعية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

حدود الفعالية

قد لا يحمي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 جميع متلقي اللقاح.

التفاعلات الضارة

التفاعلات الضارة في التجارب الإكلينيكية

تتضمن التفاعلات الضارة التي ظهرت بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 التي تم الإبلاغ عنها في التجارب الإكلينيكية المماثلة في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، وآلم العضلات، والقشعريرة، وآلم المفاصل، والحمى، واحمرار موضع الحقن، وتورم موضع الحقن، واعتلال العقد الليمفاوية، والغثيان، والتوعك، وانخفاض الشهية، والطفح الجلدي، وآلم في الأطراف (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ).

التفاعلات الضارة المبلغ عنها في خبرات ما بعد الترخيص

تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية شديدة، بما في ذلك التأق، وتفاعلات فرط الحساسية الأخرى (مثل الطفح الجلدي، الحكة، الارتيكاريا، التورم الوعائي)، والإسهال، والقيء، وآلم في الأطراف (الذراع)، وفقدان الوعي بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

أبلغ عن حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

قد تظهر تفاعلات ضارة إضافية، بعضها قد يكون خطيرًا، مع الاستخدام الأوسع انتشارًا للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الاستخدام مع اللقاحات الأخرى

لا توجد معلومات حول استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بالتزامن مع لقاحات أخرى.

المعلومات اللازم تقديمها إلى متلقي اللقاحات/القائمين على الرعاية

بصفتك مقدم اللقاح، يجب أن تخبر متلقي اللقاح أو القائمين على رعايتهم بمعلومات تتسق مع "صحيفة حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية" (وتقدم نسخة لهذا الشخص أو توجهه إلى الموقع الإلكتروني www.cvdvaccine.com للحصول على نسخة من صحيفة حقائق معلومات اللقاح) لمتلقي اللقاح والقائمين على الرعاية قبل أن يتلقى الشخص كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بما في ذلك:

- أن إدارة الغذاء والدواء صرّحت بالاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وهو ليس لِقاحًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء.
- أنه يحق للمتلقي أو القائم على رعايته قبول أو رفض تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.
- أنه من غير المعروف المخاطر والفوائد الكبرى المعروفة والمحتملة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن غير المعروف أيضًا نطاق غياب المعرفة بهذه المخاطر والفوائد.
- معلومات حول اللقاحات البديلة المتاحة ومخاطر وفوائد هذه البدائل.

لمعرفة معلومات حول التجارب الإكلينيكية التي تختبر استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بهدف منع الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة www.clinicaltrials.gov.

قدم بطاقة تلقف إلى المتلقي أو القائم على رعايته تتضمن التاريخ الذي يلزم فيه حضور المتلقي لأخذ الجرعة الثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المتطلبات الإلزامية لإعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ

بهدف تخفيف مخاطر استخدام هذا المنتج، بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، غير المعتمد وتحقيق أقصى استفادة محتملة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يلزم وجود العناصر التالية. إن استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للتطعيم النشط بهدف منع الإصابة بكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ هذا يقتصر على التالي (يجب استيفاء جميع المتطلبات):

1. لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 6 أشهر و أكبر.
2. يجب على مقدم اللقاح إخبار الشخص الذي يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو القائم على رعايته بمعلومات تتسق مع "صحيفة حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية" قبل أن يتلقى الشخص لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.
3. مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الحالات التالية إلى EGY.AEReporting@pfizer.com

- الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أم لا،
- والأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن تسبب اللقاح بها)،
- وحالات التهاب عضلة القلب،
- وحالات التهاب التامور،
- وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال،
- وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة.

4. يكون مقدم اللقاح مسؤولاً عن الاستجابة لطلبات إدارة الغذاء والدواء التي تخص الحصول على معلومات حول الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، والأحداث الضارة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات MIS لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز بالمستشفى أو الوفاة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للمتلقين.

* تُعرّف الأحداث الضارة الخطيرة كما يلي:

- الوفاة؛
- حدث ضار مهدد للحياة؛
- الإقامة في المستشفى كمريض داخلي أو إطالة الفترة الحالية للإقامة في المستشفى؛
- عجز دائم أو بالغ أو اضطراب كبير في القدرة على أداء مهام الحياة الطبيعية؛
- الإصابة بتشوه خلقي/عييب ولادي؛
- وقوع حدث طبي مهم قد يؤدي إلى تعريض الفرد للخطر وقد يتطلب تدخلاً طبياً أو جراحياً لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استناداً إلى حكم طبي مناسب.

4

يجب أن يلتزم مقدمو التطعيم الذين يعطون كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.

الإبلاغ عن الأحداث الضارة الأخرى إلى PFIZER INC.

يجب على مقدمي اللقاح الإبلاغ عن الأحداث الضارة وفقاً لصحيفة الحقائق إلى الجهات التالية:

الموقع الإلكتروني
www.pfizersafetyreporting.com

معلومات إضافية

في حالة وجود أسئلة عامة، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني أدناه.
للحصول على أحدث صحف حقائق لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يرجى مسح رمز QR الموجود أدناه.

الموقع الإلكتروني العالمي
www.cvdvaccine.com http://www.cvdvaccine.com/


سلطة إصدار ترخيص الاستخدام الطارئ

أعلن وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) حالة طوارئ صحية عامة تبرر الاستخدام الطارئ للعقاقير والمنتجات الحيوية في أثناء جائحة كوفيد-19. واستجابةً لذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيصاً للاستخدام الطارئ للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولإستخدامات معينة
لكوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) المعتمد من إدارة الغذاء والدواء بغرض التلقيح النشط للوقاية من الإصابة بكوفيد-19. أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيص الاستخدام الطارئ هذا بناءً على طلب من شركتي فايزر وبيونتيك والبيانات

المقدمة.

بالنسبة للاستخدامات المرخصة، وعلى الرغم من توفر معلومات علمية محدودة بناءً على إجمالي الأدلة العلمية المتاحة حتى الآن، فإنه من المعقول الاعتقاد بأن لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 وكوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) قد يكونا فعالين في منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد على النحو المحدد في معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

ستنتهي صلاحية ترخيص الاستخدام الطارئ المقدم للقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 وكوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) عندما يقرر وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن الظروف التي تبرر إعطاء ترخيص الاستخدام الطارئ لم تعد موجودة أو عندما يطرأ تغيير على حالة اعتماد أحد المنتجين بحيث لا تكون هناك حاجة إلى ترخيص الاستخدام الطارئ.

للحصول على معلومات إضافية حول ترخيص الاستخدام الطارئ، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء على:

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.



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

BIONTECH

LAB-1450-29.0

تمت المراجعة: 18 أكتوبر/تشرين الأول 2022

نهاية النسخة القصيرة من صحيفة الحقائق

النسخة الطويلة (معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ) تبدأ في الصفحة التالية

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ: المحتويات*

- 1 الاستخدام المرخص
- 2 الجرعة وطريقة الاستعمال
 - 2.1 التحضير لعملية الإعطاء
 - 2.2 معلومات عن عملية الإعطاء
 - 2.3 جدول التلقيح
- 3 أشكال الجرعات وتركيزاتها
- 4 موانع الاستعمال
- 5 تحذيرات واحتياطات
 - 5.1 إدارة تفاعلات الحساسية الحادة
 - 5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور
 - 5.3 فقدان الوعي
 - 5.4 الأهلوية المناعية المتغيرة
 - 5.5 حدود الفعالية
- 6 ملخص السلامة العام
 - 6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية
 - 6.2 خبرات مرحلة ما بعد الترخيص
- 8 متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح
- 10 التفاعلات الدوائية

11 الاستخدام في الفئات الخاصة

- 11.1 الحمل
- 11.2 الرضاعة الطبيعية
- 11.3 الاستعمال لدى الأطفال
- 11.4 الاستعمال لدى المسنين
- 11.5 الاستخدام لدى المرضى منقوصي المناعة

13 الوصف

14 الصيدلة الإكلينيكية

14.1 آلية العمل

18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

- 18.1 فعالية السلسلة الأولية لدى المشاركين في عمر 16 عامًا و أكبر
- 18.2 فعالية السلسلة الأولية لدى المراهقين من سن 12 عامًا وحتى 15 عامًا
- 18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية لدى المراهقين من سن 12 عامًا وحتى 15 عامًا
- 18.4 توليد المناعة بجرعة ثالثة من السلسلة الأولية لدى الأفراد الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة

19 طريقة التوفير/التخزين والتعامل

20 معلومات إرشادية للمريض

21 معلومات الاتصال

*لم يتم إدراج الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

1 الاستخدام المرخص

مصرح باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) بغرض التلقيح النشط لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 (2-CoV-SARS) المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، وذلك لدى الأفراد من عمر 6 أشهر واکبر. معلومات وصف الدواء الكاملة هذه وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء أرجواني، والمرخص استخدامه مع الأفراد في سن 12 عاماً واکبر.

2 الجرعة وطريقة الاستعمال

للحقن عن طريق العضل فقط.

تنطبق معلومات التخزين والتحضير والإعطاء الواردة في معلومات وصف الدواء هذه على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المخصص للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عاماً واکبر المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء أرجواني والذي **يجب تخفيفه قبل الاستخدام**.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الوارد في قارورة جرعات متعددة مزودة بغطاء أرجواني

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
12 عاماً واکبر	يُخفف قبل الاستخدام بـ 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (USP)	6	0.3 مل

2.1 التحضير لعملية الإعطاء

تحضير الجرعة

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

قبل التخفيف

- قارورة الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني تحتوي على حجم قدره 0.45 مل، وتتوفر في صورة مستعلق مجمد لا يحتوي على مواد حافظة.
- يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
- يمكن إذابة القوارير في الثلجة [من درجتين مؤبتيين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] أو في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] [انظر طريقة التوفير/التخزين والتعامل (19)].
- راجع تعليمات الإذابة في الأقسام التالية.

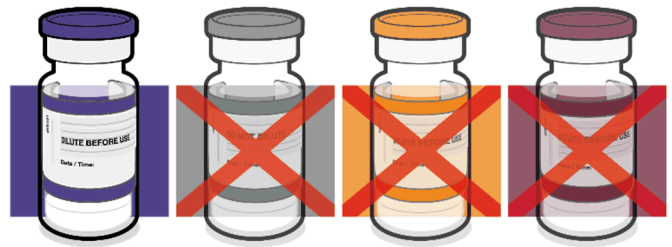
- خفف محتويات القارورة باستخدام 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19. ولا تُضف أكثر من 1.8 مل من المُخفف.
- استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كـمُخفّف. هذا المُخفف غير موجود في العبوة مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9 % الكابح للجراثيم أو أي مُخفف آخر.
- بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل.

تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني -
التحقق من القارورة

بلاستيكي أرجواني. وقد تحتوي بعض القوارير أيضاً على ملصق بحواف

تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 لها غطاء أرجواني.



□ غطاء بلاستيكي أرجواني وملصق بحواف أرجوانية.

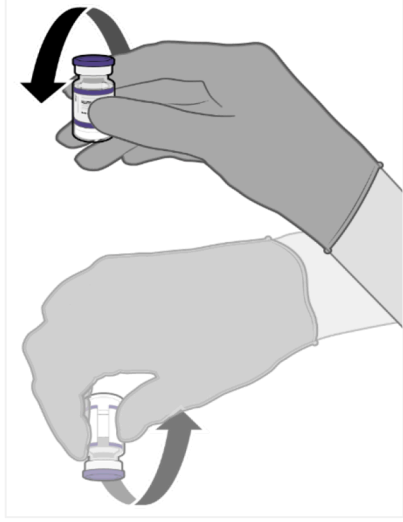
قارورة لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني -
الإذابة قبل التخفيف

- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين:

- ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلجة [من درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على قوارير ما يصل إلى 3 ساعات حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة لمدة تصل إلى شهر واحد.
- ترك القارورة (القوارير) في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.
- باستخدام أي من طريقتي الإذابة، يجب أن تصل القوارير إلى درجة حرارة الغرفة قبل التخفيف ويجب تخفيفها خلال ساعتين.



لمدة لا تزيد عن ساعتين في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية / 77 درجة فهرنهايت)

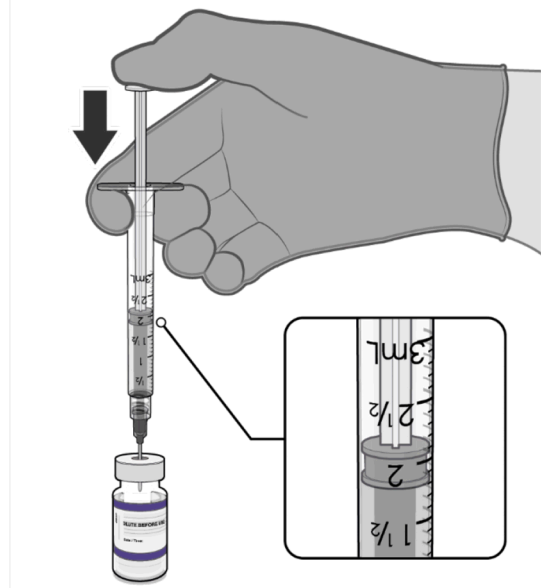


10 × برفق

- اقلب القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 برفق 10 مرات لخلط مكوناتها.
- لا ترجّحها.
- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيرًا أو يحتوي على مواد جسيمية.

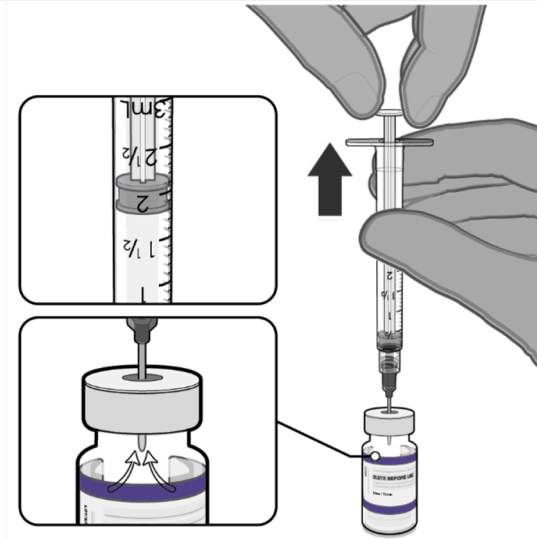
قارورة لقاح فايزر بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني -
التخفيف

- استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمُخفف.
- باتباع أسلوب معقم، اسحب 1.8 مل من المُخفف في محقنة نقل (إبرة مقاس 21 أو أصغر).
- نظف سداة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط.
- أضف 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح.

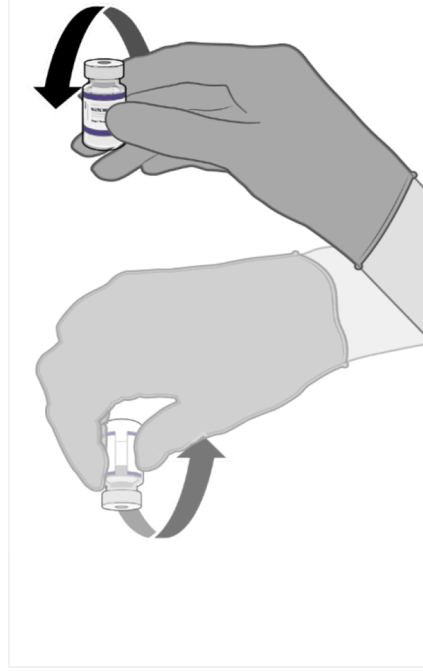


أضف 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إزالة الإبرة منها عن طريق سحب 1.8 مل من الهواء في محقنة المُخفف الفارغة.



اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 1.8 مل لإزالة الهواء من القارورة.



- اقلب القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 برفق 10 مرات لخلط مكوناتها.
- لا ترجّها.
- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيرًا أو يحتوي على مواد جسيمية.



سجل تاريخ ووقت التخفيف.

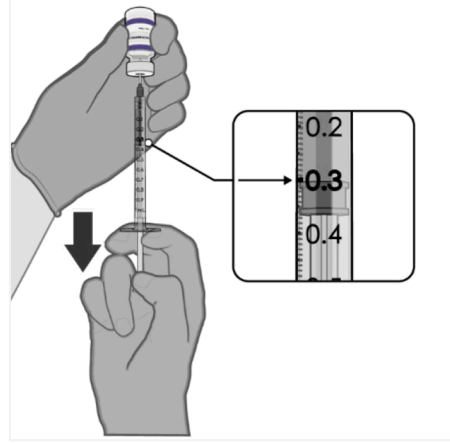
التخفيف.

يُستخدم خلال 6 ساعات بعد

تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني - سحب جرعات فردية بمقدار 0.3 مل

- باتباع أسلوب معقم، نظف سداة القارورة بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة واسحب 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ويُفضل استخدام محقنة و/أو إبرة مصممة لتقليل الحجم المهدر.
- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.3 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة غير كافية لتوفير مقدار الجرعة الكاملة الذي يبلغ 0.3 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.
- أعط اللقاح فورًا.



اسحب جرعة 0.3 مل من اللقاح.

2.2 معلومات عن عملية الإعطاء

- افحص بالنظر كل جرعة في محقنة الجرعات قبل إعطائها. سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض مائل للصفرة. أثناء الفحص بالنظر،
- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يبلغ 0.3 مل.
 - تأكد من عدم وجود جسيمات وعدم وجود أي تغير في اللون.
 - لا تعطِ اللقاح إذا كان لونه متغيرًا أو كان يحتوي على مواد جسيمية.

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بالحقن في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء أرجواني محتوية على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. يمكن استخدام المحاقن و/أو الإبر المصممة لتقليل الحجم المهدر لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. بغض النظر عن نوع المحقنة والإبرة:

- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.3 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة غير كافية لتوفير مقدار الجرعة الكاملة الذي يبلغ 0.3 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.
- لا تجمع الكميات الزائدة من اللقاح من عدة قوارير.

2.3 جدول التلقيح

السلسلة الأولية

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن طريق العضل كسلسلة أولية مكونة من جرعتين (كل منهما بحجم 0.3 مل) بفواصل زمني مدته 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 12 عامًا وأكبر.

تم التصريح بإعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (0.3 مل) بعد مضي 28 يومًا على الأقل من موعد تلقي الجرعة الثانية للأفراد الذين لا تقل أعمارهم عن 12 عامًا ممن يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

3 أشكال الجرعات وتركيزاتها

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هو معلق مخصص للحقن.

بعد التحضير، ستكون كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير مزودة بأغطية أرجوانية، 0.3 مل للأفراد في سن 12 عامًا وأكبر [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.1)].

⁵ يمكن استخدام لقاح كوميرناتي المعتمد من قبل إدارة الأغذية والعقاقير (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الحاصلين على ترخيص الاستخدام في حالة الطوارئ مع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر عند التحضير وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بهم بالتبادل.
⁶ تشير أنواع معينة من نقص المناعة إلى الأفراد الذين خضعوا لعملية زرع أعضاء صلبة، أو الذين تم تشخيص إصابتهم بحالات تعتبر ذات مستوى مكافئ من ضعف المناعة.

4 موانع الاستعمال

لا تُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين لديهم تاريخ معروف من تفاعلات الحساسية الشديدة (مثل التأق) تجاه أي مكون من مكونات لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [انظر الوصف (13)].

5 تحذيرات واحتياطات

5.1 إدارة تفاعلات الحساسية الحادة

يجب أن يكون العلاج الطبي المناسب المستخدم لإدارة تفاعلات الحساسية الفورية متاحًا على الفور في حالة حدوث تفاعل تأقّي حاد بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

راقب متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تحسبًا لحدوث تفاعلات ضارة فورية وفقًا لتوجيهات مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُظهر بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات كوفيد-19 فايزر-بيونتيك زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في خلال فترة تتراوح بين 0 أيام و7 أيام بعد الجرعة الثانية من السلسلة الأولية. يكون معدل الخطر الملحوظ أعلى بين الذكور الذين تقل أعمارهم عن 40 عامًا مقارنةً بالإناث من نفس العمر والذكور المراهقين والبالغين الأكبر سنًا. ولوحظ معدل الخطر الأعلى لدى الذكور في سن 12 عامًا حتى 17 عامًا. بالرغم من أن بعض الحالات تطلبت دعم وحدة العناية المركزة، فإن البيانات المتاحة من المتابعة قصيرة الأمد تشير إلى زوال الأعراض لدى معظم الأفراد عن طريق الإدارة التحفظية للحالة. المعلومات المتعلقة بالعواقب المحتملة طويلة الأمد غير متوفرة إلى الآن. نشرت مراكز CDC اعتبارات تتعلق بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التلقيح، بما في ذلك تلقيح الأفراد الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

5.3 فقدان الوعي

قد يحدث فقدان الوعي (الإغماء) بالتزامن مع إعطاء اللقاحات المخصصة للحقن، خاصة لدى المراهقين. ينبغي تطبيق الإجراءات اللازمة لتجنب حدوث إصابة نتيجة الإغماء.

5.4 الأهلية المناعية المتغيرة

قد يعاني الأشخاص منقوصو المناعة، بما في ذلك الأشخاص الذين يتلقون علاجًا مثبتًا للمناعة، من انخفاض الاستجابة المناعية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

5.5 حدود الفعالية

قد لا يحمي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 جميع متلقي اللقاح.

6 ملخص السلامة العام

يقع على عاتق مقدمي اللقاح مسؤولية إلزامية لإبلاغ بجميع الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، وجميع الأحداث الضارة الخطيرة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تطلبت الاحتجاز بالمستشفى أو كانت مميتة بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. يُرجى الاطلاع على قسم "متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح" للحصول على تفاصيل حول إبلاغ نظام شركة Pfizer Inc.

السلسلة الأولية

في دراسات إكلينيكية أجريت على مشاركين تبلغ أعمارهم 16 عامًا و أكبر تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المحتوي على 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال معدل النيوكليوتيدات الذي يُشفّر البروتين السكري الشوكي (S) الفيروسي في فيروس SARS-CoV-2 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل)، كانت التفاعلات الضارة التالية لإعطاء السلسلة الأولية تتضمن الألم في موضع الحقن (84.1%)، والإرهاق (62.9%)، والصداع (55.1%)،

والم العضلات (38.3%)، والقشعريرة (31.9%)، وألم المفاصل (23.6%)، والحمى (14.2%)، وتورم موضع الحقن (10.5%)، واحمرار موضع الحقن (9.5%)، والغثيان (1.1%)، والتوعك (0.5%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.3%).

في دراسة إكلينيكية أجريت على مراهقين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عامًا تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، كانت التفاعلات الضارة التالية لإعطاء السلسلة الأولية تتضمن الألم في موضع الحقن (90.5%)، والإرهاق (77.5%)، والصداع (75.5%)، والقشعريرة (49.2%)، وألم العضلات (42.2%)، والحمى (24.3%)، وألم المفاصل (20.2%)، وتورم موضع الحقن (9.2%)، واحمرار موضع الحقن (8.6%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.8%)، والغثيان (0.4%).

خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية شديدة، بما في ذلك التأق، بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

أبلغ عن حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية

نظرًا لأن التجارب الإكلينيكية تُجرى في ظروف متفاوتة إلى حد كبير، فإن معدلات التفاعلات الضارة الملحوظة في التجارب الإكلينيكية المجراة على عقار ما تتعذر مقارنتها مباشرة بالمعدلات الملحوظة في التجارب الإكلينيكية المجراة على عقار آخر، وقد لا تعكس المعدلات الملحوظة أثناء الممارسة.

السلسلة الأولية

وقد قُيِّمت سلامة السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى مشاركين تبلغ أعمارهم 12 عامًا و أكبر في دراستين إكلينيكيتين أُجريتَا في الولايات المتحدة، وأوروبا، وتركيا، وجنوب إفريقيا، وأمريكا الجنوبية.

⁷ يجب أن يلتزم مقدمو التطعيم الذين يعطون لقاح كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.

كانت دراسة BNT162-01 (الدراسة 1) تجربة رفع للجرعة من المرحلة 2/1 ومكونة من جزأين، وقد أُدرجت 60 مشاركًا، تتراوح أعمارهم بين 18 و 55 عامًا. بينما كانت دراسة C4591001 (الدراسة 2) دراسة من المرحلة 3/2/1، متعددة المراكز، متعددة الجنسيات، عشوائية، ومراقبة بدواء وهمي من المحلول الملحي، ومعماة بالنسبة للراص، لتحديد الجرعة الفعالة، واختيار لقاح مرشح (المرحلة 1) ولتحديد الفعالية (المرحلة 2/3)، وقد أُدرجت 46000 مشارك تقريبًا بلغت أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. ومن بينهم، كانت أعمار 43448 مشاركًا تقريبًا [تلقى 21720 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) الذي يُشفر البروتين السكري (S) الفيروسي في فيروس SARS-CoV-2؛ وتلقى 21728 مشاركًا الدواء الوهمي] في المرحلة 3/2 تبلغ 16 عامًا و أكبر (بما في ذلك 138 و 145 مراهقًا بلغت أعمارهم 16 و 17 عامًا في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي) وتراوحت أعمار 2260 مراهقًا بين 12 و 15 عامًا (1131 و 1129 في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي).

في الدراسة 2، كان جميع المشاركون الذين بلغت أعمارهم 12 حتى 15 عامًا، و 16 عامًا فأكثر في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل قد خضعوا للمراقبة فيما يتعلق بالتفاعلات الموسمية والجهازية المحددة مسبقًا والاستخدام المتوقع للأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، وجمع ذلك في دفتر تدوين إلكتروني. ويخضع المشاركون للمراقبة بحثًا عن الأحداث الضارة غير المحددة مسبقًا، بما في ذلك الأحداث الضارة الخطيرة، طوال سير الدراسة [من الجرعة 1 حتى شهر واحد (جميع الأحداث الضارة غير المحددة مسبقًا) أو 6 أشهر (الأحداث الضارة الخطيرة) بعد آخر جرعة لقاح]. تقدم الجداول 1 إلى 6 معدل تكرار وشدة التفاعلات الموسمية والجهازية المحددة مسبقًا على التوالي، خلال 7 أيام من كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 والدواء الوهمي.

المشاركون الذين يبلغون 16 عامًا فأكثر

في وقت تحليل الدراسة 2 للحصول على ترخيص الاستخدام الطارئ، تمت متابعة 37586 مشاركًا [تلقى 18801 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 18785 مشاركًا الدواء الوهمي] بلغت أعمارهم 16 عامًا أو أكثر لفترة وسيطة مدتها شهرين بعد الجرعة الثانية.

ولا يزال تقييم السلامة في الدراسة 2 مستمرًا. تتضمن فئة السلامة مشاركين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر أُدرجوا بحلول 9 أكتوبر/تشرين الأول 2020، وتتضمن بيانات سلامة مُجمَّعة حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 2 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركون الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 والذين تلقوا الدواء الوهمي. وبوجه عام، فمن بين إجمالي المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، كانت نسبة 50.6% من الذكور، ونسبة 49.4% من الإناث، ونسبة 83.1% من البيض، ونسبة 9.1% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، ونسبة 28.0% من أصل هسباني/لاتيني، ونسبة 4.3% من الآسيويين، ونسبة 0.5% من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المحددة مسبقاً

عبر الفئتين العمريتين، من 18 حتى 55 عامًا، ومن 56 عامًا فأكثر، كان متوسط فترة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة 2 يبلغ 2.5 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و36 يومًا)، وبلغ متوسط فترة الاحمرار 2.6 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و34 يومًا)، وبلغ متوسط فترة التورم 2.3 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و34 يومًا) لدى المشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

وبيانات نشوء التفاعل المحددة مسبقاً لدى المشاركين الذين تبلغ أعمارهم 16 و17 عامًا محدودة.

الجدول 1: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات موضعية محددة مسبقاً، مرتبة حسب الحد الأقصى للشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و55 عامًا* – المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل بقناة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19 [†] الجرعة 2	الدواء الوهمي، الجرعة 1	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19 [†] الجرعة 1	
N=2103 (%) n	N=2098 (%) n	N=2298 (%) n	N=2291 (%) n	
				الاحمرار [‡]
(0.7) 14	123 (5.9)	(1.1) 26	104 (4.5)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
(0.4) 8	(3.5) 73	(0.7) 16	(3.1) 70	خفيف
(0.3) 6	(1.9) 40	(0.3) 6	(1.2) 28	متوسط
(0.0) 0	(0.5) 10	(0.2) 4	(0.3) 6	شديد
				التورم [‡]
(0.2) 5	132 (6.3)	(0.5) 11	132 (5.8)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
(0.1) 3	(3.8) 80	(0.1) 3	(3.8) 88	خفيف
(0.1) 2	(2.1) 45	(0.2) 5	(1.7) 39	متوسط
(0.0) 0	(0.3) 7	(0.1) 3	(0.2) 5	شديد

الدواء الوهمي، الجرعة 2	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 2	الدواء الوهمي، الجرعة 1	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 1	
$2103=N$ (%) n	$2098=N$ (%) n	$2298=N$ (%) n	$2291=N$ (%) n	
				الألم في موضع الحقن ^د
245 (7.11)	1632 (77.8)	322 (14.0)	1904 (1.83)	أي درجة
225 (10.7)	1039 (49.5)	308 (13.4)	1170 (51.1)	خفيف
20 (0.1)	568 (1.27)	12 (0.5)	710 (0.31)	متوسط
0 (0.0)	25 (1.2)	2 (0.1)	24 (1.0)	شديد

ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي جرعة التلقيح.
أ. N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالتفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة. ب. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

خفيف: أكبر من 2.0 إلى أصغر من أو يساوي 5.0 سم؛ متوسط: أكبر من 5.0 إلى أصغر من أو يساوي 10.0 سم؛ شديد: أكبر من 10.0 سم.
خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية. † تراوحت أعمار ثمانية مشاركين بين 16 و17 عامًا.

* المشاركون الموزعون عشوائيًا بفئة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة.
† لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الجدول 2: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات جهازية محددة مسبقًا، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و55

عامًا† – المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل بفئة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 2	الدواء الوهمي، الجرعة 1	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 1	
$2103=N$ (%) n	$2098=N$ (%) n	$2298=N$ (%) n	$2291=N$ (%) n	
				الحمى
10 (0.5)	331 (15.8)	20 (0.9)	85 (3.7)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
5 (0.2)	194 (9.2)	10 (0.4)	64 (2.8)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجات مئوية
3 (0.1)	110 (5.2)	5 (0.2)	15 (0.7)	أكبر من 38.4 درجات مئوية إلى 38.9 درجات مئوية
2 (0.1)	26 (1.2)	3 (0.1)	6 (0.3)	أكبر من 38.9 درجات مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	أكبر من 40.0 درجة مئوية
				الإرهاق ^ج
479 (22.8)	1247 (59.4)	767 (33.4)	1085 (47.4)	أي درجة
248 (11.8)	442 (21.1)	467 (20.3)	597 (26.1)	خفيف
217 (10.3)	708 (33.7)	289 (12.6)	455 (19.9)	متوسط
14 (0.7)	97 (4.6)	11 (0.5)	33 (1.4)	شديد

الدواء الوهمي الجرعة 2 2103=N n (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19- الجرعة 2 2098=N n (%)	الدواء الوهمي الجرعة 1 2298=N n (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19- الجرعة 1 2291=N n (%)	
الصداع ^٤				
(24.1) 506	(51.7) 1085	(33.7) 775	(41.9) 959	أي درجة
(15.3) 321	(25.6) 538	(22.0) 505	(27.4) 628	خفيف
(8.1) 170	(22.9) 480	(10.9) 251	(13.4) 308	متوسط
(0.7) 15	(3.2) 67	(0.8) 19	(1.0) 23	شديد
القشعريرة ^٥				
(3.8) 79	(35.1) 737	(6.4) 146	(14.0) 321	أي درجة
(3.1) 65	(17.1) 359	(4.8) 111	(10.0) 230	خفيفة
(0.7) 14	(15.9) 333	(1.4) 33	(3.6) 82	متوسطة
(0.0) 0	(2.1) 45	(0.1) 2	(0.4) 9	شديدة
القيء ^٦				
(1.2) 25	(9.1) 40	(2.1) 28	(2.1) 28	أي درجة
(0.8) 16	(1.3) 28	(0.1) 22	(0.1) 24	خفيف
(0.4) 9	(4.0) 8	(0.2) 5	(0.2) 4	متوسط
(0.0) 0	(0.2) 4	(0.0) 1	(0.0) 0	شديد
الإسهال ^٧				
(8.4) 177	(10.4) 219	(11.7) 270	(11.1) 255	أي درجة
(6.8) 144	(8.5) 179	(9.4) 217	(9.0) 206	خفيف
(1.5) 32	(1.7) 36	(2.3) 52	(0.2) 46	متوسط
(0.0) 1	(0.2) 4	(0.0) 1	(0.1) 3	شديد
آلم العضلات الحديث أو المتفاقم ^٨				
(8.2) 173	(37.3) 783	(10.8) 249	(21.3) 487	أي درجة
(5.3) 111	(51.5) 326	(7.6) 175	(11.2) 256	خفيف
(2.8) 59	(19.5) 410	(13.0) 72	(9.5) 218	متوسط
(0.1) 3	(2.2) 47	(0.1) 2	(0.6) 13	شديد
آلم المفاصل الحديث أو المتفاقم ^٩				
(2.5) 109	(9.21) 459	(6.0) 138	(11.0) 251	أي درجة
(6.2) 54	(9.8) 205	(1.4) 95	(4.6) 147	خفيف
(2.4) 51	(11.2) 234	(1.9) 43	(4.3) 99	متوسط
(0.2) 4	(01.0) 20	(0.0) 0	(0.2) 5	شديد
(12.6) 266	(45.0) 945	(14.4) 332	(27.8) 638	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة ^{١٠}

ملحوظة: جُمعت أحداث واستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة. أ. N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالحدث المحدد بعد الجرعة المحددة. ب. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

- c. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
d. خفيف: من مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة؛ متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة؛ شديد: يتطلب ترطيباً عن طريق الوريد.
e. خفيف: براز رخو من مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة؛ متوسط: براز رخو من 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة؛ شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة. و. لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

† تراوحت أعمار ثمانية مشاركين بين 16 و17 عامًا.

* المشاركون الموزعون عشوائياً بفئة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة. † لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الجدول 3: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات موضعية محددة مسبقاً، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون البالغون من العمر 56 عاماً واكبر – المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل بفترة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2 (%) ⁿ N=1646	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 2 (%) ⁿ N=1660	الدواء الوهمي، الجرعة 1 (%) ⁿ N=1792	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 1 (%) ⁿ N=1802	الاحمرار [‡]
12 (0.7)	120 (7.2)	19 (1.1)	85 (4.7)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
8 (0.5)	59 (3.6)	12 (0.7)	55 (3.1)	خفيف
3 (0.2)	53 (3.2)	5 (0.3)	27 (1.5)	متوسط
1 (0.1)	8 (0.5)	2 (0.1)	3 (0.2)	شديد
التورم [‡]				
11 (0.7)	124 (7.5)	21 (1.2)	118 (6.5)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
5 (0.3)	68 (4.1)	10 (0.6)	71 (3.9)	خفيف
5 (0.3)	53 (3.2)	11 (0.6)	45 (2.5)	متوسط
1 (0.1)	3 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)	شديد
الألم في موضع الحقن [‡]				
127 (7.7)	1098 (66.1)	166 (9.3)	1282 (71.1)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
125 (7.6)	792 (47.7)	160 (8.9)	1008 (55.9)	خفيف
2 (0.1)	298 (18.0)	6 (0.3)	270 (15.0)	متوسط
0 (0.0)	8 (0.5)	0 (0.0)	4 (0.2)	شديد

ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي جرعة التلقيح.
أ. N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالتفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة. ب. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

c. خفيف: أكبر من 2.0 إلى أصغر من أو يساوي 5.0 سم؛ متوسط: أكبر من 5.0 إلى أصغر من أو يساوي 10.0 سم؛ شديد: أكبر من 10.0 سم.

d. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.

* المشاركون الموزعون عشوائياً بفترة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة.

† لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الجدول 4: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات جهازية محددة مسبقاً، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون البالغون من العمر 56 عاماً واكبر – المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل بفترة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2 (%) ⁿ N=1646	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 2 (%) ⁿ N=1660	الدواء الوهمي، الجرعة 1 (%) ⁿ N=1792	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 1 (%) ⁿ N=1802	الحمى
4 (0.2)	181 (10.9)	7 (0.4)	26 (1.4)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
2 (0.1)	131 (7.9)	2 (0.1)	23 (1.3)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجات مئوية
1 (0.1)	45 (2.7)	3 (0.2)	1 (0.1)	أكبر من 38.4 درجات مئوية إلى 38.9 درجات مئوية
1 (0.1)	5 (0.3)	2 (0.1)	1 (0.1)	أكبر من 38.9 درجات مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	أكبر من 40.0 درجة مئوية
الإرهاق [‡]				
277 (16.8)	839 (50.5)	405 (22.6)	615 (34.1)	أي درجة
161 (9.8)	351	252 (14.1)	373	خفيف

	(21.1)		(20.7)	
(6.9) 114	442 (26.6)	(8.4) 150	240 (13.3)	متوسط
(0.1) 2	(2.8) 46	(0.2) 3	(0.1) 2	شديد
الدواء الوهمي، الجرعة 2 1646=N (%) n	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19 الجرعة 2 1660=N (%) n	الدواء الوهمي، الجرعة 1 1792=N (%) n	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد- 19 الجرعة 1 1802=N (%) n	
				الصداع
229 (13.9)	647 (39.0)	(18.1) 325	454 (25.2)	أي درجة
165 (10.0)	422 (25.4)	(5.13) 242	348 (19.3)	خفيف
(3.6) 60	216 (0.13)	(4.5) 80	104 (5.8)	متوسط
(0.2) 4	(0.5) 9	(0.2) 3	(0.1) 2	شديد
				القشعريرة
(8.2) 46	377 (22.7)	(2.3) 57	113 (6.3)	أي درجة
(2.1) 35	199 (12.0)	(2.2) 40	(4.8) 87	خفيفة
(0.7) 11	161 (9.7)	(9.0) 16	(1.4) 26	متوسطة
(0.0) 0	(1.0) 17	(0.1) 1	(0.0) 0	شديدة
				القيء
(0.3) 5	(7.0) 11	(0.5) 9	(0.5) 9	أي درجة
(0.3) 5	(0.5) 9	(0.5) 9	(4.0) 8	خفيف
(0.0) 0	(0.1) 1	(0.0) 0	(0.1) 1	متوسط
(0.0) 0	(0.1) 1	(0.0) 0	(0.0) 0	شديد
				الإسهال
(6.0) 99	137 (8.3)	(6.6) 118	147 (8.2)	أي درجة
(4.4) 73	114 (6.9)	(5.6) 100	118 (6.5)	خفيف
(1.3) 22	(1.3) 21	(9.0) 17	(1.4) 26	متوسط
(0.2) 4	(0.1) 2	(0.1) 1	(0.2) 3	شديد
				ألم العضلات الحديث أو المتفاقم
(5.3) 87	477 (28.7)	(8.3) 149	251 (9.13)	أي درجة
(3.5) 57	202 (12.2)	(6.5) 100	168 (9.3)	خفيف
(1.8) 29	259 (15.6)	(2.6) 46	(4.6) 82	متوسط
(0.1) 1	16 (1.0)	(0.2) 3	(0.1) 1	شديد
				ألم المفاصل الحديث أو المتفاقم

61 (3.7)	313 (9.18)	109 (6.1)	155 (6.8)	أي درجة
35 (1.2)	161 (7.9)	68 (3.8)	101 (5.6)	خفيف
25 (1.5)	145 (7.8)	40 (2.2)	52 (2.9)	متوسط
1 (0.1)	7 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.1)	شديد
161 (9.8)	625 (37.7)	213 (11.9)	358 (19.9)	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة

ملحوظة: جُمعت أحداث واستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة. $N =$ عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالأحداث المحدد بعد الجرعة المحددة. $n =$ عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

- c. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
- d. خفيف: من مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة؛ متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة؛ شديد: يتطلب ترطيباً عن طريق الوريد.
- e. خفيف: براز رخو من مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة؛ متوسط: براز رخو من 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة؛ شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة. * المشاركون الموزعون عشوائياً بفئة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخلّي للدراسة. † لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

طبقاً لأحد التقارير المستقلة (*Kamar N, Abravanel F, Marion O, et al. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med*) بالنسبة لـ 99 فرداً خضعوا لإجراءات مختلفة لزراعة الأعضاء الصلبة (القلب، الكلى، الكبد، الرئة، البنكرياس) قبل 97±8 أشهر ممن تلقوا جرعة ثالثة من اللقاح، كانت بيانات الأحداث الضارة مشابهة للبيانات بعد الجرعة الثانية، ولم يتم الإبلاغ عن أي أحداث من الدرجة 3 أو 4 لدى متلقي اللقاح الذين خضعوا للمتابعة لمدة شهر واحد بعد الجرعة 3.

الأحداث الضارة غير المحددة مسبقاً

الأحداث الضارة الخطيرة

في الدراسة 2، من بين المشاركين الذين تراوحت أعمارهم بين 16 و 55 عاماً ممن تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح أو الدواء الوهمي (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 10841؛ الدواء الوهمي = 10851)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.3% من متلقي الدواء الوهمي. وفي تحليل مشابه، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة لدى مشاركين يبلغون من العمر 56 عاماً فأكثر (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 7960، الدواء الوهمي = 7934)، من قبل 0.8% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.6% من متلقي الدواء الوهمي الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، على التوالي. وفي هذين التحليلين، خضع 91.6% من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يوماً على الأقل بعد الجرعة 2.

تم الإبلاغ عن التهاب الزائدة الدودية كحدث ضار خطير لدى 12 مشاركاً، وكان العدد أكبر في مجموعة اللقاح، فكانوا 8 من المشاركين الذين تلقوا اللقاح و 4 من المشاركين الذين تلقوا الدواء الوهمي. والمعلومات المتاحة الحالية غير كافية لتحديد علاقة سببية مع اللقاح. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج بالنسبة لتصنيفات محددة للأحداث الضارة الخطيرة (بما في ذلك الأحداث العصبية، والتخثرية، والمتعلقة بالالتهابات العصبية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

في الدراسة 2 التي تلقى فيها 10841 مشاركاً تراوحت أعمارهم بين 16 عاماً و 55 عاماً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 10851 مشاركاً الدواء الوهمي، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة لدى 29.3% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و 13.2% من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك بالنسبة للمشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وبوجه عام، في تحليل مشابه تلقى فيه 7960 مشاركاً بلغت أعمارهم 56 عاماً فأكثر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة خلال 30 يوماً لدى 23.8% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و 11.7% من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك بالنسبة للمشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وفي هذين التحليلين، خضع 91.6% من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يوماً على الأقل بعد الجرعة 2.

إن معدل التكرار الأعلى للأحداث الضارة غير الخطيرة وغير المحددة مسبقاً المبلغ عنها بين متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقارنة بمتلقي الدواء الوهمي يُعزى بشكل أساسي إلى الأحداث الضارة الموضعية والجهازية المبلغ عنها في خلال أول 7 أيام بعد تلقي اللقاح، فهي متنسقة مع الأحداث الضارة المتوقعة بين المشاركين في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل ومعروضة بالجدولين 3 و 4. بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلافات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية، مع وجود حالات أكثر بشكل ملحوظ في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (64) مقابل مجموعة الدواء الوهمي (6)، وهو ما يرتبط ارتباطاً معقولاً باللقاح. وطوال فترة متابعة السلامة حتى تاريخه، أبلغ 4 مشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن شلل بيل (شلل الوجه). بدأ شلل الوجه في اليوم 37 بعد الجرعة 1 (لم يتلق المشاركون الجرعة 2) والأيام 3 و 9 و 48 بعد الجرعة 2. ولم يتم الإبلاغ عن حالات لشلل بيل في مجموعة الدواء الوهمي. والمعلومات المتاحة الحالية غير كافية لتحديد علاقة سببية مع اللقاح. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج بالنسبة لتصنيفات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة (بما في ذلك الأحداث الأخرى التخثرية والعصبية أو المتعلقة بالالتهابات العصبية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

في تحليل للدراسة 2، وبناءً على بيانات حتى آخر تاريخ لجمع البيانات 13 مارس/آذار 2021، كانت أعمار 2260 مراهقًا (تلقى 1131 مراهقًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)؛ وتلقى 1129 مراهقًا الدواء الوهمي) تتراوح بين 12 و15 عامًا. ومن بينهم، خضع 1308 مراهقين (تلقى 660 مراهقًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتلقى 648 مراهقًا الدواء الوهمي) للمتابعة لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. ولا يزال تقييم السلامة في الدراسة 2 مستمرًا.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 2 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المراهقين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 والذين تلقوا الدواء الوهمي. وبوجه عام، فمن بين المراهقين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كانت نسبة 50.1% من الذكور، ونسبة 49.9% من الإناث، ونسبة 85.9% من البيض، ونسبة 4.6% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، ونسبة 11.7% من أصل هسباني/لاتيني، ونسبة 6.4% من الآسيويين، ونسبة 0.4% من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المحددة مسبقًا

كان متوسط فترة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة 1 يبلغ 2.4 أيام (مدى يتراوح بين 1 و10 أيام)، وبلغ متوسط فترة الاحمرار 2.4 أيام (مدى يتراوح بين 1 و16 يومًا)، وبلغ متوسط فترة التورم 1.9 أيام (مدى يتراوح بين 1 و5 أيام) لدى المراهقين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الجدول 5: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المنوية للمراهقين الذين ظهرت لديهم تفاعلات موضعية محددة مسبقًا، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المراهقون المتراوحة أعمارهم بين 12 و15 عامًا – فئة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2 N=1078 n (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19† الجرعة 2 N=1097 n (%)	الدواء الوهمي، الجرعة 1 N=1127 n (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19† الجرعة 1 N=1127 n (%)	
الاحمرار [‡]				
10 (0.9)	55 (5.0)	12 (1.1)	65 (5.8)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
8 (0.7)	29 (2.6)	11 (1.0)	44 (3.9)	خفيف
2 (0.2)	26 (2.4)	1 (0.1)	20 (1.8)	متوسط
0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	شديد
التورم [‡]				
6 (0.6)	54 (4.9)	11 (1.0)	78 (6.9)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
4 (0.4)	36 (3.3)	9 (0.8)	55 (4.9)	خفيف
2 (0.2)	18 (1.6)	2 (0.2)	23 (2.0)	متوسط
0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	شديد
الألم في موضع الحقن [‡]				
193 (17.9)	866 (78.9)	263 (23.3)	971 (86.2)	أي درجة
164 (15.2)	466 (42.5)	227 (20.1)	467 (41.4)	خفيف
29 (2.7)	393 (35.8)	36 (3.2)	493 (43.7)	متوسط
0 (0.0)	7 (0.6)	0 (0.0)	11 (1.0)	شديد

ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي جرعة التلقيح.
أ. N = عدد المشاركين الذين يفتنون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالتفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة. ب. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

- c. خفيف: أكبر من 2.0 إلى أصغر من أو يساوي 5.0 سم؛ متوسط: أكبر من 5.0 إلى أصغر من أو يساوي 10.0 سم؛ شديد: أكبر من 10.0 سم.
d. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
* المشاركون الموزعون عشوائيًا بفئة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة. † لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الجدول 6: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المئوية للمراهقين الذين ظهرت لديهم تفاعلات جهازية محددة مسبقًا، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المراهقون المتراوحة أعمارهم بين 12 و15 عامًا – فئة السلامة*

الدواء الوهمي، الجرعة 2 1078=N (%) n	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 2 1097=N (%) n	الدواء الوهمي، الجرعة 1 1127=N (%) n	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] الجرعة 1 1127=N (%) n	
				الحمى
(0.6) 7	215 (19.6)	(1.1) 12	114 (10.1)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
(0.5) 5	107 (9.8)	(0.7) 8	(6.6) 74	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجات مئوية
(0.1) 1	(7.6) 83	(0.2) 2	(2.6) 29	أكبر من 38.4 درجات مئوية إلى 38.9 درجات مئوية
(0.1) 1	(2.3) 25	(0.2) 2	(0.9) 10	أكبر من 38.9 درجات مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
(0.0) 0	(0.0) 0	(0.0) 0	(0.1) 1	أكبر من 40.0 درجة مئوية
				الإرهاق [‡]
(24.5) 264	726 (66.2)	(40.6) 457	677 (60.1)	أي درجة
(12.3) 133	232 (21.1)	(22.2) 250	278 (24.7)	خفيف
(11.8) 127	468 (42.7)	(17.7) 199	384 (34.1)	متوسط
(0.4) 4	(2.4) 26	(0.7) 8	(1.3) 15	شديد
				الصداع [‡]
(24.4) 263	708 (64.5)	(35.1) 396	623 (55.3)	أي درجة
(15.7) 169	302 (27.5)	(22.7) 256	361 (32.0)	خفيف
(8.6) 93	384 (35.0)	(11.6) 131	251 (22.3)	متوسط
(0.1) 1	(2.0) 22	(0.8) 9	(1.0) 11	شديد
				القشعريرة [‡]
(6.8) 73	455 (41.5)	(9.7) 109	311 (27.6)	أي درجة
(4.8) 52	221 (20.1)	(7.3) 82	195 (17.3)	خفيفة
(1.9) 21	214 (19.5)	(2.2) 25	111 (9.8)	متوسطة
(0.0) 0	(1.8) 20	(0.2) 2	(0.4) 5	شديدة
				القيء [‡]
(1.1) 12	(2.6) 29	(0.9) 10	(2.8) 31	أي درجة
(1.0) 11	(2.3) 25	(0.7) 8	(2.7) 30	خفيف
(0.1) 1	(0.4) 4	(0.2) 2	(0.0) 0	متوسط
(0.0) 0	(0.0) 0	(0.0) 0	(0.1) 1	شديد
				الإسهال [‡]
(4.0) 43	(5.9) 65	(7.3) 82	(8.0) 90	أي درجة
(3.5) 38	(5.4) 59	(6.4) 72	(6.8) 77	خفيف
(0.5) 5	(0.5) 6	(0.9) 10	(1.2) 13	متوسط
(0.0) 0	(0.0) 0	(0.0) 0	(0.0) 0	شديد

ألم العضلات الحديث أو المتفاقم ^c			
أي درجة	272 (24.1)	148 (13.1)	355 (32.4)
خفيف	125 (11.1)	88 (7.8)	152 (13.9)
متوسط	145 (12.9)	60 (5.3)	197 (18.0)
شديد	2 (0.2)	0 (0.0)	6 (0.5)
	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] N=1127 n (%)	الدواء الوهمي، الجرعة 1 N=1127 n (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] N=1078 n (%)
	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] N=1127 n (%)	الدواء الوهمي، الجرعة 1 N=1127 n (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] N=1097 n (%)
ألم المفاصل الحديث أو المتفاقم ^c			
أي درجة	109 (9.7)	77 (6.8)	173 (15.8)
خفيف	66 (5.9)	50 (4.4)	91 (8.3)
متوسط	42 (3.7)	27 (2.4)	78 (7.1)
شديد	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.4)
استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة ^e	413 (36.6)	111 (9.8)	557 (50.8)

ملحوظة: جُمعت أحداث واستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر التدوين الإلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة. أ. N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالحدث المحدد بعد الجرعة المحددة. ب. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

- c. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
d. خفيف: من مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة؛ متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة؛ شديد: يتطلب ترطيباً عن طريق الوريد.
e. خفيف: براز رخو من مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة؛ متوسط: براز رخو من 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة؛ شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة. و. لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.
* المشاركون الموزعون عشوائياً بفئة تحليل السلامة الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة. † لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الأحداث الضارة غير المحددة مسبقاً

في التحليلات التالية للدراسة 2 على المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عاماً (تلقى 1131 مراهقاً منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 1129 مراهقاً منهم الدواء الوهمي)، خضع 98.3% من المشاركين في الدراسة لفترة متابعة مدتها 30 يوماً على الأقل بعد الجرعة 2.

الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.1% من متلقي الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج بالنسبة لتصنيفات محددة للأحداث الضارة الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 5.8% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 5.8% من متلقي الدواء الوهمي. بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلافات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية المرتبط ارتباطاً معقولاً بالعلاج التداخلي للدراسة، مع وجود حالات أكثر بشكل ملحوظ في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (7) مقابل مجموعة الدواء الوهمي (1). ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج بالنسبة لتصنيفات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

6.2 خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

تم التعرف على التفاعلات الضارة التالية أثناء استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في مرحلة ما بعد الترخيص. ونظرًا لأنه يتم الإبلاغ عن هذه التفاعلات طوعًا، فليس من الممكن دائمًا تقدير معدل تكرار تلك التفاعلات على نحو موثوق به أو إثبات وجود علاقة سببية مع التعرض للقاح.

اضطرابات القلب: التهاب عضلة القلب، التهاب التامور
الاضطرابات المعدية المعوية: الإسهال، القيء
اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات الحساسية الشديدة، بما في ذلك التأق، وتفاعلات فرط الحساسية الأخرى (مثل الطفح الجلدي، الحكة، الارتيكاريا، التورم الوعائي)
الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات النسيج الضام: ألم في الأطراف (الذراع)
اضطرابات الجهاز العصبي: فقدان الوعي

8 متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح

انظر قسم ملخص السلامة العام (القسم 6) للاطلاع على مزيد من المعلومات.

إن مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الأحداث المذكورة أدناه بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

- الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أم لا
- الأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن تسبب اللقاح بها)
- حالات التهاب عضلة القلب
- حالات التهاب التامور
- حالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى الأطفال والبالغين
- حالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة

*تعرّف الأحداث الضارة الخطيرة كما يلي:

- الوفاة
- حدث ضار مهدد للحياة
- الإقامة في المستشفى كمرضى داخلي أو إطالة الفترة الحالية للإقامة في المستشفى
- عجز دائم أو بالغ أو اضطراب كبير في القدرة على أداء مهام الحياة الطبيعية
- الإصابة بتشوّه خلقي/عيب ولادي
- وقوع حدث طبي مهم قد يؤدي إلى تعريض الفرد للخطر وقد يتطلب تدخلًا طبيًا أو جراحيًا لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استنادًا إلى حكم طبي مناسب

تعليمات الإبلاغ الأخرى

يمكن لمقدمي اللقاح إبلاغ بالأحداث الضارة الأخرى التي لا يلزم الإبلاغ عنها باستخدام معلومات الاتصال المذكورة أعلاه.

الموقع الإلكتروني

www.pfizersafetyreporting.com

10 التفاعلات الدوائية

لا توجد بيانات لتقييم استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بالتزامن مع لقاحات أخرى.

11.1 الحمل

ملخص المخاطر

تتطوي جميع حالات الحمل على مخاطر حدوث العيوب الولادية أو فقدان الحمل أو نتائج أخرى عكسية. ولدى عامة سكان الولايات المتحدة، فإن نسبة الخطر المرجعي المقدر للعيوب الولادية الكبيرة والإجهاض التلقائي في حالات الحمل المعترف بها إكلينيكيًا تتراوح بين 2% و 4%، وبين 15% و 20%، على التوالي. والبيانات المتاحة حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى للحوامل غير كافية لإعطاء معلومات حول المخاطر المرتبطة باللقاح أثناء الحمل.

في إحدى الدراسات على السمية الإنجابية والنمائية، أُعطي 0.06 مل من تركيبة لقاح تحتوي على نفس الكمية من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوتيدات (30) (modRNA) ميكروجرامًا) ومكونات أخرى متضمنة في جرعة بشرية فردية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، لإناث الجرذان عبر المسار العضلي 4 مرات: قبل 21 و 14 يومًا من التزاوج، وفي اليومين 9 و 20 من الحمل. ولم يتم الإبلاغ عن آثار ضارة متعلقة باللقاح على خصوبة الإناث، أو تطور الأجنة، أو التطور بعد الولادة في الدراسة.

11.2 الرضاعة الطبيعية

ملخص المخاطر

البيانات غير متاحة لتقييم آثار لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 على الطفل الذي يرضع طبيعيًا أو على إنتاج/إفراز الحليب.

11.3 الاستعمال لدى الأطفال

يُصرح باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 17 عامًا. يعتمد هذا الترخيص على بيانات السلامة والفعالية في هذه الفئة العمرية والبالغين.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 غير مصرح به للاستخدام في الأفراد الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر.

11.4 الاستعمال لدى المسنين

تتضمن الدراسات الإكلينيكية الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مشاركين تبلغ أعمارهم 65 عامًا و أكبر تلقوا السلسلة الأولية، وتساهم بياناتهم في التقييم الإجمالي للسلامة والفعالية [انظر ملخص السلامة العام (6.1)، ونتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ (18.1)]. من ضمن العدد الإجمالي لمتلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الدراسة 2 (N=20033)، كانت نسبة 21.4% (n=4294) من الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا و أكبر، و 4.3% (n=860) من الذين تبلغ أعمارهم 75 عامًا و أكبر.

11.5 الاستخدام لدى المرضى منقوصي المناعة

طبقًا لأحد التقارير المستقلة (*Kamar N, Abravanel F, Marion O, et al. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med*) تم تقييم سلامة وفعالية جرعة ثالثة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد الذين خضعوا لعمليات زراعة أعضاء صلبة. ويبدو أن إعطاء جرعة ثالثة من اللقاح فعال فعالية متوسطة في زيادة عيارات الأجسام المضادة الواقية المحتملة فقط. ينبغي الاستمرار في نصح المرضى بالمحافظة على الاحتياطات الجسدية للمساعدة على منع عدوى كوفيد-19. إضافة إلى ذلك، ينبغي تقيح المخالطين المباشرين للأشخاص منقوصي المناعة على نحو مناسب لحالتهم الصحية.

13 الوصف

يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في صورة مستعلق مجمد، في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية أرجوانية؛ يجب تخفيف كل قارورة بـ 1.8 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي، قبل الاستخدام لتجهيز اللقاح. تحتوي كل جرعة حجمها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية أرجوانية، على 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوتيدات (modRNA) الذي يُشفر البروتين السكري (S) الشوكي الفيروسي في سلسلة ووهان-هو-1 لفيروس SARS-CoV-2.

تشتمل أيضًا كل جرعة حجمها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية أرجوانية، على المكونات التالية: دهون (0.43 مجم من (4-هيدروكسي بوتيل) أزانيديل) ثنائي (هكسان-6، 1-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانوات)، و 0.05 مجم من [2(بولي إيثيلين جليكول)-N،N-ديتتراديسيل

أسيتاميد، و 0.09 مجم من 1، 2-ديستيريول-وإس-إن-جليسيرو-3-فوسفوكولين، و 0.2 مجم من الكوليسترول)، و 0.01 مجم من كلوريد البوتاسيوم، و 0.01 مجم من فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، و 0.36 مجم من كلوريد الصوديوم، و 0.07 مجم من ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، و 6 مجم من السكروز. يشكّل المُخفف (محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي) 2.16 مجم إضافي من كلوريد الصوديوم في كل جرعة.

لا يحتوي لقاح فايزر بيونتيك المضاد لكوفيد-19 على مواد حافظة. سدادات القوارير ليست مصنوعة من لاتكس المطاط الطبيعي.

14 الصيدلة الإكلينيكية

14.1 آلية العمل

يوضع الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الموجود في لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، في جسيمات شحمية مما يتيح توصيل الحمض النووي الريبوزي إلى الخلايا المضيفة للسماح بالتعبير عن مستضد SARS-CoV-2 S. يثير اللقاح استجابة مناعية تجاه مستضد S، فيحمي الجسم من كوفيد-19.

18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

18.1 فعالية السلسلة الأولية لدى المشاركين في عمر 16 عامًا و أكبر

الدراسة 2 هي دراسة عشوائية متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات من المرحلة 3/2/1، ومراقبة بدواء وهمي، ومعماة بالنسبة للراصد، لتحديد الجرعة الفعالة، واختيار لقاح مرشح، ودراسة الفعالية لدى المشاركين في عمر 12 عامًا و أكبر. قُسم التوزيع العشوائي طبقًا حسب العمر: من عمر 12 حتى 15 عامًا، أو من عمر 16 حتى 55 عامًا، أو من عمر 56 عامًا و أكبر، و 40% كحد أدنى لطبقة المشاركين في عمر أكبر من أو يساوي 56 عامًا. استبعدت الدراسة المشاركين منقوصي المناعة وأولئك الذين تم تشخيصهم إكلينيكيًا أو ميكروبيولوجيًا بكوفيد-19 في السابق. وتضمنت المشاركين المصابين بالفعل بمرض مستقر، ومحدد بأنه مرض لا يستلزم تغييرًا مهمًا في العلاج أو الاحتجاز بالمستشفى بسبب تفاقم المرض خلال فترة الـ 6 أسابيع قبل الإدراج بالدراسة، كالمشاركين المعروفة إصابتهم بعدوى مستقرة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي C (HCV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي B (HBV).

في جزء المرحلة 3/2 من الدراسة 2، وبناءً على البيانات التي جُمعت حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020، تم توزيع 44000 مشارك تقريبًا في عمر 12 عامًا و أكبر بشكل عشوائي بالتساوي، وتلقوا جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) أو الدواء الوهمي، بفاصل 21 يومًا بينهما. من المخطط متابعة المشاركين لمدة تصل إلى 24 شهرًا، لإجراء تقييمات السلامة والفعالية تجاه كوفيد-19.

الفئة الخاضعة لتحليل نقطة النهاية الأولية للفعالية تضمنت 36621 مشاركًا في عمر 12 عامًا و أكبر (18242 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و 18379 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي) ممن لم يوجد لديهم دليل على الإصابة السابقة بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة الثانية. يقدم الجدول 7 الخصائص الديموغرافية المحددة في الفئة المدروسة.

الجدول 7: البيانات الديموغرافية (فئة نقطة النهاية الأولية للفعالية) أ

الدواء الوهمي N=18379 n (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* N=18242 n (%)	
		الجنس
9225 (50.2)	9318 (51.1)	ذكر
9154 (49.8)	8924 (48.9)	أنثى
		العمر (بالأعوام)
50.4 (15.81)	50.6 (15.70)	المتوسط (الانحراف المعياري (SD))
52.0	52.0	الوسيط
(12، 91)	(12، 89)	الحد الأدنى، الحد الأقصى
		الفئة العمرية
42 (0.2)	46 (0.3)	أكبر من أو يساوي 12 حتى 15 عامًا
68 (0.4)	66 (0.4)	أكبر من أو يساوي 16 حتى 17 عامًا
14299 (77.8)	14216 (77.9)	أكبر من أو يساوي 16 حتى 64 عامًا
3226 (17.6)	3176 (17.4)	أكبر من أو يساوي 65 حتى 74 عامًا
812 (4.4)	804 (4.4)	أكبر من أو يساوي 75 عامًا

العرق		
أبيض	15110 (82.8)	15301 (83.3)
أسود أو أمريكي من أصل إفريقي	1617 (8.9)	1617 (8.8)
أمريكي هندي أو من سكان ألاسكا الأصليين	118 (0.6)	106 (0.6)
آسيوي	815 (4.5)	810 (4.4)
من سكان هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ الأخرى	48 (0.3)	29 (0.2)
غير ذلك ^٢	534 (2.9)	516 (2.8)
الإثنية		
هسباني أو لاتيني	4886 (26.8)	4857 (26.4)
غير هسباني أو لاتيني	13253 (72.7)	13412 (73.0)
غير مذكور	103 (0.6)	110 (0.6)
المراضات المشتركة ^٣		
نعم	8432 (46.2)	8450 (46.0)
لا	9810 (53.8)	9929 (54.0)

* لقاح فايزر-بيونتليك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

- a. جميع المشاركين المؤهلين الموزعين عشوائيًا الذين تلقوا كل اللقاحات بالتوزيع العشوائي ضمن النطاق المحدد مسبقًا، ولا توجد لديهم أي انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي، ولا يوجد لديهم دليل على الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة 2.
- b. تلقى 100 مشارك في عمر 12 حتى 15 عامًا تمت متابعتهم بصورة محدودة في الفئة الموزعة عشوائيًا، جرعة واحدة على الأقل (49 مشاركًا في مجموعة اللقاح، و 51 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي). تم إلحاق بعض هؤلاء المشاركين في تقييم الفعالية بناءً على الفئة الخاضعة للتحليل. وقد ساهموا في معلومات التعرض لكن دون حالات كوفيد-19 مؤكدة، ولم يؤثر على استنتاجات الفعالية.
- c. يتضمن المشاركين متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.
- d. عدد المشاركين الذين لديهم واحدة أو أكثر من الأمراض المشتركة التي تزيد خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد
- مرض الرئة المزمن (مثل انتفاخ الرئة، والالتهاب الشعبي المزمن، والتليف الرئوي مجهول السبب، والتليف الكيسي) أو الربو المتوسط إلى الشديد
 - أمراض القلب المهمة (مثل فشل القلب، ومرض الشريان التاجي، ومرض القلب الخلقى، واعتلالات عضلة القلب، وارتفاع ضغط الدم الرئوي)
 - السمنة (مؤشر كتلة الجسم أكبر من أو يساوي 30 كجم/م²)
 - داء السكري (النوع الأول، أو النوع الثاني، أو سكري الحمل)
 - مرض الكبد
 - عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) (غير متضمنة في تقييم الفعالية)

تضمنت فئة تحليل الفعالية الأولية جميع المشاركين في عمر 12 عامًا وأكبر الذين تم إدراجهم من 27 يوليو/تموز 2020، وتمت متابعتهم تحسبًا للإصابة بكوفيد-19 حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020. بدأ إدراج المشاركين البالغين من العمر 18 إلى 55 عامًا، والبالغين 56 عامًا فأكثر منذ 27 يوليو/تموز 2020، وبدأ إدراج المشاركين من عمر 16 إلى 17 عامًا منذ 16 سبتمبر/أيلول 2020، وبدأ إدراج المشاركين من عمر 12 إلى 15 عامًا منذ 15 أكتوبر/تشرين الأول 2020.

يقدم الجدول 8 معلومات فعالية اللقاح.

الجدول 8: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 في 7 أيام بعد الجرعة 2، حسب المجموعة الفرعية العمرية – المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على العدوى والمشاركون الذين يحملون أو لا يحملون دليلًا على إصابتهم بالعدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – الفئة القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 في 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين لا يحملون دليلًا على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2*			
المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتليك المضاد لكوفيد-19 [†]	الدواء الوهمي	فعالية اللقاح % (95% CI)
	N=18198 حالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	N=18325 حالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة [‡]	8 (17411) 2.214	162 (17511) 2.222	95.0 (90.3، 97.6) [§]
16 عامًا حتى 64 عامًا	7 (13549) 1.706	143 (13618) 1.710	95.1 (89.6، 98.1) [‡]

94.7 (99.9، 66.7) ^د	19 (3880) 0.511	1 (3848) 0.508	65 عامًا واكبر
أول إصابة بكوفيد-19 في 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين يحملون أو لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2			
فعالية اللقاح % (95% CI)	الدواء الوهمي 20172=N حالات n1 وقت المراقبة (n2) ^د	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ^د 19965=N حالات n1 وقت المراقبة (n2) ^د	المجموعة الفرعية
94.6 (97.3، 89.9) ^د	169 (18708) 2.345	9 (18559) 2.332	جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة ^د
94.6 (97.7، 89.1) ^د	150 (14627) 1.814	8 (14501) 1.802	16 عامًا حتى 64 عامًا
94.7 (99.9، 66.8) ^د	19 (4067) 0.532	1 (4044) 0.530	65 عامًا واكبر

ملحوظة: تحددت الحالات المؤكدة بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل بالنسخ العكسي (RT-PCR) وواحد على الأقل من الأعراض المتسقة مع الإصابة بكوفيد-19 (تضمنت الأعراض: الحمى، السعال المستجد أو المتفاقم، ضيق التنفس المستجد أو المتفاقم، الشعور بالتهمة، ألم العضلات المستجد أو المتفاقم، حالة مستجدة من فقدان التذوق أو الشم، التهاب الحلق، الإسهال، القيء).

* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بـ N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و2)، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار NAAT (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة قبل مرور 7 أيام منذ الجرعة 2.

† لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل). أ. N = عدد المشاركين في المجموعة المحددة.

b. n1 = عدد المشاركين الذين يستوفون تعريف نقطة النهاية.

c. إجمالي وقت المراقبة في 1000 سنة محددة وفقاً للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. الفترة الزمنية لحالة كوفيد-19 المجمعة من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة. د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

e. لم تُحدد حالات مؤكدة لدى المراهقين من عمر 12 حتى 15 عاماً.

f. تم حساب الفترة الفاصلة الموثوقة لفعالية اللقاح (VE) باستخدام نموذج بيتا ذي حدين بقيمة بيتا (0.700102، 1) محددة مسبقاً للمعادلة $\theta = r(1VE)/(1+r(1-VE))$ ، حيث r هي نسبة وقت المراقبة في مجموعة اللقاح النشط على الوقت في مجموعة الدواء الوهمي.

g. فاصل الثقة (CI) لفعالية اللقاح مستنتج بناءً على طريقة كلوبر وبيرسون المعدلة حسب وقت المراقبة.

18.2 فعالية السلسلة الأولية لدى المراهقين من سن 12 عامًا وحتى 15 عامًا

تم إجراء تحليل وصفي للفعالية بالدراسة 2 على ما يقرب من 2200 مراهق من عمر 12 حتى 15 عامًا لتقييم حالات كوفيد-19 المؤكدة إصابتها التي جمعت حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 13 مارس/أذار 2021.

يتم عرض معلومات الفعالية الخاصة بالمراهقين من عمر 12 حتى 15 عامًا في الجدول 9.

الجدول 9: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 في 7 أيام بعد الجرعة 2: دون وجود دليل على الإصابة بالعدوى ومع أو دون وجود دليل على الإصابة بالعدوى قبل مرور 7 أيام من تلقي الجرعة 2 – فترة المتابعة الخاصة بإجراء مراقبة معمة بدواء وهمي، للمراهقين من عمر 12 حتى 15 عامًا في فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 في 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المراهقين من عمر 12 حتى 15 عامًا دون وجود دليل على الإصابة المسبقة بعدوى SARS-CoV-2*			
فعالية اللقاح % (95) (% CI)	الدواء الوهمي 978=N حالات n1 وقت المراقبة (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] 1005=N حالات n1 وقت المراقبة (n2)	
100.0 (100.0, 75.3)	16 (972) 0.147	0 (1001) 0.154	المراهقون من عمر 12 حتى 15 عامًا
أول إصابة بكوفيد-19 بعد 7 أيام من الجرعة 2 لدى المراهقين من عمر 12 حتى 15 عامًا مع وجود دليل أو دون وجود دليل على الإصابة المسبقة بعدوى SARS-CoV-2*			
فعالية اللقاح % (95) (% CI)	الدواء الوهمي 1110=N حالات n1 وقت المراقبة (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [†] 1119=N حالات n1 وقت المراقبة (n2)	
100.0 (100.0, 78.1)	18 (1094) 0.163	0 (1109) 0.170	المراهقون من عمر 12 حتى 15 عامًا

ملحوظة: تحددت الحالات المؤكدة بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل بالنسخ العكسي (RT-PCR) وواحد على الأقل من الأعراض المتسقة مع الإصابة بكوفيد-19 (تضمنت الأعراض: الحمى، السعال المستجد أو المتفاقم، ضيق التنفس المستجد أو المتفاقم، القشعريرة، ألم العضلات المستجد أو المتفاقم، حالة مستجدة من فقدان التذوق أو الشم، التهاب الحلق، الإسهال، القيء).

* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلًا على الإصابة سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بـ N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و2)، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار NAAT (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة قبل مرور 7 أيام منذ الجرعة 2.

† لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل). أ. N = عدد المشاركين في المجموعة المحددة.

b. n1 = عدد المشاركين الذين يستوفون تعريف نقطة النهاية.

c. إجمالي وقت المراقبة في 1000 سنة محددة وفقًا للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية.

الفترة الزمنية لحالة كوفيد-19 المجمعة من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة. د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

هـ. فاصل الثقة (CI) لفعالية اللقاح مستنتج بناءً على طريقة كلوبر وبيرسون المعدلة لتناسب وقت المراقبة.

18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية لدى المراهقين من سن 12 عامًا وحتى 15 عامًا

الدراسة 2، أظهر تحليل لعيارات SARS-CoV-2 التحديدية بنسبة 50% (NT50) بعد شهر واحد من الجرعة 2 في مجموعة فرعية مختارة عشوائيًا من المشاركين، استجابات مناعية غير دونية (في حدود 1.5 مرة)، من خلال إجراء مقارنة بين المراهقين من سن 12 وحتى 15 عامًا والمشاركين من سن 16 وحتى 25 عامًا الذين لم يكن لديهم دليل مصلي أو فيروسي على الإصابة السابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد تلقي الجرعة 2 (الجدول 10).

الجدول 10: ملخص نسبة المتوسط الهندسي للنسبة 50 % من عيار التحديد - مقارنة بين المراهقين من سن 12 وحتى 15 عامًا وبين المشاركين من سن 16 وحتى 25 عامًا (المجموعة الفرعية لتوليد المناعة) - المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على عدوى لمدة تصل إلى شهر واحد بعد تلقي الجرعة الثانية - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم بعد الجرعة 2

من سن 12 وحتى 15 عامًا/ من سن 16 وحتى 25 عامًا		لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19*		النقطة الزمنية	المقاييس
		من سن 16 وحتى 25 عامًا n=170	من سن 12 وحتى 15 عامًا n=190		
هدف عدم الدونية تحقق (Y/N)	GMR % 95 (CI)	GMT (CI % 95)	GMT (CI % 95)		
Y	1.76 (1.47, 2.10)	705.1 (621.4, 800.2)		بعد شهر واحد من الجرعة 2	مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار)

الاختصارات: CI = فاصل الثقة، GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحديد بنسبة 50 %، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. ملحوظة: تُضمَّن التحليل المشاركون الذين لم تظهر لديهم أدلة مصليّة أو فيروسية (بعد مضي ما يصل إلى شهر واحد من موعد تلقي الجرعة الأخيرة) على الإصابة سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بـ N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و 2)، وظهرت نتائجهم سلبية في NAAT (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة إلى ما يصل إلى شهر واحد بعد تلقي الجرعة 2.

*لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

- n = عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
- توفيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
- تم حساب GMTs و CI 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لوغاريتم العيارات و CIs المناظرة (بناءً على طريقة توزيع ستودنت t). نتائج المقاييس الأقل من LLOQ تم تعيينها عند $LLOQ \times 0.5$.
- تم حساب GMRs و CI 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العيارات (في سن 12 حتى 15 عامًا - في سن 16 حتى 25 عامًا) و CI المناظر (بناءً على طريقة توزيع ستودنت t).
- يتم إقرار قيم عدم الدونية إذا كان الحد السفلي لـ CI 95 % على الجانبين لـ GMR أعلى من 0.67.
- و. تقرر NT50 لـ SARS-CoV-2 باستخدام مقاييس التحديد الدقيق للفيروس لـ SARS-CoV-2 mNeonGreen. تستخدم المقاييس فيروسًا مستشعًا مراسلًا مشتقًا من سلالة USA_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. عينة NT50 معرّفة بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50 % من الفيروس.

18.4 توليد المناعة بجرعة ثالثة من السلسلة الأولية لدى الأفراد الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة

طبقًا لأحد التقارير المستقلة (Kamar N, Abravanel F, Marion O, et al. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. *N Engl J Med*)، وهي دراسة أجريت على مجموعة واحدة مكونة من 101 فرد خضعوا للعديد من إجراءات نقل الأعضاء الصلبة (القلب، الكلية، الكبد، الرئة، البنكرياس) منذ 8±97 شهرًا مسبقًا. وأعطيت جرعة ثالثة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 إلى 99 من هؤلاء الأفراد بعد شهرين اثنين تقريبًا من تلقيهم للجرعة الثانية. من بين 59 مريضًا كانت نتائج اختباراتهم المصلية سلبية قبل تلقي الجرعة الثالثة، أظهر 26 (44 %) نتائج إيجابية في الاختبارات المصلية بعد 4 أسابيع من الجرعة الثالثة. أما جميع المرضى الـ 40 الذين كانت نتائج اختباراتهم المصلية إيجابية قبل الجرعة الثالثة، فقد ظلت نتائجهم إيجابية بعد مرور 4 أسابيع. وأصبح مدى انتشار الأجسام المضادة المثبطة لفيروس SARS-CoV-2 68 % (67 من 99 مريضًا) بعد 4 أسابيع من الجرعة الثالثة.

تنطبق المعلومات المذكورة في هذا القسم على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية أرجوانية. يتم توفير هذه القوارير متعددة الجرعات في عبوة كرتونية تحتوي على 25 قارورة متعددة الجرعات (3-1000-NDC 59267) أو 195 قارورة متعددة الجرعات (2-1000-NDC 59267). بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. قد تشير ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية إلى أنه بعد التخفيف، ينبغي أن تحتوي القارورة على 5 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. إن المعلومات الواردة في وثيقة معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه، والمتعلقة بعدد الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف، تحل محل عدد الجرعات المذكور على ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية.

أثناء التخزين، ينبغي الحد من تعرض المنتج لضوء الغرفة وتجنب تعرضه لضوء الشمس المباشر والأشعة فوق البنفسجية.

لا تُعيد تجميد القوارير المذابة.

قبل استخدام القوارير المجمدة

تصل العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 التي تحتوي على قوارير متعددة الجرعات بغطاء أرجواني في حاويات حرارية بها ثلج جاف. بمجرد استلامها، أخرج العبوات الكرتونية للقوارير على الفور من الحاوية الحرارية ويُفضل أن تخزنها في مجمد ذي درجة حرارة منخفضة للغاية تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق. وهذه المعلومات الواردة في نشرة العبوة تحل محل شروط التخزين المطبوعة على العبوات الكرتونية للقوارير.

قد تظل العبوات الكرتونية وقوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الواردة في قوارير متعددة الجرعات بأغطية أرجوانية وبتاريخ انتهاء صلاحية من ديسمبر/كانون الأول 2021 حتى ديسمبر/كانون الأول 2022 المطبوع على الملصق، قد تظل قيد الاستخدام لما بعد التاريخ المطبوع حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث الموضح أدناه؛ طالما تم الحفاظ على شروط التخزين المعتمدة.

تاريخ انتهاء الصلاحية المحدث

تاريخ انتهاء الصلاحية

المطبوع

30-سبتمبر/أيلول-2022	<-	2021/12
31-أكتوبر/تشرين الأول-2022	<-	2022/01
30-نوفمبر/تشرين الثاني-2022	<-	2022/02
31-ديسمبر/كانون الأول-2022	<-	2022/03
31-ديسمبر/كانون الأول-2022	<-	2022/06
31-يناير/كانون الثاني-2023	<-	2022/07
28-فبراير/شباط-2023	<-	2022/08
31-مارس/آذار-2023	<-	2022/09
30-إبريل/نيسان-2023	<-	2022/10
31-مايو/أيار-2023	<-	2022/11
30-يونيو/حزيران-2023	<-	2022/12

إذا لم يتم تخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت)، فيمكن تخزينها عند درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة مئوية و-5 درجات فهرنهايت) لمدة تصل إلى أسبوعين. يجب حفظ القوارير مجمدة ومحمية من الضوء، في عبواتها الكرتونية الأصلية، حتى يحين موعد استخدامها. يمكن إعادة القوارير المخزنة عند درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) لمدة تصل إلى أسبوعين مرة واحدة لشروط التخزين الموصى بها بدرجات حرارة تتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت). ينبغي تتبع الوقت الإجمالي التراكمي لتخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين -25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من -13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) وينبغي ألا يتجاوز أسبوعين.

إذا لم يتوفر مجمد ذو درجة حرارة منخفضة للغاية، فيمكن استخدام الحاوية الحرارية التي يصل فيها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للتخزين مؤقتاً شريطة أن تتم إعادة تعبئتها بثلج جاف حتى آخرها بانتظام. يرجى الرجوع إلى توجيهات إعادة تعبئة الثلج المرفقة في الحاوية الحرارية الأصلية لمعرفة التعليمات المتعلقة باستخدام الحاوية الحرارية للتخزين المؤقت. تحتفظ الحاوية الحرارية بمدى درجات حرارة يتراوح بين -90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت). ولا يُعد تخزين القوارير في درجة حرارة تتراوح بين -96 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (-141 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) مخالفاً لشروط التخزين الموصى بها.

نقل القوارير المجمدة

إذا كان هناك حاجة إلى إعادة التوزيع المحلي ولا يمكن نقل العبوات الكرتونية الكاملة للقوارير عند درجة حرارة تتراوح بين 90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من -130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت)، فيمكن نقل القوارير عند درجة حرارة تتراوح بين 25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). أي ساعات تُستغرق في النقل في درجة حرارة تتراوح بين 25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) تحسب ضمن مدة الأسبوعين المحددة للتخزين في درجة حرارة تتراوح بين 25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). ويمكن إعادة القوارير المجمدة المنقولة عند درجة حرارة تتراوح بين 25 درجة مئوية و-15 درجة مئوية (من 13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت) مرة واحدة إلى شروط التخزين الموصى بها بدرجات حرارة تتراوح بين 90 درجة مئوية و-60 درجة مئوية (من 130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت).

القوارير المذابة قبل التخفيف

الإذابة بوضعها في الثلجة

أذنب القوارير غير المخففة ثم خزنها في الثلجة [في درجة حرارة درجتين مؤبطين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى شهر واحد. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 25 قارورة أو 195 قارورة ما يصل إلى ساعتين أو 3 ساعات، على التوالي، حتى تذوب في الثلجة، في حين أن الأعداد الأقل من القوارير ستذوب في وقت أسرع.

الإذابة في درجة حرارة الغرفة

للاستخدام الفوري، أذنب القوارير غير المخففة في درجة حرارة الغرفة [درجة حرارة تصل إلى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة. يمكن التعامل مع القوارير المذابة في ظروف إضاءة الغرفة.

ويجب أن تصل درجة حرارة القوارير إلى درجة حرارة الغرفة قبل التخفيف.

يمكن تخزين القوارير غير المخففة في درجة حرارة الغرفة لمدة لا تزيد عن ساعتين.

نقل القوارير المذابة

تدعم البيانات المتاحة نقل قارورة واحدة مذابة أو أكثر في درجة حرارة تبلغ درجتين مؤبطين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 12 ساعة.

القوارير بعد التخفيف

بعد التخفيف، خزن القوارير في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مؤبطين و25 درجة مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت) واستخدمها خلال 6 ساعات من وقت التخفيف. أثناء التخزين، ينبغي الحد من تعرض المنتج لضوء الغرفة وتجنب تعرضه لضوء الشمس المباشر والأشعة فوق البنفسجية. يجب التخلص من أي كمية متبقية من اللقاح في القارورة بعد مرور 6 ساعات من وقت تخفيفها. لا تعد تجميدها.

20 معلومات إرشادية للمريض

انصح متلقي اللقاح أو القائم على الرعاية بقراءة "صحيفة حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية".

يجب على مقدم اللقاح تضمين معلومات اللقاح في نظام معلومات التطعيم (IIS) التابع للولاية/النطاق القضائي المحلي أو أي نظام آخر محدد. أخبر متلقي اللقاح أو القائم على الرعاية بأنه يمكنه الحصول على مزيد من المعلومات حول نظم IISs من الموقع الإلكتروني:

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

21 معلومات الاتصال

في حالة وجود أسئلة عامة، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني

الموقع الإلكتروني

www.cvdvaccine.com<http://www.cvdvaccine.com/>



قد تكون معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه قد خضعت للتحديث. للحصول على أحدث نسخة من وثيقة معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ، يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.cvdvaccine.com.



فايزر الخليج، شركة منطقة حرة ذات مسؤولية محدودة، مدينة دبي للإعلام، نيويورك، نيويورك 10017

BIONTECH

LAB-1457-28.0

تمت المراجعة: 18 أكتوبر/تشرين الأول 2022