

صحيفة حقائق معلومات اللقاح الموجهة للمتلقين ومقدمي الرعاية حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5) لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) والمخصص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا

من سن 5 أعوام حتى 11 عامًا

يُعرض على طفلك تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19¹ أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5)²، ويشار إليه لاحقًا في هذه الصحيفة بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن فيروس SARS-CoV-2.

إن صحيفة حقائق معلومات اللقاح الموجهة للمتلقين ومقدمي الرعاية تشمل صحيفة حقائق لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19³ ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام إلى 11 عامًا.

حصل لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 على ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء (FDA) لتوفير:

- سلسلة أولية من جرعتين للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا.
- جرعة ثالثة في السلسلة الأولية للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا الذين يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.
- حصل لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على ترخيص الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء لتوفير إما:
 - جرعة فردية معززة للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا بعد شهرين على الأقل من إكمال التلقيح الأولي بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد؛ أو
 - جرعة فردية معززة للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا بعد شهرين على الأقل من تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ⁴ مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد.

تحتوي صحيفة حقائق معلومات اللقاح هذه على معلومات لمساعدتك في فهم مخاطر وفوائد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الذي قد يتلقاه طفلك نظرًا لانتشار جائحة كوفيد-19 حاليًا. تحدث إلى مقدم اللقاح لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

قد تكون صحيفة الحقائق هذه خضعت للتحديث. للحصول على أحدث إصدار من صحيفة الحقائق، يرجى زيارة

www.cvdvaccine.com.

ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتلقى طفلك أيًا من هذين اللقاحين

- 1 يشفر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وهو لقاح أحادي التكافؤ، بروتين سبايك لسلالة SARS-CoV-2 الأصلية فقط.
- 2 يشفر لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بروتين سبايك لسلالة SARS-CoV-2 الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5 من سلالة SARS-CoV-2.
- 3 قد تتلقى صحيفة حقائق معلومات اللقاح هذه حتى لو كان طفلك سيبلغ من العمر 5 أعوام خلال الـ 11 أسبوعًا التالية ولم يحصل بعد على سلسلته الأولية، فقد يتلقى الطفل إما: (1) سلسلة أولية من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، أو (2) تلقي سلسلة أولية من 3 جرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه مع الأفراد في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام للجرعتين الأولى والثانية، ثم يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت المصرح باستخدامه مع الأفراد من سن 6 أشهر حتى 4 أعوام في الجرعة الثالثة. يُرجى مناقشة الخيارات المتاحة مع مزود الخدمة.
- 4 قد تتلقى صحيفة حقائق معلومات اللقاح هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 12 عامًا. فقد يتلقى الأطفال الذين سينتقلون من عمر 11 عامًا إلى 12 عامًا بين أي من جرعات النظام الأولي، لأي جرعة في السلسلة الأولية، إما: (1) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، أو (2) كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه مع الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر.

ما هو كوفيد-19؟

يحدث مرض كوفيد-19 بسبب فيروس كورونا يُسمى SARS-CoV-2. يمكن أن تصاب بكوفيد-19 من خلال مخالطة شخص آخر يحمل الفيروس. وهو مرض تنفسي بشكل رئيسي ويمكن أن يصيب أعضاء أخرى. أبلغ الأشخاص المصابون بكوفيد-19 عن مجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد الذي يؤدي إلى الوفاة. يمكن أن تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. يمكن أن تتضمن الأعراض الحمى أو القشعريرة، السعال، ضيق التنفس، الإرهاق، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان المستجدة لحاسة التذوق أو الشم، التهاب الحلق، احتقان أو سيلان الأنف، الغثيان أو القيء، الإسهال.

ما هي العلاقة بين لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت؟

يُحضر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بنفس طريقة تحضير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولكنه يحتوي أيضًا مكون أو ميكرون للمساعدة في الوقاية من كوفيد-19 الذي يسببه متغير أو ميكرون من SARS-CoV-2.

لمزيد من المعلومات عن ترخيص الاستخدام الطارئ، انظر قسم "ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

ما المعلومات التي ينبغي أن تذكرها لمقدم اللقاح إلى طفلك قبل أن يتلقى طفلك أيًا من هذين اللقاحين؟ أخبر مقدم اللقاح بجميع الحالات الطبية التي يعاني منها طفلك، بما في ذلك إذا:

- كان يعاني من أي حساسية
- أصيب بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب)
- كان مصابًا بحمى
- كان يعاني من اضطراب نزفي أو يتلقى أحد مسيلات الدم
- كان طفلك يعاني من نقص المناعة أو يتلقى دواءً يؤثر على جهازه المناعي
- كانت ابنتك حاملًا
- كانت تُرضع رضاعة طبيعية
- كان قد تلقى لقاحًا آخر لكوفيد-19
- سبق أن تعرض للإغماء عند تلقي حقنة

كيف يُعطى هذان اللقاحان؟

سُيُعطى طفلك لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في صورة حقنة في العضل.

السلسلة الأولية:

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في السلسلة الأولية. يُعطى اللقاح في صورة سلسلة مكونة من جرعتين، بفواصل 3 أسابيع بينهما. يمكن إعطاء جرعة ثالثة في السلسلة الأولية للأفراد المصابين بأنواع معينة من نقص المناعة بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية.

الجرعة المعززة:

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في شكل جرعة فردية معززة بعد شهرين على الأقل من:

- التلقيح بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد؛ أو
 - تلقي أحدث جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد.
- قد لا يحمي اللقاح جميع الأفراد من الإصابة.

من الذين ينبغي ألا يتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟

ينبغي ألا يحصل طفلك على أي من هذين اللقاحين إذا كان:

- قد أصيب بتفاعل حساسية شديد بعد تلقي جرعة سابقة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.
- قد أصيب بتفاعل حساسية شديد تجاه أي من مكونات هذين اللقاحين.

7 تشير عبارة أحادي التكافؤ إلى أي لقاح مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد يحتوي فقط على بروتين سبايك لسلالة SARS CoV-2 الأصلية أو يشفره.

ما هي مكونات هذين اللقاحين؟

يتضمن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 المكونات التالية: الحمض النووي الريبوزي المرسال، والدهون ((4- هيدروكسي بوتيل) أزانيديل) ثنائي (هكسان-1،6-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانوات)، و 2 [(بولي إيثيلين جليكول)-2000-N،N-ديتتراديسيل أسيتاميد، و2،1-ديستيريول-sn-جليسرو-3-فوسفوكولين، وكولستيرول)، وتروميثامين، وهيدروكلوريد تروميثامين، وسكروز، وكلوريد الصوديوم.

هل سبق استخدام هذين اللقاحين؟

في تجربة إكلينيكية، تلقى نحو 3100 فرد في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. تلقى ملايين الأفراد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ منذ 11 ديسمبر/كانون الأول 2020.

وفي تجربة إكلينيكية، تلقى نحو 300 فرد تزيد أعمارهم عن 55 عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في أنه يحتوي على مكون مختلف من متغير أوميكرون.

ما هي فوائد هذين اللقاحين؟

لقد تبين أن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 يمنع الإصابة بكوفيد-19. وقد صرحت إدارة الغذاء والدواء بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 لتوفير حماية أفضل ضد مرض كوفيد-19 الذي يسببه متغير أوميكرون من سلالة SARS CoV-2. مدة الحماية من كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر هذين اللقاحين؟

هناك احتمال ضئيل أن يتسبب هذان اللقاحان في تفاعل حساسية شديد. عادة ما يحدث تفاعل الحساسية الشديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد تلقي جرعة. لذلك قد يطلب مقدم اللقاح الخاص بطفلك أن يبقى طفلك في المكان الذي تلقى فيه اللقاح لمراقبة حالته بعد تلقيه. يمكن أن تتضمن علامات تفاعل الحساسية الشديد ما يلي:

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

حدث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت. بدأت الأعراض لدى معظم هؤلاء الأشخاص خلال بضعة أيام بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. احتمال حدوث ذلك منخفض جدًا. ينبغي أن تطلب الرعاية الطبية فورًا إذا أصيب طفلك بأي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم الصدر
- ضيق التنفس
- الشعور بسرعة ضربات القلب، أو رفرقة أو خفقان القلب

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تلقي هذين اللقاحين تتضمن:

- تفاعلات الحساسية الشديدة
- تفاعلات الحساسية غير الشديدة مثل الطفح الجلدي، أو الحكة، أو الشرى، أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب)
- ألم في موضع الحقن
- التعب
- الصداع

- ألم العضلات
- القشعريرة
- ألم المفاصل
- الحمى
- تورم موضع الحقن
- احمرار موضع الحقن
- الغثيان
- التوعك
- تورم العقد الليمفاوية (اعتلال العقد الليمفاوية)
- انخفاض الشهية
- الإسهال
- القيء
- ألم الذراع
- الإغماء المرتبط بحقن اللقاح
- الدوخة

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة لهذين اللقاحين. وقد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا تزال الآثار الجانبية المحتملة لهذين اللقاحين خاضعة للدراسة.

ماذا ينبغي أن أفعل بشأن الآثار الجانبية؟

إذا أصيب طفلك بتفاعل حساسية شديد، فاتصل برقم 9-1-1 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك إذا أصيب طفلك بأي آثار جانبية تزعه أو لا تزول.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى شركة Pfizer Inc. من خلال معلومات التواصل المذكورة أدناه.

الموقع الإلكتروني

www.pfizersafetyreporting.com

أبلغ المؤسسة العامة للغذاء والدواء بأي آثار جانبية باستخدام الرابط أدناه:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf2x24fOgPYvpH1DP3vftPs8WX2eGmFgddw6Mw5RrzqSztjvA/viewform>

ماذا لو قررت عدم إعطاء طفلي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟ بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، فلديك الخيار لقبول أو رفض تلقي أي من هذين اللقاحين. إذا قررت ألا يتلقى طفلك أيًا من هذين اللقاحين، فلن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية التي يتلقاها.

هل هناك خيارات أخرى متوفرة لمنع الإصابة بكوفيد-19 غير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19؟ قد تتوفر لقاحات أخرى لمنع الإصابة بكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على مكون متغير أو ميكرون من سلالة SARS-CoV-2.

هل يمكن أن يتلقى طفلي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى؟

لم تقدم بيانات حتى الآن إلى إدارة الغذاء والدواء حول إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في إعطاء طفلك لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح

فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بالتزامن مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك.

ماذا لو كان طفلي يعاني من نقص المناعة؟

إذا كان طفلك يعاني من نقص المناعة، يمكن أن يتوفر لك خيار إعطاء طفلك جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للقاح فايزر بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. وقد يتلقى الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. وقد لا توفر اللقاحات مناعة كاملة ضد كوفيد-19 لدى الأشخاص المصابين بنقص المناعة، وينبغي أن تستمر في جعل طفلك يحافظ على الاحتياطات المادية للمساعدة في منع الإصابة بكوفيد-19.

ماذا عن الحمل أو الرضاعة الطبيعية؟

إذا كانت ابنتك حاملاً أو تُرضع رضاعة طبيعية، فناقش الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

هل سبب هذان اللقاحان إصابة طفلي بكوفيد-19؟


لا. فهذان اللقاحان لا يحتويان على فيروس SARS-CoV-2 ولا يمكن أن يصيبا طفلك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التلقيح الخاصة بطفلك

عندما يتلقى طفلك اللقاح المضاد لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تلقيح. تذكر أن تحضر البطاقة عند عودة طفلك.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني أدناه. للحصول على أحدث إصدارات صحف الحقائق، يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) الموجود أدناه.

	<p>الموقع الإلكتروني العالمي</p> <p>www.cvdvaccine.com</p> 
--	--

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

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

ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)؟

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) هو آلية لتسهيل إتاحة المنتجات الطبية واستخدامها، بما في ذلك اللقاحات، خلال حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. إن ترخيص الاستخدام الطارئ مدعوم بواسطة إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) بوجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للعقاقير والمنتجات الحيوية خلال جائحة كوفيد-19. المنتج المعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لم يخضع لنفس النوع من مراجعة إدارة الغذاء والدواء بصفته منتجًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء.

يمكن أن تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيصًا للاستخدام الطارئ عند استيفاء معايير معينة، تتضمن عدم وجود بدائل متاحة ملائمة ومعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء إلى إجمالي الأدلة العلمية المتاحة التي تبين أن المنتج قد يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن فوائد المنتج المعروفة والمحتملة تفوق مخاطر المنتج المعروفة والمحتملة. يجب استيفاء جميع هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج خلال جائحة كوفيد-19. يسري ترخيص الاستخدام الطارئ EUA طوال مدة إعلان ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح المضاد لكوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام هذا المنتج استخدامًا طارئًا، ما لم يتم الإنهاء أو الإلغاء (وبعد ذلك قد لا يُستخدم المنتج)..



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

BIONTECH

LAB-1486-9.0

تمت المراجعة في: 8 ديسمبر/كانون أول 2023