

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

### ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5) لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

لعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام  
السلسلة الأساسية  
يخفف قبل الاستخدام

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيصًا بالاستخدام الطارئ (EUA) للسماح باستخدام اللقاحات غير المعتمدة، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19<sup>1</sup>، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5)<sup>2</sup> بهدف التطعيم النشط لمنع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد في سن 6 أشهر فأكثر.

يُشار إلى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وببفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5) فيما يلي باسم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت.

ويرد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت للاستخدام مع الأشخاص من سن 6 أشهر حتى 4 سنوات، في قوارير ذات جرعات مختلفة ذات أغشية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت مرخص استخدامهما مع الأشخاص من سن 6 أشهر حتى 4 سنوات لتوفير سلسلة أولية من الجرعة الثالثة كما يلي:

الجرعة 1: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

الجرعة 2: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

الجرعة 3: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت

صحيفة الحقائق هذه خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت الذي يرد في قوارير متعددة الجرعات بغطاء كستنائي وملصق بحواف كستنائية، الذي يجب تخفيفه قبل الاستخدام.

قد تحمل ملصقات قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عبارة "Age 2y to < 5y" (السن عامان إلى أقل من 5 أعوام) أو "Age 6m to < 5y" (السن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام)، وقد تحمل ملصقات العبوة الكرتونية عبارة "For age 2 years to > 5 years" (السن عامين إلى أقل من 5 أعوام) أو "For age 6 months to < 5 years" (السن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام). يمكن استخدام القوارير التي تحمل أيًا من نطاق العمر المطبوعين مع الأفراد في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام.

إن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت الواردين في قوارير متعددة الجرعات بغطاء كستنائي وملصق بحواف كستنائية، ينبغي عدم استخدامهما مع الأفراد البالغين من العمر 5 أعوام فأكثر بسبب احتمال حدوث أخطاء في إعطاء اللقاح، بما في ذلك أخطاء الجرعات.<sup>33</sup>

### ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19

يجب على مقدمي اللقاح الإبلاغ عن جميع الأخطاء في 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 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت. انظر "المتطلبات الإلزامية لإعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19" ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ" لمعرفة متطلبات الإبلاغ.

<sup>1</sup> لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هو لقاح أحادي التكافؤ يشفر بروتين شوكي "سبايك" فقط لسلسلة ووهان هو SARS-CoV-2 (السلسلة الأصلية).

<sup>2</sup> لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت يشفر بروتين سبايك من SARS-CoV-2 الأصلي وأوميكرون SARS-CoV-2 BA.4/BA.5.

<sup>3</sup> يرجى الرجوع إلى ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19 أدناه للحصول على تعليمات للأفراد الذي سيبلغون من العمر 4 أعوام ما بين أي جرعتين في السلسلة الأولية.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت هي مستلزمات مخصص للحقن في العضل.

يرد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المخصص للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 أعوام في قوارير متعددة الجرعات بغطاء كستنائي وملصق بحواف كستنائية. بعد التخفيف، يُعطى في العضل بصفته سلسلة أولية من 3 جرعات (كل منها 0.2 مل). تُعطى كما يلي:

**الجرعة 1: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19**

**الجرعة 2: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19**

**الجرعة 3: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت**

يتم إعطاء الجرعتين الأولى والثاني (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19) وبينهما 3 أسابيع. وتُعطى الجرعة الثالثة (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت) بعد 8 أسابيع من الجرعة الثانية.

الأفراد الذين سيبلغون من 4 إلى 5 أعوام بين أي جرعات في السلسلة الأولية<sup>4</sup> يمكن أن يتلقوا أي من:

- سلسلة أولية من 3 جرعات تتألف من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (ترد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للرجعتين الأولى والثانية (0)، و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد 19، بيفالينت (ترد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للجرعة الثالثة، أو
- سلسلة أولية من جرعتين تبدأ بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 والمرخص للاستخدام مع الأفراد بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا (ترد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية).

انظر صحيفة الحقائق هذه لمعرفة تعليمات التحضير والإعطاء. قد تكون صحيفة الحقائق هذه خضعت للتحديث. للحصول على أحدث إصدار من صحيفة الحقائق، يرجى زيارة [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

لمعرفة معلومات حول التجارب الإكلينيكية التي تختبر استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بهدف التطعيم النشط لمنع الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة [www.clinicaltrials.gov](http://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 ويمكن أن يصيب أعضاء أخرى. أبلغ المصابون بكوفيد-19 عن مجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. يمكن أن تتضمن الأعراض: الحمى أو الشعور بريرة، السعال، ضيق التنفس، الإرهاق، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان مستجد لحاسة التذوق أو الشم، التهاب الحلق، احتقان أو سيلان الأنف، الغثيان أو القيء، والإسهال.

## الجرعة وطريقة الاستعمال

تتطبق معلومات التخزين والتحضير والاستعمال الواردة في صحيفة الحقائق هذه على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الواردين في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية ويجب تخفيفهما قبل الاستخدام.

<sup>4</sup> بغض النظر عن القيود العمرية لاستخدام مختلف اللقاحات الموصوفة أعلاه، فإن الأفراد الذين سينقلون من عمر 4 أعوام إلى 5 أعوام بين الجرعات في السلسلة الأساسية، وقد تلقوا من قبل لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للجرعة 1 و لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات ذات حواف برتقالية) للجرعة 2، ينبغي لهم تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للجرعة 3 من السلسلة الأساسية.

**لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية**

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
6 أشهر حتى 4 أعوام*	يُخفف قبل الاستخدام بـ 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (USP)	10	0.2 مل

\* قد تحمل ملصقات قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عبارة "Age 2y to < 5y" (السن عامان إلى أقل من 5 أعوام) أو "Age 6m to < 5y" (السن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام)، وقد تحمل ملصقات العبوة الكرتونية عبارة "For age 2 years to < 5 years" (السن عامين إلى أقل من 5 أعوام) أو "For age 6 months to < 5 years" (السن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام). يمكن استخدام القوارير التي تحمل أيًا من نطاقي العمر المطبوعين مع الأفراد في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام.

### التخزين والتعامل

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

### تخزين القارورة قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد داخل حاويات حرارية بها تلج جاف.

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فورًا إلى الثلجة [درجتان منويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]، وإذابتها وتخزينها لمدة تصل إلى 10 أسابيع. ينبغي تسجيل تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع على العبوة الكرتونية في وقت نقلها. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ما يصل إلى ساعتين لتتوب في درجة الحرارة هذه.

بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القوارير المجمدة في مجمد بدرجة حرارة منخفضة للغاية عند -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 18 شهرًا من تاريخ التصنيع. لا تخزن القوارير في درجة حرارة -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). بمجرد إذابة القوارير، ينبغي عدم إعادة تجميدها.

إذا تم استلام العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، عند درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت). تأكد من تحديث العبوة الكرتونية لتعكس تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع.

بغض النظر عن ظروف التخزين، ينبغي عدم استخدام اللقاح بعد 18 شهرًا من تاريخ التصنيع المطبوع على القارورة والعبوات الكرتونية.

فيما يلي أمثلة لتواريخ انتهاء الصلاحية بناء على 18 شهرًا من تاريخ تصنيع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.

تاريخ التصنيع المطبوع	تاريخ انتهاء الصلاحية بناءً على 18 شهرًا
2022/01	30 يونيو/حزيران 2023
2022/02	31 يوليو/تموز 2023
2022/03	31 أغسطس/أب 2023
2022/04	30 سبتمبر/أيلول 2023
2022/05	31 أكتوبر/تشرين أول 2023
2022/06	30 نوفمبر/تشرين ثاني 2023

## تخزين القارورة أثناء الاستخدام

في حالة عدم إذابة القوارير مسبقاً في درجة حرارة تتراوح من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، فاتركها لتذوب في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.

يمكن تخزين القوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة إجمالية 12 ساعة قبل التخفيف.

بعد التخفيف، ينبغي حفظ القارورة بين درجتين مئويتين و25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير بعد 12 ساعة من التخفيف.

ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 قد تنص على أنه ينبغي التخلص من القوارير بعد 6 ساعات من أول وخزة. المعلومات الواردة في صحيفة الحقائق هذه تحل محل عدد الساعات المطبوعة على ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية.

## نقل القوارير

إذا كان يلزم إعادة التوزيع المحلي، يمكن نقل القوارير غير المخففة عند درجة حرارة تتراوح من -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) أو عند درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت).

## الجرعات وجدول الإعطاء

يرد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المخصص للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 أعوام في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية. وبعد التخفيف يُعطى عن طريق الحقن العضلي بصفته سلسلة أولية من 3 جرعات (كل منها 0.2 مل) كما يلي:

**الجرعة 1: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19**

**الجرعة 2: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19**

**الجرعة 3: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت**

تُعطى الجرعتان الأولى والثانية (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19) وبينهما 3 أسابيع. ثم الجرعة الثالثة (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت) بعد 8 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

الأفراد الذين سينتقلون من بلوغهم 4 أعوام إلى بلوغهم 5 أعوام بين أي جرعات في السلسلة الأولية يمكن أن يتلقوا إما:

- سلسلة أولية من 3 جرعات تتألف من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية) للجرعتين الأولى والثانية ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وحواف كستنائية) للجرعة الثالثة، أو
- سلسلة أولية من جرعتين بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا (يرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية).

## تحضير الجرعة

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

### قبل التخفيف

- القوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية تحتوي على حجم قدره 0.4 مل، وتتوفر في صورة مستعلقات مجمدة لا تحتوي على مواد حافظة.
- يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
  - يمكن إذابة القوارير في التلاجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] أو في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)].
  - راجع تعليمات الإذابة في الأقسام التالية.

### التخفيف

خفف محتويات القارورة باستخدام 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.

استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمُخفّف. هذا المُخفّف 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 مُخفّف آخر. ولا تُضف أكثر من 2.2 مل من المُخفّف.

بعد التخفيف، تحتوي القارورة الواحدة على 10 جرعات قدرها 0.2 مل.

تعليمات التخفيف والتحضير	
قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية – التحقق من القارورة	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحقق بالنسبة للجرعتين الأولى والثانية أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لها غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون، و           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ موضح عليها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و</li> <li>○ موضح عليها "السن من عامين حتى أقل من 5 أعوام" أو "السن 6 أشهر حتى أقل من 5 أعوام"</li> </ul> </li> <li>• تحقق بالنسبة للجرعة الثالثة، أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت لها غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون، و           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ موضح عليها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت، (أصلي وأوميكرون BA.4/BA.5)، و</li> <li>○ موضح عليها "السن 6 أشهر حتى أقل من 5 أعوام"</li> </ul> </li> </ul>	 <p>○ غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون.</p>  <p>○ غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون.</p>

قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بأغشية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية – الإذابة قبل التخفيف

- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين:
  - ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى ساعتين حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع.
  - ترك القارورة (القوارير) لتصل إلى درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.
- يمكن تخزين القوارير في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 12 ساعة قبل الاستخدام.



خزنها في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.

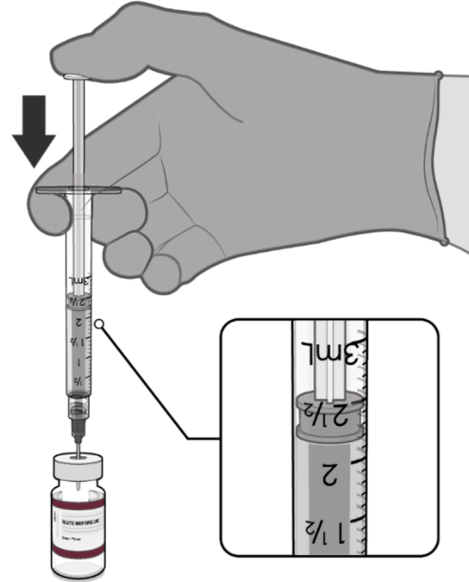
- قبل التخفيف، اخلط المحتويات عن طريق قلب قارورة اللقاح 10 مرات برفق.
- لا ترجّها.
- افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. يظهر السائل كمستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة.
- لا تستخدم السائل إذا تغير لونه أو إذا لاحظت جسيمات أخرى.



10 مرات برفق

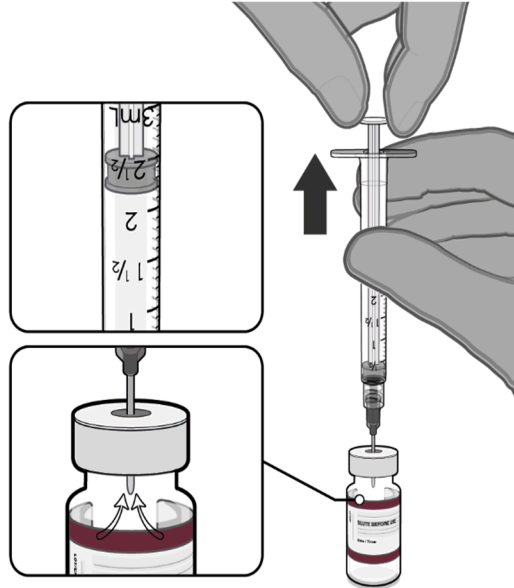
قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية – التخفيف

- استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمُخفف.
- باتباع أسلوب معقم، اسحب 2.2 مل من المُخفف في محقنة نقل (إبرة مقاس 21 أو أصغر).
- نظف سدادة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط.
- أضف 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح.



أضف 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

- قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إخراج الإبرة منها، عن طريق سحب 2.2 مل من الهواء في محقنة المُخفف الفارغة.



اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 2.2 مل لإزالة الهواء من القارورة.

- اقلب القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19، بيغالبينت برفق 10 مرات لخلط مكوناتها.
- لا ترجّحها.
- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح مستعلقًا لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيرًا أو يحتوي على جسيمات.



10 مرات برفق

- سجل تاريخ ووقت التخفيف على ملصق القارورة.
- خزنها عند درجتين مئويةين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت).
- تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد 12 ساعة من التخفيف.



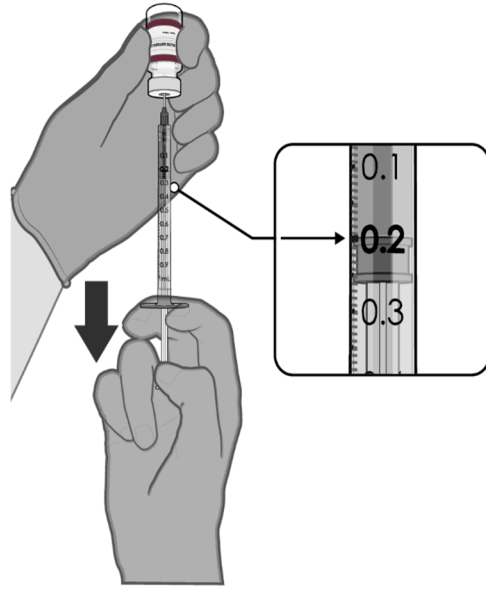
سجل تاريخ ووقت التخفيف.  
يُستخدم خلال 12 ساعة بعد التخفيف.



قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بأغطية كستنائية وملصق بحواف كستنائية -

سحب جرعات فردية بمقدار 0.2 مل

- باتباع أسلوب معقم، نظف سداة القارورة بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة واسحب 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت ويُفضل استخدام محقنة و/أو إبرة مصممة لتقليل الحجم المهدر.
- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.2 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة غير كافية لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.
- أعط اللقاح فوراً.



اسحب جرعة 0.2 مل من اللقاح.

#### الإعطاء

- افحص كل جرعة في محقنة الجرعات بالنظر قبل إعطائها. سيكون اللقاح مستعلقاً لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. أثناء الفحص بالنظر،
- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يبلغ 0.2 مل.
  - تأكد من عدم وجود جسيمات وعدم تغير اللون.
  - لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.

احقن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، محتوية على 10 جرعات تبلغ كل منها 0.2 مل من اللقاح. يمكن استخدام المحاقن و/أو الإبر المصممة لتقليل الحجم المهدر لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة. بغض النظر عن نوع المحقنة والإبرة:

- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.2 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة والمحتويات.
- لا تجمع الكميات الزائدة من اللقاح من عدة قوارير.

#### موانع الاستعمال

لا تُعط لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت 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 متاحًا على الفور في حالة حدوث تفاعل تأقي حاد بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

راقب متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببغالبينت 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>).

### التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

إن بيانات أمان ما بعد التسويق للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، مناسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببغالبينت، لأنه تم تحضيرهما باتباع نفس العملية.

تُظهر بيانات ما بعد التسويق للقاحات كوفيد-19 mRNA مونوفالينت المرخصة أو المعتمدة زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في غضون الأسبوع الأول بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية المكونة من جرعتين، أو بعد الجرعة المنشطة الأولى (الجرعة الثالثة) والمرجح أن تعطى بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال التطعيم الأولي. بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، لوحظ 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 السيطرة على الأمراض والوقاية منها 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>).

### فقدان الوعي

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

### الأهلية المناعية المتغيرة

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

### حدود الفعالية

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

### التفاعلات الضارة

#### التفاعلات الضارة في التجارب الإكلينيكية

- تعتمد سلامة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على:
- بيانات السلامة من دراسة سريرية قامت بتقييم سلسلة أولية مكونة من 3 جرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 4 سنوات،
  - وبيانات السلامة من الدراسات السريرية التي قامت بتقييم سلسلة أولية من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق،
  - وبيانات السلامة بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

تعتمد سلامة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببغالبينت لدى الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على:

- بيانات السلامة من دراسة سريرية قامت بتقييم جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك ببغالبينت مضاد لكوفيد-19 (الأصلي و أوميكرون BA.1)، غير مصرح به أو معتمد، يشار إليه فيما بعد باللقاح ببغالبينت (أصلي و أوميكرون BA.1) لدى الأفراد أكبر من 55 عامًا،

- بيانات السلامة المتراكمة من اللقاح بيفالينيت (الأصلي و أوميكرون BA.1)، ومن لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، تكون مناسبة للقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت لأن هذه اللقاحات يتم تصنيعها باستخدام نفس العملية.
- بيانات السلامة من التجارب السريرية التي قيمت التلقيح الأولي لدى الأفراد من عمر 6 أشهر وما فوق، و
- بيانات السلامة من التجارب السريرية التي قيمت التلقيح المنشط لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات أو أكثر باستخدام لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 (مصرح به سابقاً، ولكن لم يعد مصرحاً به)، و
- بيانات السلامة ما بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت.

كانت التفاعلات الضارة لدى المشاركين في عمر 6 أشهر إلى 23 شهراً بعد إعطاء لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 تتضمن التهيح، وانخفاض الشهية، والألم في موضع الحقن، واحمرار موضع الحقن، والحمى، وتورم موضع الحقن، واعتلال العقد الليمفاوية (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ).

كانت التفاعلات الضارة لدى المشاركين في عمر عامين إلى 4 أعوام بعد إعطاء لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 تتضمن الألم في موضع الحقن، والإرهاق، واحمرار موضع الحقن، والحمى، والصداع، وتورم موضع الحقن، والقشعريرة، وآلام العضلات، وآلام المفاصل، واعتلال العقد الليمفاوية (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ).

تضمنت التفاعلات الضارة لدى المشاركين الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا بعد إعطاء اللقاح بيفالينيت (الأصلي و أوميكرون BA.1) ألمًا في موقع الحقن، والتعب، والصداع، وآلام العضلات، والقشعريرة، وآلام المفاصل، واحمرار موضع الحقن، وتورم موضع الحقن، والحمى، واعتلال العقد الليمفاوية، والغثيان، والتوعك.

#### التفاعلات الضارة في خبرات ما بعد الترخيص

تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية شديدة، بما في ذلك التاق وتفاعلات فرط الحساسية الأخرى (مثل الطفح الجلدي، الحكة، الارتكاري، التورم الوعائي)، والإسهال، والقيء، وألم في الأطراف (الذراع)، وفقدان الوعي والدوخة بعد تلقي لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت.

أبلغ عن حدوث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت.

قد تظهر تفاعلات ضارة إضافية، بعضها قد يكون خطيرًا، مع استخدام لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت على نطاق أوسع.

#### الاستخدام مع اللقاحات الأخرى

لا توجد معلومات حول استخدام لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت بالتزامن مع لقاحات أخرى.

#### المعلومات اللازم تقديمها إلى متلقي اللقاحات/القائمين على الرعاية

بصفتك مقدم اللقاح، يجب أن تخبر القائم على رعاية متلقي اللقاح بمعلومات تتسق مع "صحيفة الحقائق للمتلقين والقائمين على الرعاية" (وتقدم نسخة للقائم بالرعاية أو أرشده إلى الموقع الإلكتروني [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com) للحصول على صحيفة الحقائق المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية) قبل أن يتلقى الشخص كل جرعة من لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت بما في ذلك ما يلي:

- صرّحت إدارة الغذاء والدواء باستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت وهما ليسا لقاحين معتمدين من إدارة الغذاء والدواء.
- يوجد خيار قبول لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت أو الرفض.
- المخاطر والفوائد المهمة المعروفة والوارد حدوثها من لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت ومدى عدم معرفة هذه 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، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت بهدف منع الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

قدم بطاقة تلقح إلى القائم على الرعاية تتضمن التاريخ الذي يلزم فيه رجوع المتلقي لأخذ الجرعة التالية من السلسلة الأولية.

### المتطلبات الإلزامية لإعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ

يهدف تخفيف مخاطر استخدام هذا المنتج غير المعتمد، بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، وتحقيق أقصى استفادة ممكنة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت يلزم وجود العناصر التالية. إن استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت غير المعتمد، 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 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت مرخصان للاستخدام مع الأفراد في سن 6 أشهر فأكثر.

2. يجب على مقدم اللقاح أن يخبر الشخص الذي يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت أو القائم على رعايته بمعلومات تتسق مع "صحيفة الحقائق للمتلقين والقائمين على الرعاية" قبل أن يتلقى الشخص لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

3. يجب على مقدم اللقاح تضمين معلومات اللقاح في نظام معلومات التطعيم (IIS) التابع للولاية/النطاق القضائي المحلي أو أي نظام آخر محدد.

4. مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عما يلي:

- 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.

5. مقدم اللقاح مسؤول عن الاستجابة لطلبات إدارة الغذاء والدواء للحصول على معلومات حول الأخطاء في إعطاء اللقاح، والأحداث الضارة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز بالمستشفى أو الوفاة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت إلى المتلقين.

\* تُعرّف 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 بتنشوه خلقي/عيب ولادي؛
- وقوع حدث طبي مهم قد يعرض الشخص للخطر وقد يتطلب تدخلاً طبياً أو جراحياً لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استناداً إلى حكم طبي مناسب.

## الإبلاغ عن الأحداث الضارة الأخرى وPfizer Inc.

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


في حدود المستطاع، أبلغ شركة Pfizer Inc. بالأحداث الضارة باستخدام معلومات الاتصال الخاصة بها أدناه.

		الموقع الإلكتروني
		<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>

### معلومات إضافية

في حالة وجود أسئلة عامة، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه.

للحصول على أحدث صحف حقائق لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) الموجود أدناه.

	الموقع الإلكتروني العالمي
	<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 

### البدائل المتاحة

قد تكون هناك تجارب إكلينيكية على لقاحات كوفيد-19 أخرى أو قد تتاح بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

### 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. واستجابة لذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيصاً للاستخدام الطارئ للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت من أجل التطعيم النشط لمنع 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-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت يمكن أن يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد كما هو محدد في معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

سينتهي ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت عندما يقرر وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن الظروف التي تبرر ترخيص الاستخدام الطارئ لم تعد موجودة، أو عندما يطرأ تغيير على حالة اعتماد المنتج بحيث لا تكون هناك حاجة إلى ترخيص الاستخدام الطارئ.

لمعرفة معلومات إضافية حول ترخيص الاستخدام الطارئ، زُر الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء على:

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

**BIONTECH**

صنّع لأصالح  
بيونتيك مانوفاكشرينج جي إم بي اتش  
أن دير جولڊ جروب  
55131 ماينز، ألمانيا



فايزر إنك، نيويورك، NY 10017

LAB-1516-4.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون أول 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  
ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفاليننت

\*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 الأهلية 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 مع الفئات الخاصة
    - 11.3 الاستعمال لدى الأطفال
  - 13 الوصف
  - 14 الصيدلة الإكلينيكية
    - 14.1 آلية العمل
  - 18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ
    - 18.1 فعالية السلسلة الأولية المكونة من جرعتين لدى المشاركين في عمر 16 عامًا فأكثر
    - 18.2 فعالية السلسلة الأولية المكونة من 3 جرعات لدى المشاركين بعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام
    - 18.3 توليد لقاح بيفاليننت (الأصلي وأوميكرون BA.1) المناعة عند حقنه جرعة ثانية منشطة
  - 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.

## 1 الاستخدام المرخص

مصرح باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (الأصلي أو ميكرون BA.4/BA.5) بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) بغرض التطعيم النشط لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (SARS-CoV-2) لدى الأفراد من عمر 6 أشهر فأكثر.

معلومات وصف الدواء هذه وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (الأصلي أو ميكرون BA.4/BA.5)، المشار إليه فيما بعد باسم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الواردين في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، والمرخصين للاستخدام مع الأفراد في عمر 6 أشهر حتى 4 أعوام.

## 2 الجرعة وطريقة الاستعمال

للحقن في العضل فقط.

تنطبق معلومات التخزين والتحضير والاستعمال الواردة في معلومات وصف الدواء هذه على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الواردين في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية.

**لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية**

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
6 أشهر حتى 4 أعوام*	يُخفف قبل الاستخدام بـ 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (USP)	10	0.2 مل

\* قد تحمل ملصقات قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عبارة "Age 2y to < 5y" (السن عامان إلى أقل من 5 أعوام) أو "Age 6m to < 5y" (السن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام)، وقد تحمل ملصقات العبوة الكرتونية عبارة "For age 2 years to < 5 years" (لسن عامين إلى أقل من 5 أعوام) أو "For age 6 months to < 5 years" (لسن 6 أشهر إلى أقل من 5 أعوام). يمكن استخدام القوارير التي تحمل أيًا من نطاقي العمر المطبوعين مع الأفراد في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام.

## 2.1 التحضير لعملية الإعطاء

**يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.**

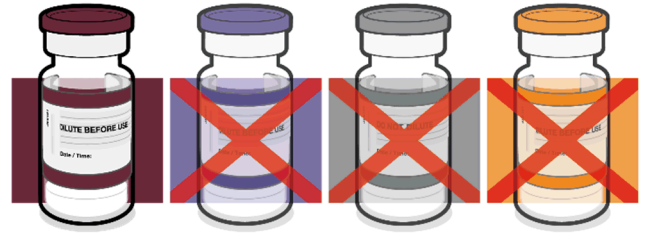
### قبل التخفيف

- القوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية تحتوي على حجم قدره 0.4 مل، وتتوفر في صورة مستعلقات مجمدة لا تحتوي على مواد حافظة.
- يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
- يمكن إذابة القوارير في الثلجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] أو في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)].
- راجع تعليمات الإذابة في الأقسام التالية.

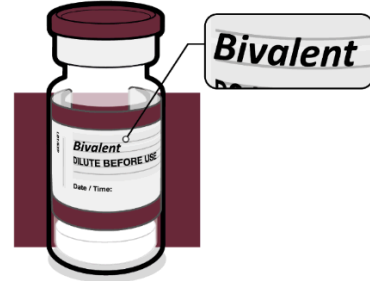
### التخفيف

- خفف محتويات القارورة باستخدام 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.
- استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمخفف. هذا المخفف غير موجود في العبوة مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9 % الكايح للجراثيم أو أي مخفف آخر. ولا تُضف أكثر من 2.2 مل من المخفف.
- بعد التخفيف، تحتوي القارورة الواحدة على 10 جرعات قدرها 0.2 مل.





غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون.



غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون.

- بالنسبة للجرعتين الأولى والثانية، تحقق أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19:
  - لها غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون، و
  - موضح عليها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و
  - موضح عليها "السن من عامين حتى أقل من 5 أعوام" أو "السن 6 أشهر حتى أقل من 5 أعوام".

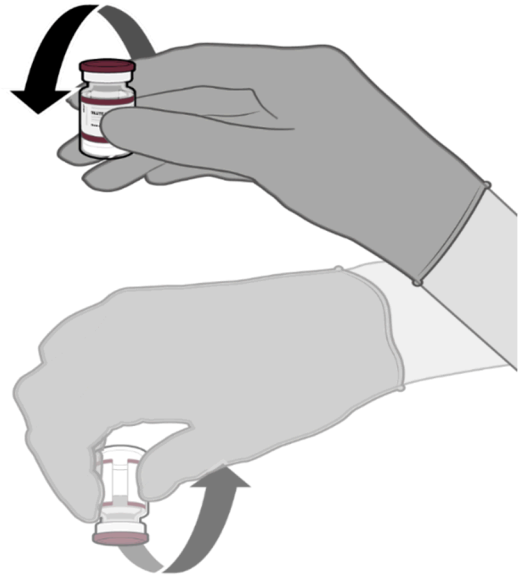
بالنسبة للجرعة الثالثة، تحقق أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت:

- لها غطاء بلاستيكي كستنائي وملصق بحواف كستنائية اللون، و
- موضح عليها لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (أصلي واوميكرون BA.4/BA.5)، و
- موضح عليها "السن 6 أشهر حتى أقل من 5 أعوام".

- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت 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 10 قوارير ما يصل إلى ساعتين حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع.
  - ترك القارورة (القوارير) لتصل إلى درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.
- يمكن تخزين القوارير في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 12 ساعة قبل الاستخدام.



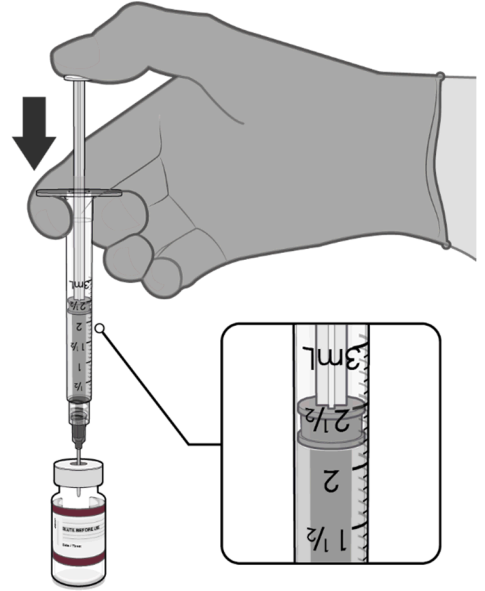
خزنها في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.



10 مرات برفق

- قبل التخفيف، اخلط المحتويات عن طريق قلب قارورة اللقاح برفق 10 مرات.
- لا ترجّحها.
- افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. يظهر السائل كمستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة.
- لا تستخدم السائل إذا تغير لونه أو إذا لاحظت جسيمات أخرى.

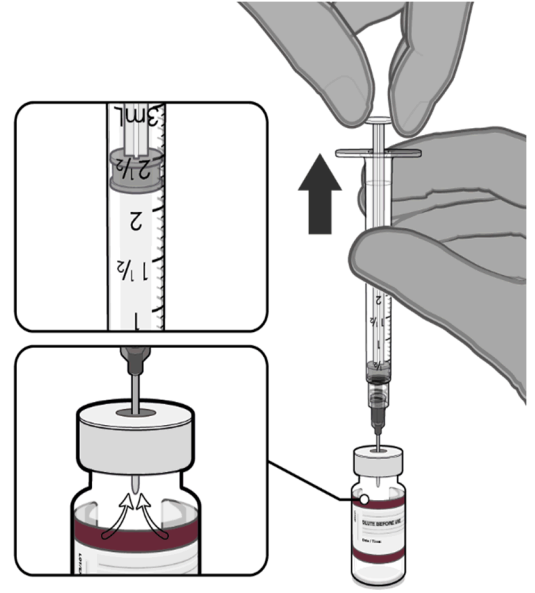
قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينيت بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية - التخفيف



أضف 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

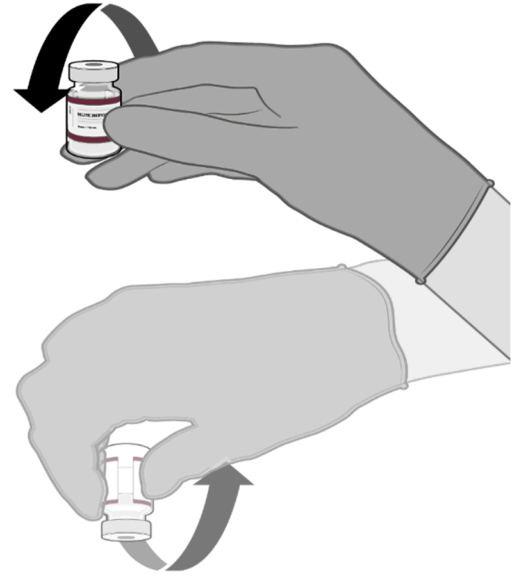
- استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمخفف.
- باتباع أسلوب معقم، اسحب 2.2 مل من المخفف في محقنة نقل (إبرة مقياس 21 أو أصغر).
- نظف سداة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط.
- أضف 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح.

- قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إخراج الإبرة منها، عن طريق سحب 2.2 مل من الهواء في محقنة المُخفف الفارغة.



اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 2.2 مل لإزالة الهواء من القارورة.

- اقلب القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليبت برفق 10 مرات لخلط مكوناتها.
- لا ترجّحها.
- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح مستعلقاً لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.



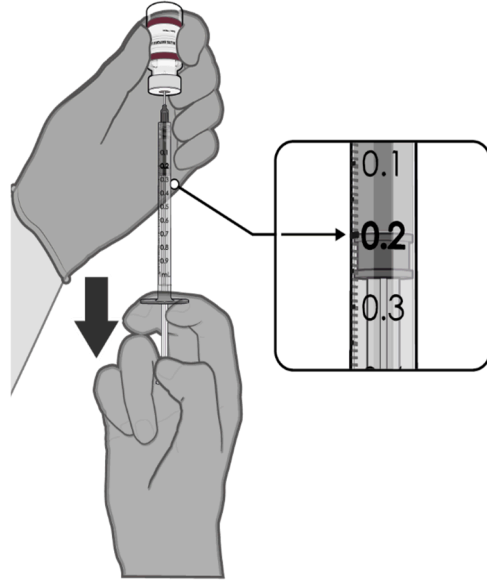
10 مرات برفق



سجل تاريخ ووقت التخفيف.  
يستخدم خلال 12 ساعة بعد التخفيف.

- سجل تاريخ ووقت التخفيف على ملصق القارورة.
- خزنها عند درجتين مئويتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت).
- تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد 12 ساعة من التخفيف.

قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية - سحب جرعات فردية بمقدار 0.2 مل



اسحب جرعة 0.2 مل من اللقاح.

- باتباع أسلوب معقم، نظف سدادة القارورة بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة واسحب 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت ويفضل استخدام محقنة و/أو إبرة مصممة لتقليل الحجم المهدر.
- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.2 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة غير كافية لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.
- أعط اللقاح فوراً.

## 2.2 معلومات عن عملية الإعطاء

- افحص كل جرعة في محقنة الجرعات بالنظر قبل إعطائها. سيكون اللقاح مستعلقاً لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. أثناء الفحص بالنظر،
- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يبلغ 0.2 مل.
- تأكد من عدم وجود جسيمات وعدم تغير اللون.
- لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.

احقن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، محتوية على 10 جرعات تبلغ كل منها 0.2 مل من اللقاح. يمكن استخدام المحاقن و/أو الإبر المصممة لتقليل الحجم المهدر لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة. بغض النظر عن نوع المحقنة والإبرة:

- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.2 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لإعطاء جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة والمحتويات.
- لا تجمع الكميات الزائدة من اللقاح من عدة قوارير.

### 2.3 جدول التلقيح

يُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت للأفراد بعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام. ويرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية، ويتم تخفيفه وحقنه في العضل بصفته سلسلة أولية من 3 جرعات (كل منها 0.2 مل) كما يلي:

- الجرعة 1: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19
- الجرعة 2: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19
- الجرعة 3: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت

يتم حقن الجرعتين الأولى والثانية (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت) وبينهما 3 أسابيع. وتحقن الجرعة الثالثة (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت) بعد 8 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

الأفراد الذين سينتقلون من بلوغهم 4 إلى بلوغهم 5 أعوام من العمر بين أي جرعات في السلسلة الأولية يمكن أن يتلقوا:

- سلسلة أولية من 3 جرعات تتألف من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (يرد في قوارير بجرعات متعددة ذات أغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للجرعتين الأولى والثانية، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت (يرد في قوارير بجرعات متعددة ذات أغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية) للجرعة الثالثة، أو
- سلسلة أولية من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا (ويرد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية).

### 3 أشكال الجرعات وتركيزاتها

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت هما مستعلقان مخصصان للحقن.

بعد التحضير، فإن كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الوارد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، ستكون 0.2 مل للأفراد في عمر 6 أشهر حتى 4 أعوام [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.1)].

### 4 موانع الاستعمال

لا تُعطى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت للأفراد الذين لديهم تاريخ معروف من تفاعلات الحساسية الشديدة (مثل التأق) تجاه أي 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 تأقي حاد بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.

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

#### 5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

إن بيانات أمان ما بعد التسويق للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، مناسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت، لأن هذه اللقاحات صُنعت باتباع نفس العملية.

تُظهر بيانات ما بعد التسويق أن لقاحات كوفيد-19 mRNA أحادية التكافؤ المعتمدة أو المرخصة زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في غضون الأسبوع الأول بعد الجرعة الثانية من السلسلة الأولية المكونة من جرعتين، أو الجرعة المنشطة الأولى (الجرعة الثالثة)، إذ يرجح حقن أغلب الجرعات المنشطة بعد 5 شهور على الأقل من إكمال التطعيم الأولي. وفي حالة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لوحظ 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 السيطرة على الأمراض والوقاية منها 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 الإصابة 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، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.

### 5.5 حدود الفعالية

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

## 6 ملخص السلامة العام

يلزم أن يقوم مقدمو اللقاح بالإبلاغ عن جميع الأخطاء في إعطاء اللقاح إلى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للتلقيح (VAERS)، 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 دخول المستشفى أو المميتة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

تعتمد سلامة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، للجرعة الأولى والثانية من السلسلة الأولية لدى الأفراد من 6 أشهر إلى 4 سنوات على:

- بيانات السلامة من دراسة سريرية قامت بتقييم التلقيح الأولي بلقاح لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم من 6 أشهر و 4 سنوات، و
- بيانات السلامة من الدراسات السريرية التي قامت بتقييم التلقيح الأولي بلقاح لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات فما فوق، و
- بيانات سلامة ما بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

وتعتمد سلامة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت للجرعة الثالثة من السلسلة الأولية في الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على:

- بيانات السلامة من دراسة سريرية قامت بتقييم جرعة منشطة مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، (الأصلي وأوميكرون)، غير المصرح به أو غير المعتمد، ويشار إليه فيما بعد باللقاح بيفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.1) في الأفراد أكبر من 55 عامًا،
- بيانات السلامة المجمع من اللقاح بيفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.1)، ومن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تكون مناسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت لأن هذه اللقاحات تُصنع باستخدام نفس العملية.
- بيانات السلامة من التجارب السريرية التي قيمت التلقيح الأولي بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد من عمر 6 أشهر وما فوق، و
- بيانات السلامة من التجارب السريرية التي قيمت التلقيح المنشط لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 5 سنوات أو أكثر باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (مصرح به سابقًا، ولكن لم يعد مصرحًا به)، و
- بيانات السلامة ما بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت.

في دراسة إكلينيكية (الدراسة 3) على المشاركين في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المحتوي على 3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يشفر البروتين السكري (S) الشوكي الفيروسي في فيروس SARS-CoV-2 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، كانت التفاعلات الضارة بعد تلقي أي جرعة تتضمن التهييج (68.4%)، وانخفاض الشهية (38.6%)، وإيلامًا في موضع الحقن (26.4%)، واحمرار موضع الحقن (17.8%)، والحمى (14.4%)، وتورم موضع الحقن (7.3%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.2%).

في دراسة إكلينيكية (الدراسة 3) على المشاركين في عمر عامين إلى 4 أعوام الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، كانت التفاعلات الضارة بعد إعطاء أي جرعة تتضمن الألم في موضع الحقن (47.0%)، والإرهاق (44.8%)، واحمرار موضع الحقن (18.9%)، والحمى (10.5%)، والصداع (8.7%)، وتورم موضع الحقن (8.4%)، والقشعريرة (5.7%)، وآلام العضلات (5.0%)، وآلام المفاصل (2.4%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.1%).

شملت الدراسة السريرية التي قيمت جرعة معززة من اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) مشاركين أكبر من 55 عامًا. يحتوي اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) على 15 ميكروغرام من modRNA لتشفير S-glycoprotein لسلسلة S-2 SARS-CoV-2 Wuhan-Hu 1 (الأصلية) و 15 ميكروغرام من modRNA لتشفير S-glycoprotein للمتسلسل Omicron BA.1 من المتغير SARS-CoV-2، بإجمالي 30 ميكروغرام من modRNA لكل جرعة. تضمنت التفاعلات الضارة بعد إعطاء اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) بوضفه جرعة منشطة ثانية، الألم في موقع الحقن (58.1%)، والتعب (49.2%)، والصداع (33.6%)، وآلام العضلات (22.3%)، وقشعريرة (13.0%)، وآلام المفاصل (11.3%)، واحمرار موقع الحقن (7.0%)، وتورم موقع الحقن (6.6%)، وحمى (5.0%)، وتضخم العقد اللمفية (0.3%)، وغثيان (0.3%)، وتوعل (0.3%).

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

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

## 6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية

نظرًا لإجراء التجارب الإكلينيكية في ظروف متفاوتة إلى حد كبير، فإن معدلات التفاعلات الضارة الملحوظة في التجارب الإكلينيكية على أحد العقاقير لا يمكن مقارنتها مباشرة بالمعدلات الملحوظة في التجارب الإكلينيكية على عقار آخر، وقد لا تعكس المعدلات الملحوظة أثناء الممارسة.

تم تقييم سلامة السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى مشاركين تبلغ أعمارهم 6 أشهر فأكثر في 3 دراسات إكلينيكية أجريت في الولايات المتحدة، وأوروبا، وتركيا، وجنوب إفريقيا، وأمريكا الجنوبية.

كانت دراسة BNT162-01 (الدراسة 1) تجربة لتصعيد الجرعة من المرحلة 2/1 ومكونة من جزأين، وأدرجت 60 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 18 و55 عامًا. وكانت دراسة C4591001 (الدراسة 2) دراسة عشوائية من المرحلة 3/2/1، متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات، ومراقبة بدواء وهمي من محلول ملحي، ومُعَمَّاة بالنسبة للرصد لتحديد الجرعة الفعالة واختيار لقاح مرشح (المرحلة 1) ولتحديد الفعالية (المرحلة 3/2)، وأدرجت 46000 مشاركًا تقريبًا بلغت أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. من بين هؤلاء، كان هناك 43448 مشاركًا تقريبًا [تلقى 21720 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وتلقى 21728 مشاركًا الدواء الوهمي] في المرحلة 3/2 تبلغ أعمارهم 16 عامًا أو أكبر (بما في ذلك 138 و145 مشاركًا في سن 16 و17 عامًا في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي)، وكان 2260 مشاركًا في سن 12 حتى 15 عامًا (1131 و1129 في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي). الدراسة C4591007 (الدراسة 3) هي دراسة عشوائية متعددة المراكز من المرحلة 3/2/1، مفتوحة التسمية (المرحلة 1) ومتعددة الجنسيات ومراقبة بدواء وهمي من محلول ملحي ومُعَمَّاة بالنسبة للرصد لتحديد الجرعة الفعالة وبحث توليد المناعة والفعالية (المرحلة 3/2)، وأدرجت 4695 مشاركًا في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، من بينهم 3109 مشاركين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) و1538 مشاركًا تلقوا الدواء الوهمي في المرحلة 3/2. أدرجت الدراسة 3 أيضًا 1776 مشاركًا في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا، كان منهم 1178 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) و598 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي؛ وأدرجت أيضًا 2750 مشاركًا في عمر عامين إلى 4 أعوام، كان منهم 1835 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و915 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي في المرحلة 3/2.

في الدراسة 2 والدراسة 3، كان المشاركون في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام، و5 أعوام حتى 11 عامًا، و12 إلى 15 عامًا، ومجموعة فرعية من المشاركين بعمر 16 عامًا فأكثر، يخضعون جميعًا للمراقبة تحسبًا لحدوث التفاعلات الموضوعية والجهازية المتوقعة واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، ومُجمَع ذلك في دفتر تدوين إلكتروني. ويخضع المشاركون للمراقبة تحسبًا لوقوع الأحداث الضارة غير المتوقعة، بما في ذلك الأحداث الضارة الخطيرة، طوال فترة الدراسة [من الجرعة 1 وحتى شهر واحد بعد آخر جرعة من اللقاح (جميع الأحداث الضارة غير المتوقعة) أو بعد 6 أشهر (الأحداث الضارة الخطيرة) من آخر جرعة لقاح]. تقدم الجداول 1 إلى 4 معدل تكرار وشدة التفاعلات الموضوعية والجهازية المتوقعة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد 19 والدواء الوهمي لدى المشاركين بعمر 6 أشهر وحتى 4 أعوام.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

المشاركون في عمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا (السلسلة الأولية من 3 جرعات)

في تحليل للدراسة 3 (المرحلة 3/2)، استنادًا إلى البيانات في فترة المتابعة المُعمَّاة والمراقبة بدواء وهمي حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022، تمت متابعة 570 مشاركًا بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا تلقوا سلسلة أولية من 3 جرعات [تلقى 386 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وتلقى 184 مشاركًا الدواء الوهمي] لفترة وسيطة قدرها 1.3 شهر بعد الجرعة الثالثة.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 50.0% من الذكور و50.0% من الإناث، و78.3% من البيض، و9.9% من أعراق متعددة، و13.7% من أصل هسباني/لاتيني، وكان 7.7% آسيويين، و3.6% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و0.3% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

### التفاعلات الضارة الموضوعية والجهازية المتوقعة

كان متوسط مدة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة 3 قدره 1.5 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و9 أيام)، ومتوسط فترة الاحمرار 1.5 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و5 أيام)، ومتوسط فترة التورم 1.8 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و3 أيام) لدى المشاركين بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 خلال فترة المتابعة المُعمَّاة والمراقبة بدواء وهمي (آخر تاريخ لجمع البيانات 29 إبريل/نيسان 2022).

الجدول 1: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات موضعية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون المتراوحة أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا – فئة السلامة\*

الدواء الوهمي الجرعة 3 170=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 3 365 إلى 362=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 2 591 إلى 590=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 2 1147 إلى 1137=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 1 591 إلى 595=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 1 1159 إلى 1173=N (%) n	
الاحمرار						
(5.3) 9	(7.1) 26	(6.6) 39	(9.3) 107	(7.4) 44	(10.6) 124	أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)
(4.7) 8	(4.7) 17	(6.1) 36	(8.5) 97	(6.9) 41	(9.7) 114	خفيف
(0.6) 1	(2.2) 8	(0.5) 3	(0.9) 10	(0.5) 3	(0.9) 10	متوسط
0	(0.3) 1	0	0	0	0	شديد
التورم						
(1.8) 3	(2.7) 10	(1.5) 9	(3.9) 45	(2.5) 15	(3.9) 46	أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)
(1.8) 3	(1.9) 7	(1.4) 8	(3.4) 39	(2.2) 13	(3.4) 40	خفيف
0	(0.8) 3	(0.2) 1	(0.5) 6	(0.3) 2	(0.5) 6	متوسط
0	0	0	0	0	0	شديد
الآلم في موضع الحقن						
(11.8) 20	(16.0) 58	(8.5) 50	(15.0) 171	(11.2) 66	(16.6) 192	أي درجة
(10.0) 17	(14.1) 51	(7.1) 42	(13.5) 154	(10.3) 61	(15.6) 181	خفيف
(1.8) 3	(1.9) 7	(1.4) 8	(1.4) 16	(0.8) 5	(0.9) 11	متوسط
0	0	0	(0.1) 1	0	0	شديد

\* المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة.  
± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).  
ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي اللقاح.  
أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن التفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة.  
ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.  
ج. خفيف: أكبر من أو يساوي 0.5 إلى أصغر من أو يساوي 2.0 سم، متوسط: أكبر من 2.0 إلى أصغر من أو يساوي 7.0 سم، شديد: أكبر من 7.0 سم.  
د. خفيف: يؤلم عند لمسه برفق، متوسط: يؤلم عند لمسه برفق مع البكاء، شديد: يسبب تقييدًا لحركة طرف الجسم.

الجدول 2: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات جهازية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون المتراوحة أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا – فئة السلامة\*

الدواء الوهمي الجرعة 3 170=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 3 365 إلى 362=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 2 591 إلى 590=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 2 1147 إلى 1137=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 1 591 إلى 595=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 1 1159 إلى 1173=N (%) n	
الحمى						
(5.9) 10	(6.8) 25	(6.1) 36	(7.4) 85	(7.2) 43	(7.2) 85	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
(4.1) 7	(3.8) 14	(3.0) 18	(3.6) 41	(3.7) 22	(3.6) 42	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجة مئوية
(1.2) 2	(1.4) 5	(1.9) 11	(1.7) 20	(2.4) 14	(2.0) 23	أكبر من 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية
(0.6) 1	(1.4) 5	(1.2) 7	(2.0) 23	(1.0) 6	(1.6) 19	أكبر من 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0	(0.3) 1	0	(0.1) 1	(0.2) 1	(0.1) 1	أكبر من 40.0 درجة مئوية



انخفاض الشهية <sup>د</sup>						
(13.5) 23	(20.2) 73	(18.0) 106	(22.2) 252	(21.2) 125	(22.2) 257	أي درجة
(7.6) 13	(11.6) 42	(10.7) 63	(13.8) 157	(12.4) 73	(11.9) 138	خفيف
(5.9) 10	(7.5) 27	(7.1) 42	(8.0) 91	(8.6) 51	(10.0) 116	متوسط
0	(1.1) 4	(0.2) 1	(0.4) 4	(0.2) 1	(0.3) 3	شديد
النعاس <sup>د</sup>						
(12.9) 22	(19.9) 72	(21.2) 125	(23.8) 271	(29.3) 173	(27.0) 313	أي درجة
(8.8) 15	(13.8) 50	(16.6) 98	(17.7) 201	(22.0) 130	(21.7) 251	خفيف
(3.5) 6	(5.8) 21	(4.4) 26	(5.8) 66	(6.9) 41	(5.2) 60	متوسط
(0.6) 1	(0.3) 1	(0.2) 1	(0.4) 4	(0.3) 2	(0.2) 2	شديد
التهيج <sup>د</sup>						
(37.6) 64	(43.6) 158	(40.7) 240	(47.4) 539	(47.2) 279	(51.2) 593	أي درجة
(15.9) 27	(15.5) 56	(15.1) 89	(18.7) 213	(17.9) 106	(21.1) 245	خفيف
(21.8) 37	(27.9) 101	(24.7) 146	(28.1) 319	(29.3) 173	(29.4) 341	متوسط
0	(0.3) 1	(0.8) 5	(0.6) 7	0	(0.6) 7	شديد
(16.5) 28	(19.2) 70	(18.8) 111	(21.2) 243	(19.7) 117	(24.0) 281	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة <sup>د</sup>

- \* المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخل للدراسة.
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل). ملحوظة: جُمعت الأحداث وبيانات استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة.
- أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن الحدث المحدد بعد الجرعة المحددة.
- ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.
- ج. خفيف: انخفاض الاهتمام بالأكل، متوسط: انخفاض مقدار المدخول عن طريق الفم، شديد: رفض تناول الطعام.
- د. خفيف: زيادة نوبات النوم أو استطلتها، متوسط: حمول بسيط يؤثر على النشاط اليومي، شديد: معوق؛ عدم الاهتمام بالنشاط اليومي المعتاد.
- هـ. خفيف: يسهل السيطرة عليه، متوسط: يتطلب اهتمامًا متزايدًا، شديد: لا يمكن السيطرة عليه؛ بكاء لا يمكن تهدئته.
- و. لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 3 على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 23 شهرًا (تلقى 386 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 184 منهم الدواء الوهمي)، خضع 83.7% من المشاركين لفترة متابعة لا تقل عن 30 يومًا بعد الجرعة 3.

#### الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من وقت الجرعة 1 حتى شهر واحد بعد الجرعة 3، مع إجمالي وسيت فترة متابعة قدره 1.3 شهر بعد الجرعة 3، لدى 1.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و 2.3% من متلقي الدواء الوهمي. لم يتم الإبلاغ عن أي أحداث ضارة خطيرة تُعد مرتبطة باللقاح.

#### الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من وقت الجرعة 1 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3، في أثناء المتابعة المستمرة، لدى 29.1% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و 26.3% من متلقي الدواء الوهمي.

من الجرعة 1 إلى 30 يومًا بعد الجرعة 3، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى مشاركين (0.2%) في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقابل 0 (0%) في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أي أنماط ملحوظة أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

#### المشاركون في عمر عامين إلى 4 أعوام (سلسلة أولية من 3 جرعات)

في تحليل للدراسة 3 (المرحلة 3/2)، استنادًا إلى البيانات في فترة المتابعة المُعمدة والمراقبة بدواء وهمي حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022، تمت متابعة 886 مشاركًا بعمر عامين إلى 4 أعوام تلقوا سلسلة أولية من 3 جرعات [تلقى 606 مشاركين لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وتلقى 280 مشاركًا الدواء الوهمي] لفترة وسيطة قدرها 1.4 شهر بعد الجرعة الثالثة.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين في عمر عامين حتى 4 أعوام الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و 4 أعوام وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 49.1% من الذكور و 50.9% من الإناث، و 80.1% من البيض، و 14.4% من أصل هسباني/لاتيني، و 7.1% من أعراق متعددة، وكان 6.9% من الآسيويين، و 5.1% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و 0.2% من الهنود الأمريكيين/سكان ألاسكا الأصليين.

كان متوسط مدة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة 3 قدره 1.7 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و14 يومًا)، ومتوسط فترة الاحمرار 1.5 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و3 أيام)، ومتوسط فترة التورم 1.8 يوم (بتراوح النطاق بين يوم واحد و4 أيام) لدى المشاركين بعمر عامين إلى 4 أعوام في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، خلال فترة المتابعة المُعممة والمراقبة بدواء وهمي (آخر تاريخ لجمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022).

الجدول 3: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات موضعية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون المتراوحة أعمارهم بين عامين و4 أعوام – فئة السلامة\*

الدواء الوهمي الجرعة 3 262=N (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 3 547=N إلى 552=N (%)	الدواء الوهمي الجرعة 2 877=N إلى 878=N (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 2 1772=N إلى 1779=N (%)	الدواء الوهمي الجرعة 1 905=N إلى 909=N (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة 1 1814=N إلى 1825=N (%)	
الاحمرار						
(3.4) 9	(10.9) 60	(5.7) 50	(11.4) 202	(8.5) 77	(8.8) 160	أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)
(2.7) 7	(9.6) 53	(4.9) 43	(9.6) 170	(7.4) 67	(7.5) 137	خفيف
(0.8) 2	(1.3) 7	(0.8) 7	(1.7) 31	(1.0) 9	(1.2) 22	متوسط
0	0	0	(0.1) 1	(0.1) 1	(0.1) 1	شديد
التورم						
(1.1) 3	(3.1) 17	(2.1) 18	(5.7) 102	(2.9) 26	(3.7) 67	أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)
(1.1) 3	(2.9) 16	(1.8) 16	(4.6) 81	(2.3) 21	(3.2) 59	خفيف
0	(0.2) 1	(0.2) 2	(1.2) 21	(0.6) 5	(0.4) 8	متوسط
0	0	0	0	0	0	شديد
الألم في موضع الحقن						
(13.4) 35	(26.7) 146	(20.3) 178	(31.0) 550	(20.6) 186	(30.8) 559	أي درجة
(12.6) 33	(23.8) 130	(19.3) 169	(29.0) 514	(19.7) 178	(28.8) 522	خفيف
(0.8) 2	(2.9) 16	(0.9) 8	(2.0) 36	(0.8) 7	(2.0) 37	متوسط
0	0	(0.1) 1	0	(0.1) 1	0	شديد

\* المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة.  
± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).  
ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي اللقاح.  
أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن التفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة.  
ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.  
ج. خفيف: أكبر من أو يساوي 0.5 إلى أصغر من أو يساوي 2.0 سم، متوسط: أكبر من 2.0 إلى أصغر من أو يساوي 7.0 سم، شديد: أكبر من 7.0 سم.  
د. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة، متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة، شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.

الجدول 4: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات جهازية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – المشاركون المتراوحة أعمارهم بين عامين و4 أعوام – فئة السلامة\*

الدواء الوهمي الجرعة 3 262=N (%) <sup>n</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>±</sup> الجرعة 3 552 إلى 547=N (%) <sup>n</sup>	الدواء الوهمي الجرعة 2 878 إلى 877=N (%) <sup>n</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>±</sup> الجرعة 2 1779 إلى 1772=N (%) <sup>n</sup>	الدواء الوهمي الجرعة 1 909 إلى 905=N (%) <sup>n</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>±</sup> الجرعة 1 1824 إلى 1813=N (%) <sup>n</sup>	
الحمى						
(4.2) 11	(5.1) 28	(5.2) 46	(4.9) 88	(5.3) 48	(5.2) 95	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
(1.5) 4	(2.9) 16	(1.9) 17	(2.3) 41	(2.6) 24	(3.1) 57	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجة مئوية
(1.5) 4	(1.4) 8	(2.4) 21	(1.5) 26	(1.8) 16	(1.3) 24	أكبر من 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية
(1.1) 3	(0.7) 4	(0.9) 8	(1.1) 19	(0.9) 8	(0.7) 13	أكبر من 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0	0	0	(0.1) 2	0	(0.1) 1	أكبر من 40.0 درجة مئوية
الإرهاق						
(21.8) 57	(24.5) 134	(22.9) 201	(25.7) 456	(30.6) 277	(29.7) 539	أي درجة
(13.4) 35	(15.9) 87	(13.7) 120	(15.1) 267	(19.4) 176	(18.5) 335	خفيف
(8.4) 22	(8.2) 45	(8.9) 78	(10.2) 181	(10.6) 96	(10.9) 198	متوسط
0	(0.4) 2	(0.3) 3	(0.5) 8	(0.6) 5	(0.3) 6	شديد
الصداع						
(4.2) 11	(4.9) 27	(4.1) 36	(4.6) 81	(4.9) 44	(4.5) 81	أي درجة
(3.8) 10	(3.5) 19	(2.6) 23	(3.6) 63	(3.9) 35	(3.5) 63	خفيف
(0.4) 1	(1.5) 8	(1.4) 12	(1.0) 18	(0.9) 8	(1.0) 18	متوسط
0	0	(0.1) 1	0	(0.1) 1	0	شديد
القشعريرة						
(2.7) 7	(3.3) 18	(2.6) 23	(3.0) 53	(2.4) 22	(2.3) 41	أي درجة
(2.7) 7	(2.6) 14	(1.9) 17	(2.0) 35	(1.8) 16	(1.5) 28	خفيف
0	(0.5) 3	(0.7) 6	(1.0) 18	(0.7) 6	(0.6) 10	متوسط
0	(0.2) 1	0	0	0	(0.2) 3	شديد
القيء						
(3.8) 10	(1.6) 9	(3.3) 29	(3.4) 61	(2.7) 24	(3.0) 54	أي درجة
(3.4) 9	(1.3) 7	(3.0) 26	(3.1) 55	(1.5) 14	(2.4) 44	خفيف
(0.4) 1	(0.4) 2	(0.3) 3	(0.3) 6	(1.1) 10	(0.6) 10	متوسط
0	0	0	0	0	0	شديد
الإسهال						
(5.0) 13	(5.1) 28	(7.3) 64	(6.7) 118	(8.0) 72	(7.7) 139	أي درجة
(3.8) 10	(3.8) 21	(6.5) 57	(5.9) 105	(7.1) 64	(7.2) 130	خفيف
(1.1) 3	(1.3) 7	(0.8) 7	(0.7) 12	(0.9) 8	(0.5) 9	متوسط
0	0	0	(0.1) 1	0	0	شديد
آلم العضلات المستجد أو المتفاقم						
(1.5) 4	(2.0) 11	(2.4) 21	(2.6) 46	(1.7) 15	(2.4) 43	أي درجة
(1.5) 4	(1.5) 8	(1.9) 17	(1.9) 33	(1.4) 13	(1.8) 33	خفيف
0	(0.5) 3	(0.5) 4	(0.7) 13	(0.2) 2	(0.5) 9	متوسط
0	0	0	0	0	(0.1) 1	شديد

الدواء الوهمي الجرعة 3 262=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 3 552 إلى 547=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 2 878 إلى 877=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 2 1779 إلى 1772=N (%) n	الدواء الوهمي الجرعة 1 909 إلى 905=N (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19± الجرعة 1 1824 إلى 1813=N (%) n	
آلم المفاصل المستجد أو المتفاقم						
(0.8) 2	(1.3) 7	(1.0) 9	(1.4) 24	(2.0) 18	(0.8) 14	أي درجة
(0.8) 2	(0.9) 5	(0.7) 6	(1.0) 18	(1.4) 13	(0.7) 12	خفيف
0	(0.2) 1	(0.3) 3	(0.3) 6	(0.6) 5	(0.1) 2	متوسط
0	(0.2) 1	0	0	0	0	شديد
(6.9) 18	(8.5) 47	(8.4) 74	(9.9) 177	(9.1) 83	(10.8) 197	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة*

\* المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخل للدراسة.

± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

ملحوظة: جُمعت الأحداث وبيانات استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة.

أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن الحدث المحدد بعد الجرعة المحددة.

ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.

ج. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة، متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة، شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.

د. خفيف: مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة، متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة، شديد: يتطلب ترطيبًا عن طريق الوريد.

هـ. خفيف: براز رخو مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة، متوسط: براز رخو 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.

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 3 على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و4 أعوام (تلقى 606 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 280 منهم الدواء الوهمي)، خضع 76.6% من المشاركين لفترة متابعة لا تقل عن 30 يومًا بعد الجرعة 3.

#### الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من وقت الجرعة 1 حتى شهر واحد بعد الجرعة 3، مع إجمالي وسيت فترة متابعة قدره 1.4 شهر بعد الجرعة 3، لدى 0.7% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و0.9% من متلقي الدواء الوهمي. واعتُبر أحد الأحداث الضارة الخطيرة للحمى (درجة الحرارة القصوى 40.3 درجة مئوية) في اليوم 3 بعد الجرعة 2 لدى طفل عمره 4 أعوام أنه قد يكون مرتبطًا باللقاح.

#### الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من وقت الجرعة 1 لمدة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 3، في أثناء المتابعة المستمرة، لدى 18.5% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و18.5% من متلقي الدواء الوهمي.

من الجرعة 1 إلى 30 يومًا بعد الجرعة 3، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى مشارك واحد (0.1%) في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) مقابل 0 (0.0%) في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أي أنماط ملحوظة أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

#### المشاركون بعمر 5 أعوام إلى 11 عامًا (سلسلة أولية من جرعتين)

في تحليل للدراسة 3 (المرحلة 3/2)، استنادًا إلى البيانات حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 06 سبتمبر/أيلول 2021، كان 2268 مشاركًا [تلقى 1518 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وتلقى 750 الدواء الوهمي] تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و11 عامًا. ومن بين هؤلاء، تمت متابعة 2158 مشاركًا (95.1%) [تلقى 1444 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 714 مشاركًا الدواء الوهمي] لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. أُجري تحليل لبيانات الأحداث الضارة بالمرحلة 3/2 من الدراسة 3 وتضمن 2379 مشاركًا آخر [تلقى 1591 لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 788 الدواء الوهمي]، خضع منهم 71.2% لفترة متابعة بلغت أسبوعين على الأقل بعد الجرعة 2 وحتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021. ولا يزال تقييم السلامة في الدراسة 3 مستمرًا.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين بعمر 5 أعوام حتى 11 أعوام الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين الـ4647 مشاركًا الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و11 عامًا وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) أو الدواء الوهمي، كان 51.8% من الذكور و48.2% من الإناث، والبيض 77.3% من، و5.8% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، وكان 16.9% من أصل هسباني/لاتيني، و8.3% آسيويين، و0.4% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

في التحليلات التالية للدراسة 3 على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و11 عامًا (تلقى 1518 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [10] ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل] وتلقى 750 منهم الدواء الوهمي)، خضع 99.5% من المشاركين لفترة متابعة لا تقل عن 30 يومًا بعد الجرعة 2.

الأحداث الضارة الخطيرة

في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب مرحلة الإدراج المبدئية) التي كان وسيط فترة متابعتها 2.3 أشهر بعد الجرعة 2، لم يتم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة تُعد مرتبطة باللقاح. في مجموعة مشاركين ثانية (مجموعة أتراب مرحلة التوسع) بلغ وسيط فترة متابعتها 2.4 أسبوع بعد الجرعة 2، لم يتم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة تُعد مرتبطة باللقاح.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب مرحلة الإدراج المبدئية)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من وقت الجرعة 1 لمدة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2، وحتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 06 سبتمبر/أيلول 2021، أثناء المتابعة المستمرة لدى 10.9% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [10] ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) ولدى 9.1% من متلقي الدواء الوهمي. في مجموعة المشاركين هذه، خضع أكثر من 99% للمتابعة مدة 30 يومًا بعد الجرعة 2. في مجموعة مشاركين ثانية (مجموعة أتراب مرحلة التوسع) كان وسيط فترة متابعتها 2.4 أسبوع (نطاق 0 - 3.7 أسابيع)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من الجرعة 1 حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021، من قبل 7.1% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [10] ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) و6.3% من متلقي الدواء الوهمي.

في مجموعة أتراب مرحلة الإدراج المبدئية، من الجرعة 1 إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى 13 (0.9%) مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [10] ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) مقابل مشارك واحد (0.1%) في مجموعة الدواء الوهمي. في مجموعة أتراب مرحلة التوسع من الجرعة 1 حتى آخر تاريخ لجمع البيانات، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى 6 (0.4%) مشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [10] ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) مقابل 3 (0.4%) مشاركين في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أي أنماط ملحوظة أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون بعمر 12 إلى 15 عامًا (سلسلة أولية من جرعتين)

في تحليل للدراسة 2، استنادًا إلى البيانات حتى آخر تاريخ لجمع البيانات يوم 13 مارس/آذار 2021، كان 2260 مشاركًا [تلقى 1131 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30) ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل)، وتلقى 1129 الدواء الوهمي] تتراوح أعمارهم من 12 إلى 15 عامًا. ومن بين هؤلاء، تمت متابعة 1308 مشاركين (تلقى 660 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتلقى 648 مشاركًا الدواء الوهمي) 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 المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. بشكل عام، من بين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 50.1% من الذكور و49.9% من الإناث، و85.9% من البيض، و4.6% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و11.7% من أصل هسباني/لاتيني، و6.4% من الآسيويين، وكان 0.4% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 2 على المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عامًا (تلقى 1131 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 1129 منهم الدواء الوهمي)، خضع 98.3% من المشاركين في الدراسة لفترة متابعة لا تقل عن 30 يومًا بعد الجرعة 2.

الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من وقت الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و0.1% من متلقي الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلالات عديدة بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات 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 وقت الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 5.8% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و5.8% من متلقي الدواء الوهمي.

بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يومًا بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلالات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية المرتبط ارتباطًا معقولًا بالعلاج التدخل 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 أو اختلالات عديدة أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

في وقت تحليل الدراسة 2 للحصول على ترخيص الاستخدام الطارئ، كان 37586 مشاركًا [تلقى 18801 مشارك لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 18785 مشاركًا الدواء الوهمي] في سن 16 عامًا أو أكثر وتمت متابعتهم لفترة وسيطة قدرها شهران بعد الجرعة الثانية.

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

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 2 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. بشكل عام، من بين إجمالي المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، كان 50.6% من الذكور و49.4% من الإناث، و83.1% من البيض، و9.1% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و28.0% من أصل هسباني/لاتيني، و4.3% من الآسيويين، وكان 0.5% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

##### الأحداث الضارة الخطيرة

في الدراسة 2، من بين المشاركين في عمر 16 إلى 55 عامًا الذين 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 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و0.3% من متلقي الدواء الوهمي. وفي تحليل مشابه تضمن مشاركين في سن 56 عامًا فأكثر (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 7960، الدواء الوهمي = 7934)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة 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 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

تم الإبلاغ عن التهاب الزائدة الدودية كحدث ضار خطير لدى 12 مشاركًا، وكان العدد أكبر في مجموعة اللقاح، فكانوا 8 من المشاركين الذين تلقوا اللقاح و4 من المشاركين الذين تلقوا الدواء الوهمي. والمعلومات المتاحة الحالية غير كافية لتحديد علاقة سببية مع اللقاح. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلالات عديدة بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة الخطيرة (بما في ذلك الأحداث العصبية، والالتهابية العصبية، والتخثرية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

##### الأحداث الضارة غير الخطيرة

في الدراسة 2 التي ضمت 10841 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 16 عامًا و55 عامًا وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى فيها 10851 مشاركًا الدواء الوهمي، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة لدى 29.3% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و13.2% من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك بالنسبة للمشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وبوجه عام، في تحليل مشابه تضمن 7960 مشاركًا بلغت أعمارهم 56 عامًا فأكثر وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة خلال 30 يومًا لدى 23.8% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و11.7% 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 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

إن معدل التكرار الأعلى للأحداث الضارة غير الخطيرة وغير المتوقعة المبلغ عنها بين متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقارنة بمتلقي الدواء الوهمي يرجع بشكل أساسي إلى الأحداث الضارة الموضعية والجهازية المبلغ عنها خلال أول 7 أيام بعد تلقي اللقاح، فهي متسقة مع الأحداث الضارة المتوقعة بين المشاركين في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل. بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يومًا بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلالات 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 ارتباطًا معقولًا 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 يتلقَ المشارك الجرعة 2) والأيام 3 و9 و48 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 اختلالات عديدة بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة (بما في ذلك الأحداث الأخرى العصبية أو الالتهابية العصبية، والتخثرية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

لقاح ثنائي التكافؤ (أصلي وأوميكرون BA.1) يُعطى بوصفه جرعة منشطة ثانية في الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا

في الدراسة 4، ما مجموعه 610 مشاركًا أكبر من 55 عامًا تحصنوا سابقًا بسلسلة أولية مكونة من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وجرعة منشطة واحدة منه لتلقي جرعة منشطة ثانية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1).

تلقى الـ 305 مشاركًا الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا والذين تلقوا جرعة منشطة ثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الجرعة من 5.3 إلى 13.1 شهرًا بعد تلقي أول جرعة منشطة وكان وسيط وقت المتابعة 1.8 شهرًا حتى تاريخ جمع البيانات البيانات في 16 مايو/أيار 2022. كان وسيط أعمارهم 66 عامًا (تتراوح أعمارهم بين 56 عامًا و87)، وكان 47.5% من الذكور و52.5% من الإناث، و87.9% من البيض، و18.7% من أصل هسباني/لاتيني، و4.3% آسيويون، و6.2% كانوا سود أو أمريكيين من أصل إفريقي.

تلقي المشاركون الـ 305 الأكبر من 55 عامًا الذين تلقوا جرعة منشطة ثانية من اللقاح الثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) 4.7 إلى 11.5 شهرًا بعد تلقي الجرعة المنشطة الأولى وكان وسيط وقت المتابعة 1.7 شهرًا حتى 11.5 شهرًا من تاريخ إيقاف جمع البيانات في 16 مايو/أيار 2022. كان وسيط أعمارهم 67 عامًا (من 56 إلى 85 عامًا)، 53.1٪ كانوا ذكورًا و46.9٪ إناثًا، و89.8٪ من البيض، و14.8٪ من أصل هسباني/لاتيني، و5.2٪ كانوا ذكورًا و46.9٪ إناث أسويات، و4.3٪ كانوا من السود أو الأمريكيين من أصل أفريقي.

#### ردود الفعل الضارة الموضعية والجهازية المرتقبة

يعرض الجدول 5 والجدول 6 تواتر المرتقب من التفاعلات الموضعية والتفاعلات الجهازية وشدها، على التوالي، في غضون 7 أيام من جرعة منشطة ثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1).

في المشاركين الذين تلقوا اللقاح الثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)، كان متوسط مدة الألم والاحمرار والتورم في موقع الحقن 2.2 يومًا (حيث النطاق من 1 إلى 12 يومًا)، و2.9 يومًا (حيث النطاق من 1 إلى 10 أيام)، و1.9 يوم (حيث النطاق من 1 إلى 4 أيام)، على التوالي.

#### الجدول 5: التفاعلات الضارة الموضعية، حسب الشدة القصوى، في غضون 7 أيام بعد جرعة منشطة ثانية - المشاركون أكبر من 55 عامًا من العمر - فئة السلامة

لقاح بيفالينيت (الأصلي وأوميكرون BA.1) N <sup>أ</sup> =301 n <sup>ب</sup> (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 N <sup>أ</sup> =298 n <sup>ب</sup> (%)	
الاحمرار <sup>ج</sup>		
21 (7.0)	19 (6.4)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
13 (4.3)	12 (4.0)	خفيف
8 (2.7)	6 (2.0)	متوسط
0	1 (0.3)	شديد
التورم <sup>ج</sup>		
20 (6.6)	18 (6.0)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
14 (4.7)	10 (3.4)	خفيف
6 (2.0)	8 (2.7)	متوسط
0	0	شديد
ألم في موضع الحقن <sup>د</sup>		
175 (58.1)	179 (60.1)	أي درجة
159 (52.8)	154 (51.7)	خفيف
15 (5.0)	24 (8.1)	متوسط
1 (0.3)	1 (0.3)	شديد

ملاحظة: جمعت التفاعلات الضارة في دفتر اليومية (اليوميات الإلكترونية) من يوم التلقيح (اليوم الأول) وحتى اليوم السابع بعد تلقيح الدراسة.

أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن التفاعل المحدد بعد تلقيح الدراسة.

ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.

ج. خفيف: أكبر من 2.0 إلى 5.0 سم، متوسط: أكبر من 5.0 إلى 10.0 سم، شديد: أكبر من 10.0 سم.

د. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة، متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة، شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.

#### الجدول 6: التفاعلات الضارة الجهازية، حسب الشدة القصوى، في غضون 7 أيام بعد جرعة منشطة ثانية - المشاركون أكبر من 55 عامًا من العمر - الفئة الآمنة

لقاح بيفالينيت (الأصلي وأوميكرون BA.1) N <sup>أ</sup> =301 n <sup>ب</sup> (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 N <sup>أ</sup> =298 n <sup>ب</sup> (%)	
الحمى		
15 (5.0)	11 (3.7)	38.0 ≤ درجة مئوية
11 (3.7)	6 (2.0)	38.0 ≤ درجة مئوية إلى 38.4 درجة مئوية

لقاح بيغالينت (الأصلي وأوميكرون BA.1) N=301 n (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 N=298 n (%)	
0	5 (1.7)	< 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية
4 (1.3)	0	< 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0	0	< 40.0 درجة مئوية
الإرهاق <sup>ج</sup>		
148 (49.2)	135 (45.3)	أي درجة
88 (29.2)	70 (23.5)	خفيف
55 (18.3)	64 (21.5)	متوسط
5 (1.7)	1 (0.3)	شديد
الصداع <sup>د</sup>		
101 (33.6)	79 (26.5)	أي درجة
71 (23.6)	47 (15.8)	خفيف
29 (9.6)	31 (10.4)	متوسط
1 (0.3)	1 (0.3)	شديد
نوبات قشعريرة <sup>هـ</sup>		
39 (13.0)	49 (16.4)	أي درجة
25 (8.3)	32 (10.7)	خفيف
14 (4.7)	17 (5.7)	متوسط
0	0	شديد
القيء <sup>و</sup>		
5 (1.7)	4 (1.3)	أي درجة
5 (1.7)	2 (0.7)	خفيف
0	2 (0.7)	متوسط
0	0	شديد
الإسهال <sup>ز</sup>		
27 (9.0)	13 (4.4)	أي درجة
18 (6.0)	10 (3.4)	خفيف
5 (1.7)	3 (1.0)	متوسط
4 (1.3)	0	شديد
آلم مستجد أو متفاقم في العضلات <sup>ح</sup>		
67 (22.3)	59 (19.8)	أي درجة
40 (13.3)	35 (11.7)	خفيف
27 (9.0)	24 (8.1)	متوسط
0	0	شديد
آلم مستجد أو متفاقم في المفاصل <sup>ط</sup>		
34 (11.3)	27 (9.1)	أي درجة
23 (7.6)	16 (5.4)	خفيف
11 (3.7)	11 (3.7)	متوسط
0	0	شديد
88 (29.2)	80 (26.8)	استخدم خافض للحرارة أو علاج للألم <sup>ي</sup>

ملاحظة: جمعت التفاعلات الضارة واستخدام خافض الحرارة وعلاج الألم في دفتر اليوميات (اليوميات الإلكترونية) من يوم التلقيح (اليوم الأول) وحتى اليوم السابع بعد تلقيح الدراسة.

أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن التفاعل المحدد بعد تلقيح الدراسة.  
ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.



- ج. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة، متوسط: يؤثر إلى حد ما على أداء الأنشطة، شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
- د. خفيف: مرة إلى مرتين في 24 ساعة. متوسط: أكثر من مرتين في 24 ساعة، شديد: يتطلب إمالة ورديّة.
- هـ. خفيف: مرتان إلى 3 مرات براز سائب في 24 ساعة، متوسط: 4 إلى 5 مرات براز سائب في 24 ساعة، شديد: 6 مرات أو أكثر براز سائب في 24 ساعة.
- و. لم تجمع الشدة لاستخدام خافض الحرارة أو علاج الألم.

#### الأحداث الضارة غير المرتقبة

بشكل عام، كان لدى المشاركين الذين تلقوا جرعة منشطة ثانية من اللقاح الثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) وقت متابعة وسيط قدره 1.7 شهرًا (النطاق من 1.0 إلى 2.0 شهرًا) حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات (16 مايو/أيار 2022).

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المرتقبة التي أُبلغ بها بعد جرعة منشطة ثانية، خلال شهر واحد بعد جرعة منشطة، تمثلت تلك المقدرة ردود فعل ضارة لم تلتقط بالفعل ضمن التفاعلات الموضوعية والجهازية المرتقبة في اعتلال العقد اللمفية ( $n = 1$ ؛ 0.3%) بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و ( $n = 1$ ؛ 0.3%) للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)، وغثيان ( $n = 1$ ؛ 0.3%) مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و ( $n = 1$ ؛ 0.3%) للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)، والتوعك ( $n = 0$ ) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و ( $n = 1$ ؛ 0.3%) للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1).

#### أحداث ضارة خطيرة

لم يبلغ عن أحداث ضارة خطيرة حتى شهر واحد بعد الجرعة المنشطة الثانية في المتابعة المستمرة من جانب متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأبلغ من جانب متلقي واحد بالنسبة للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) (حدث ضار خطير يعتبر غير مرتبط باللقاح).

#### 6.2 خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

تم تحديد التفاعلات الضارة التالية أثناء استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بعد الترخيص. ونظرًا لأنه يتم الإبلاغ عن هذه التفاعلات طوعًا، فليس من الممكن دائمًا تقدير معدل تكرارها على نحو موثوق أو إثبات 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، الارتكاز، التورم الوعائي)

الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات النسيج الضام: ألم في الأطراف (الذراع)

اضطرابات الجهاز العصبي: فقدان الوعي، الدوخة

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

انظر قسم ملخص السلامة العام (القسم 6) لمعرفة معلومات إضافية.

مقدم اللقاح المدرج في برنامج التطعيم الفيدرالي لكوفيد-19 مسؤول عن الإبلاغ الإيجابي عن الأحداث المسجلة بعد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينيت إلى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للتلقيح (VAERS)

- 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

\*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/عيب ولادي
- وقوع حدث طبي مهم قد يعرض الشخص للخطر وقد يتطلب تدخلًا طبيًا أو جراحيًا لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استنادًا إلى حكم طبي مناسب

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

في حدود المستطاع، أبلغ شركة Pfizer Inc. بالأحداث الضارة باستخدام معلومات الاتصال أدناه.

		الموقع الإلكتروني
		<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>

## 10 التفاعلات الدوائية

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

## 11 الاستخدام مع الفئات الخاصة

### 11.3 الاستعمال لدى الأطفال

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مرخص للاستخدام مع الأفراد بعمر 6 أشهر حتى 17 عامًا. يعتمد هذا الترخيص على بيانات السلامة والفعالية في هذه الفئة العمرية وفي البالغين.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 غير مرخص للاستخدام مع الأفراد الأصغر من 6 أشهر. لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت مرخص باستخدامه للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 17 عامًا. يعتمد هذا الترخيص على بيانات السلامة والفعالية الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أشهر فما فوق وبيانات السلامة والمناعة مع اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي و أوميكرون BA.1) في الأفراد الأكبر من 55 عامًا سن. لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت غير مرخص باستخدامه في الأفراد الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر.

## 13 الوصف

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية يرد في صورة مستعلق مجمد؛ يجب تخفيف كل قارورة بـ 2.2 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي، قبل استخدامها لتجهيز اللقاح.

كل جرعة 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الوارد في قوارير متعددة الجرعات مع أغطية كستنائية وملصقات ذات حدود كستنائية تحتوي على 3 ميكروغرام من mRNA التي تشفر بروتين سكري (S) من سلالة SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1 (الأصلية).

يرد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت في قوارير متعددة الجرعات مع أغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية في شكل مستعلق؛ يجب تخفيف كل قارورة بـ 2.2 مل من 0.9 % حقن كلوريد الصوديوم المعقم، USP قبل استخدامها لتشكيل اللقاح.

كل جرعة 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الذي يرد في قوارير متعددة الجرعات مع أغطية كستنائية وملصقات ذات حواف كستنائية تحتوي على 1.5 ميكروغرام من mRNA الذي يشفر البروتين السكري S من سلالة SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1 (الأصلية) و 1.5 ميكروغرام من modRNA لترميز البروتين السكري S من متسلسلي المتغير SARS-CoV-2 Omicron BA.4 و BA.5 (Omicron BA.4 / BA.5). والبروتينات السكرية S من متسلسلي المتغير SARS-CoV-2 Omicron BA.4 و BA.5 متطابقة. تحتوي كل جرعة على 3 ميكروغرام الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل.

كل جرعة 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت الواردين في قوارير متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، تتضمن المكونات التالية أيضًا: دهون (0.04 مجم من (4-هيدروكسي بيوتيل) آز اندييل) ثنائي (هكسان-6، 1-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانوات)، و 0.005 مجم من 2 [[بولي إيثيلين جليكول)-2000-N،N-ديتيراديسيل أسيتاميد، و 0.01 مجم من 1،2-ديستيرويل-sn-جليسيرو-3-فوسفوكولين، و 0.02 مجم من الكولستيرول، و 3.2 مجم من السكروز، و 0.006 مجم من تروميثامين، و 0.04 مجم من هيدروكلوريد تروميثامين. المُخفف (محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي) يشكل 1.52 مجم من كلوريد الصوديوم في كل جرعة.

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

## 14.1 آلية العمل

يوضع الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل، الموجود في لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت 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 المستضد S، فيحمي الجسم من كوفيد-19.

## 18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

تعتمد فعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على فعالية التلقيح الأولي مع هذا اللقاح لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فما فوق وفعالية التلقيح الأولي بهذا اللقاح في الأفراد 6 أشهر حتى سن 4 سنوات.

تعتمد فعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت للجرعة الثالثة من السلسلة الأولية للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 سنوات على فعالية التلقيح الأولي باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر، فعالية التلقيح الأولي بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و4 سنوات ومناعة جرعة ثانية من اللقاح مع اللقاح ببفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.1) في الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا.

## 18.1 فعالية السلسلة الأولية المكونة من جرعتين لدى المشاركين في عمر 16 عامًا فأكثر

الدراسة 2 هي دراسة عشوائية متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات من المرحلة 3/2/1، ومراقبة بدواء وهمي، ومُعامة بالنسبة للراصد، لتحديد الجرعة الفعالة، واختيار لقاح مرشح، ودراسة الفعالية لدى المشاركين في عمر 12 عامًا فأكثر. قُسم التوزيع العشوائي طبقًا حسب العمر: من عمر 12 حتى 15 عامًا، أو من عمر 16 حتى 55 عامًا، أو من عمر 56 عامًا فأكثر، و40% كحد أدنى لطبقة المشاركين في عمر أكبر من أو يساوي 56 عامًا. استبعدت الدراسة المشاركين منقوصي المناعة وأولئك الذين تم تشخيصهم سابقًا بكوفيد-19، إكلينيكيًا أو ميكروبيولوجيًا. وتضمنت المشاركين المصابين بالفعل بمرض مستقر؛ محدد بأنه مرض لا يستلزم تغييرًا مهمًا في العلاج أو الاحتجاز بالمستشفى بسبب تفاقم المرض خلال 6 أسابيع قبل الإدراج بالدراسة، وكذلك المشاركين المعروف 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 فأكثر، توزيعًا عشوائيًا 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 بعمر 12 عامًا فأكثر (18242 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و18379 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي) ممن لم يكن هناك دليل على إصابتهم سابقًا 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)

الدواء الوهمي (N=18379) (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* (N= 18242) (%) n	
		الجنس
(50.2) 9225	(51.1) 9318	ذكر
(49.8) 9154	(48.9) 8924	أنثى
		العمر (بالأعوام)
(15.81) 50.4	(15.70) 50.6	المتوسط (الانحراف المعياري (SD))
52.0	52.0	الوسيط
(91، 12)	(89، 12)	الحد الأدنى، الحد الأقصى

الدواء الوهمي (N=18379) (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* (N= 18242) (%) n	
		الفئة العمرية
(0.2) 42	(0.3) 46	أكبر من أو يساوي 12 حتى 15 عامًا
(0.4) 68	(0.4) 66	أكبر من أو يساوي 16 حتى 17 عامًا
(77.8) 14299	(77.9) 14216	أكبر من أو يساوي 16 حتى 64 عامًا
(17.6) 3226	(17.4) 3176	أكبر من أو يساوي 65 حتى 74 عامًا
(4.4) 812	(4.4) 804	أكبر من أو يساوي 75 عامًا
		العرق
(83.3) 15301	(82.8) 15110	أبيض البشرة
(8.8) 1617	(8.9) 1617	أسود أو أمريكي من أصل إفريقي
(0.6) 106	(0.6) 118	من الهنود الأمريكيين أو سكان آلاسكا الأصليين
(4.4) 810	(4.5) 815	آسيوي
(0.2) 29	(0.3) 48	من سكان هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ الأخرى
(2.8) 516	(2.9) 534	غير ذلك
		الإثنية
(26.4) 4857	(26.8) 4886	هسباني أو لاتيني
(73.0) 13412	(72.7) 13253	غير هسباني أو لاتيني
(0.6) 110	(0.6) 103	غير مذكور
		المراضات المشتركة
(46.0) 8450	(46.2) 8432	نعم
(54.0) 9929	(53.8) 9810	لا

- \* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).
- أ. 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 CoV-SARS-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة 2.
- ب. 100 مشارك في عمر 12 حتى 15 عامًا تمت متابعتهم بصورة محدودة في الفئة الموزعة عشوائيًا، تلقوا جرعة واحدة على الأقل (49 مشاركًا في مجموعة اللقاح، و51 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي). تم إلحاق بعض هؤلاء المشاركين في تقييم الفعالية بناءً على الفئة الخاضعة للتحليل. وقد ساهموا في معلومات التعرّض لكن دون حالات كوفيد-19 مؤكدة، ولم يؤثر على استنتاجات الفعالية.
- ج. يتضمن المشاركون متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.
- د. 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
  - مرض القلب الشديد (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/م<sup>2</sup>)
  - 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 فأكثر الذين تم إدراجهم من 27 يوليو/تموز 2020، وتمت متابعتهم تحسبًا للإصابة بكوفيد-19 حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020. بدأ إدراج المشاركين في عمر 18 إلى 55 عامًا، و56 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 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2، حسب مجموعة العمر الفرعية – المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على العدوى والمشاركون الذين يحملون دليلاً على إصابتهم بالعدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2*			
المجموعة الفرعية	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>٤</sup> 18198=N الحالات ٣n1	الدواء الوهمي 18325=N الحالات ٣n1
المجموعة الفرعية	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)
جميع المشاركين*	2.214 (17411)	8	162 (17511)
16 حتى 64 عاماً	1.706 (13549)	7	143 (13618)
65 عاماً فأكثر	0.508 (3848)	1	19 (3880)
أول إصابة بكوفيد-19 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين يحملون أو لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2			
المجموعة الفرعية	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>٤</sup> 19965=N الحالات ٣n1	الدواء الوهمي 20172=N الحالات ٣n1
المجموعة الفرعية	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)	وقت المراقبة <sup>٣</sup> (n2)
جميع المشاركين*	2.332 (18559)	9	169 (18708)
16 حتى 64 عاماً	1.802 (14501)	8	150 (14627)
65 عاماً فأكثر	0.530 (4044)	1	19 (4067)

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

- \* تضمن التحليل المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارة 1 و2)، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة قبل 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.
- ب. n1 = عدد المشاركين الذين يستوفون تعريف نقطة النهاية.
- ج. إجمالي وقت المراقبة في 1000 سنة محددة وفقاً للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. تمتد فترة تجميع حالات كوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.
- د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.
- هـ. لم تُحدد حالات مؤكدة لدى المشاركين في عمر 12 حتى 15 عاماً.
- و. تم حساب الفترة الفاصلة الموثوقة لفعالية اللقاح (VE) باستخدام نموذج بيتا ذي حدين بقيمة بيتا (0.700102، 1) محددة مسبقاً للمعادلة  $\theta = r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ .
- ز. حيث r هي نسبة وقت المراقبة في مجموعة اللقاح النشط على الوقت في مجموعة الدواء الوهمي.
- ح. فاصل الثقة (CI) لفعالية اللقاح مستنتج بناءً على طريقة كلوبر وبيرسون المعدلة حسب وقت المراقبة.

## 18.2 فعالية السلسلة الأولية المكونة من 3 جرعات لدى المشاركين بعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام

الدراسة 3 هي دراسة في مرحلة قائمة من 3/2/1 متعددة المراكز، عشوائية، ومحددة للجرعة، بتسمية مفتوحة (المرحلة 1) ومتعددة الجنسيات، خاضعة لدواء وهمي بمحلول ملحي، مغشاة على المراقب، وحول توليد المناعة والفعالية (المرحلة 3/2) لتقييم السلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 11 عاماً. أجري التقسيم العشوائي طبقاً حسب العمر: من 6 إلى 23 شهراً من العمر، أو من 2 إلى 4 سنوات، أو من 5 إلى 11 عاماً. استبعدت الدراسة المشاركون الذين يعانون من ضعف المناعة والذين لديهم تشخيص سريري أو ميكروبيولوجي سابق لكوفيد-19. تعرض النتائج من المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 4 سنوات في هذه الفقرة الفرعية. في المرحلة 3/2، اختبر ما مجموعه 1776 مشاركاً تتراوح أعمارهم بين 6 و 23 شهراً و 2750 مشاركاً من 2 إلى 4 سنوات بشكل عشوائي 2: 1 وتلقوا 3 جرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي الملحي.

تعتمد الفعالية لدى الأفراد من عمر 6 أشهر إلى 4 أعوام على مقارنة الاستجابات المناعية في هذه الفئة العمرية بقيمتها لدى الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 16 و 25 عاماً.

توليد المناعة لدى المشاركين بعمر عامين حتى 4 أعوام بعد سلسلة أولية من 3 جرعات

أجريت تحليلات توليد المناعة في المجموعة الفرعية للتجسير المناعي التي تضمنت 143 مشاركاً في الدراسة 3، تراوحت أعمارهم بين عامين و 4 أعوام ولم يحملوا دليلاً على الإصابة لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 بناءً على آخر تاريخ لجمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022.

كانت فئة توليد المناعة القابلة للتقييم، التي لا تحمل دليلاً سابقاً على الإصابة بعدوى CoV-2-SARS لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تتكون من 143 مشاركاً في عمر عامين إلى 4 أعوام. كان معظم المشاركين في فئة التحليل هذه من البيض (69.2%)، مع 5.6% مشاركين من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و11.2% مشاركين آسيويين، و11.9% مشاركين متعددي الأعراق. كان هناك 11.2% من المشاركين من أصل هسباني/لاتيني. كان وسيط العمر 3.0 أعوام وكان 44.1% من المشاركين ذكوراً. كان هناك 6.3% من المشاركين يعانون من السمنة. في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم (بغض النظر عن دليل العدوى السابقة)، كانت نتيجة الخط القاعدي إيجابية لدى 204/11 مشاركين (5.4%) للإصابة السابقة بعدوى CoV-2-SARS.

قورنت عيارات الأجسام المضادة المعادلة بنسبة 50% (NT50) لفيروس SARS-CoV-2 بين مجموعة فرعية لتوليد المناعة من مشاركي المرحلة 3/2 بعمر عامين إلى 4 أعوام من الدراسة 3 بعد شهر واحد من السلسلة الأولية المكونة من 3 جرعات، ومجموعة فرعية مختارة عشوائياً من مشاركي المرحلة 3/2 من الدراسة 2 في عمر 16 إلى 25 عاماً بعد شهر واحد من السلسلة الأولية المكونة من جرعتين، باستخدام إحدى مقاييس التحديد الدقيق مقابل السلالة المرجعية (USA\_WA1/2020). قارنت تحليلات التجسير المناعي الأولية عيارات المتوسط الهندسي (باستخدام نسبة المتوسط الهندسي [GMR]) ومعدلات الاستجابة المصلية (المعرفة بأنها تحقيق ارتفاع قدره 4 أضعاف على الأقل في عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50%، مقارنة بما قبل الجرعة 1)، وذلك في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم من المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على العدوى السابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 لدى المشاركين في سن عامين إلى 4 أعوام، وحتى شهر واحد بعد الجرعة 2 لدى المشاركين في سن 16 إلى 25 عاماً. تم استيفاء معايير التجسير المناعي المحددة مسبقاً لكل من نسبة المتوسط الهندسي وفرق الاستجابة المصلية (الجدول 9 والجدول 10، على التوالي).

**الجدول 9: عيارات GMT لفيروس SARS-CoV-2 (NT50) بعد شهر واحد من سلسلة اللقاح - المجموعة الفرعية للتجسير المناعي - المشاركون بعمر عامين إلى 4 أعوام (الدراسة 3) بعد شهر واحد من الجرعة 3، والمشاركون بعمر 16 إلى 25 عاماً (الدراسة 2) بعد شهر واحد من الجرعة 2 - دون دليل على عدوى بفيروس CoV-2-SARS - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم**

المقاييس	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	
	3 ميكروجرامات/الجرعة عامان حتى 4 أعوام من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 3) 143=n	30 ميكروجرامات/الجرعة 16 حتى 25 عاماً من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 2) 170=n
	GMT (% CI 95 %)	GMT (% CI 95 %)
	1535.2 (1388.2، 1697.8)	1180.0 (1066.6، 1305.4)
		GMR (CI 95 %) (بعمر عامين إلى 4 أعوام/16 إلى 25 عاماً) *
		1.30 (1.13، 1.50)

- الاختصاصات: CI = فاصل الثقة، GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50%، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية (حتى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)) على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] عند الجرعة 1 والجرعة 3 (الدراسة 3) وبعد شهر واحد من الجرعة 2 (الدراسة 2) أو بعد شهر من الجرعة 3 (الدراسة 3)، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 بواسطة اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارات الدراسة للجرعة 1 والجرعة 2 والجرعة 3 (الدراسة 3)، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)) ولم يكن لديهم تاريخ طبي من الإصابة بكوفيد-19.
- أ. n = عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجرأة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
- ب. توفيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
- ج. تم حساب عيارات المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95% على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لوغاريتم العيارات وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). نتائج المقاييس الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 × الحد السفلي للتحليل الكمي.
- د. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95% على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العيارات (بعمر عامين حتى 4 أعوام - [بعمر 16 حتى 25 عاماً]) وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب t).
- هـ. يتم إقرار التجسير المناعي إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95% على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67، والنقطة المقدرة لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8.
- و. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقاييس التحييد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقاييس فيروساً فلورياً مراسلاً مشتقاً من سلالة USA\_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50% بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

**الجدول 10:** فرق النسب المنوية للمشاركين الذين حققوا استجابة مصلية بعد شهر واحد من سلسلة اللقاح - المجموعة الفرعية للتجسير المناعي - المشاركون بعمر عامين إلى 4 أعوام (الدراسة 3) بعد شهر واحد من الجرعة 3، والمشاركون بعمر 16 إلى 25 عامًا (الدراسة 2) بعد شهر واحد من الجرعة 2، دون دليل على العدوى - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

النسبة المنوية لفرق معدلات الاستجابة المصلية* (95% CI) (المشاركون بعمر عامين حتى 4 أعوام ناقص المشاركون بعمر 16 حتى 25 عامًا) <sup>د</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19		المقاييس
	30 ميكروجرامًا/جرعة 16 حتى 25 عامًا من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 2)	3 ميكروجرامات/الجرعة 4 أعوام من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 3)	
	$170 = N$	$141 = N$	
	$n$ (%) (95% CI)	$n$ (%) (95% CI)	
	168 (98.8) (95.8, 99.9)	141 (100.0) (97.4, 100.0)	مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار) <sup>ج</sup>
1.2- (1.5، 4.2)			

الاختصارات: LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، N-binding = ارتباط البروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50%، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة. ملحوظة: تُعرّف الاستجابة المصلية على أنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار 4 مرات أو أكثر عن الخط القاعدي (قبل الجرعة 1). إذا كان قياس الخط القاعدي أدنى من الحد السفلي للتحليل الكمي، فإن نتيجة المقاييس الأكبر من أو التي تساوي 4 أضعاف الحد السفلي للتحليل الكمي بعد تلقي اللقاح تُعد استجابة مصلية. ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية [حتى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)] على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] قبل الجرعة 1، وقبل الجرعة 3 (الدراسة 3) وبعد شهر واحد من الجرعة 2 (الدراسة 2) أو بعد شهر من الجرعة 3 (الدراسة 3)، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 بواسطة اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارات الدراسة قبل الجرعة 1 وقبل الجرعة 2 وقبل الجرعة 3 (الدراسة 3)، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3))، ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.

أ.  $N$  = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقاييس صالحة ومحددة قبل التلقيح وبعد شهر واحد من الجرعة 2. هذه القيم هي المقامات في حسابات النسب المنوية.

ب. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.

ج.  $n$  = عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية للمقاييس المعنية عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.

د. فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوبر وبيرسون.

هـ. الفرق في النسب معبرًا عنه بالنسبة المنوية [من عمر عامين إلى 4 أعوام] - [من عمر 16 إلى 25 عامًا].

و. فاصل ثقة على الجانبين، يستند إلى طريقة ميتنين ونورمينين للاختلاف في النسب، معبرًا عنه بالنسبة المنوية.

ز. يتم إقرار التجسير المناعي إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95% على الجانبين للاختلاف في النسب أكبر من -10.0%، شريطة استيفاء معايير التجسير المناعي بناءً على نسبة المتوسط الهندسي.

ح. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقاييس التحييد الدقيقة mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقاييس فيروسًا فلوريًا مراسلًا مشتقًا من سلالة USA\_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50% بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

باستخدام مقاييس غير معتمدة لاختبار تحييد استشعاعي بتقليل البؤر مقابل متغير أوميكرون من فيروس SARS-CoV-2 (BA.1)؛ زاد عيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50% بعد شهر واحد من الجرعة 3 بين مجموعة فرعية ضمت 34 مشاركًا في الدراسة لا يحملون دليلًا على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (82.5 [فاصل الثقة 95%: 55.4، 122.9])، وذلك مقارنة بعيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50% قبل الجرعة 3 (14.0 [فاصل الثقة 95%: 10.6، 18.5]).

توليد المناعة لدى المشاركين بعمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا بعد سلسلة أولية من 3 جرعات

أجريت تحليلات توليد المناعة في المجموعة الفرعية للتجسير المناعي التي تضمنت 82 مشاركًا في الدراسة 3، تراوحت أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا ولم يحملوا دليلًا على الإصابة لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 بناءً على آخر تاريخ لجمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022.

كانت فئة توليد المناعة القابلة للتقييم، التي لا تحمل دليلًا سابقًا على الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تتكون من 82 مشاركًا تتراوح أعمارهم من 6 أشهر إلى 23 شهرًا. كان معظم المشاركين في فئة التحليل هذه من البيض (72.0%)، مع 1.2% مشاركون من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و13.4% مشاركين آسيويين و12.2% من المشاركين متعددي الأعراق. كان هناك 15.9% من المشاركين من أصل هسباني/لاتيني. كان وسيط العمر 16.0 شهرًا وكان 62.2% من المشاركين ذكورًا. في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم (بغض النظر عن دليل العدوى السابقة)، كانت نتيجة الخط القاعدي إيجابية لدى 132/6 مشاركًا (4.5%) للإصابة السابقة بعدوى SARS-CoV-2.

قورنت عيارات الأجسام المضادة المعادلة بنسبة 50% (NT50) لفيروس SARS-CoV-2 بعد شهر من سلسلة اللقاح، بين مجموعة فرعية لتوليد المناعة من مشاركي المرحلة 3/2 بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا من الدراسة 3 ومجموعة فرعية مختارة عشوائيًا من مشاركي المرحلة 3/2 من الدراسة 2 بعمر 16 إلى 25 عامًا، باستخدام إحدى مقاييس التحييد الدقيقة مقابل السلالة المرجعية (USA\_WA1/2020). قارنت تحليلات التجسير المناعي الأولية عيارات المتوسط الهندسي (باستخدام نسبة المتوسط الهندسي) ومعدلات الاستجابة المصلية (المعرّفة بأنها تحقيق ارتفاع قدره 4 أضعاف على الأقل في عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50%)، مقارنة بما قبل الجرعة 1، وذلك في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم من المشاركين الذين لا يحملون دليلًا على العدوى السابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 3 لدى المشاركين بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا، وحتى شهر واحد بعد الجرعة 2 لدى المشاركين بعمر 16 إلى 25 عامًا. تم استيفاء معايير التجسير المناعي المحددة مسبقًا لكل من نسبة المتوسط الهندسي وفرق الاستجابة المصلية (الجدول 11 والجدول 12، على التوالي).

**الجدول 11:** عبارات GMT لفيروس SARS-CoV-2 (NT50) بعد شهر واحد من سلسلة اللقاح - المجموعة الفرعية للتجسير المناعي - المشاركون بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا (الدراسة 3) بعد شهر واحد من الجرعة 3، والمشاركون بعمر 16 إلى 25 عامًا (الدراسة 2) بعد شهر واحد من الجرعة 2 - دون دليل على عدوى SARS-CoV-2 - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

المقاييس	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	
	30 ميكروجرامًا/الجرعة 16 حتى 25 عامًا من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 2) n=170	3 ميكروجرامات/الجرعة من عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا (بعد شهر واحد من الجرعة 3) n=82
GMR (CI 95 %) (من عمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا/ 16 إلى 25 عامًا)†	GMT (% CI 95 %)	GMT (% CI 95 %)
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار)‡	1180.0 (1066.6، 1305.4)	1406.5 (1211.3، 1633.1)

الاختصارات: CI = فاصل الثقة، GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50 %، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية [حتى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)] على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 [أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] عند الجرعة 1 والجرعة 3 (الدراسة 3) وبعد شهر واحد من الجرعة 2 (الدراسة 2) أو بعد شهر من الجرعة 3 (الدراسة 3)، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 بواسطة اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارات الدراسة للجرعة 1 والجرعة 2 والجرعة 3 (الدراسة 3)، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)] ولم يكن لديهم تاريخ طبي من الإصابة بكوفيد-19.

أ. n = عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجرأة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.

ب. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.

ج. تم حساب عبارات المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لوغاريتم العبارات وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). نتائج المقاييس الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 × الحد السفلي للتحليل الكمي.

د. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العبارات [بعمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا] - [بعمر 16 حتى 25 عامًا] وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب t).

هـ. يتم إقرار التجسير المناعي إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67، والنقطة المقدره لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8.

و. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام مقاييس التحييد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقاييس فيروسيًا فلوريًا مراسلًا مشتقًا من سلالة USA\_WA1/2020، ويتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50 % بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50 % من الفيروس.

**الجدول 12:** فرق النسب المنوية للمشاركين الذين حققوا استجابة مصلية بعد شهر واحد من سلسلة اللقاح - المجموعة الفرعية للتجسير المناعي - المشاركون بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا (الدراسة 3) بعد شهر واحد من الجرعة 3، والمشاركون بعمر 16 إلى 25 عامًا (الدراسة 2) بعد شهر واحد من الجرعة 2، دون دليل على العدوى - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

المقاييس	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	
	30 ميكروجرامًا/الجرعة 16 حتى 25 عامًا من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 2) n=170	3 ميكروجرامات/الجرعة 6 أشهر حتى 23 شهرًا من العمر (بعد شهر واحد من الجرعة 3) n=80
النسبة المنوية لفرق معدلات الاستجابة المصلية* (95 % CI) (المشاركون بعمر 6 أشهر إلى 23 شهرًا ناقص المشاركون بعمر 16 إلى 25 عامًا)†	n (%) (% CI 95 %)	n (%) (% CI 95 %)
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار)‡	168 (98.8) (99.9، 95.8)	80 (100.0) (100.0، 95.5)

الاختصارات: LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، N-binding = ارتباط البروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، SARS-CoV-2 = NT50 = عيار التحييد بنسبة 50 %، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة. ملحوظة: تُعرف الاستجابة المصلية على أنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار 4 مرات أو أكثر عن الخط القاعدي (قبل الجرعة 1). إذا كان قياس الخط القاعدي أدنى من الحد السفلي للتحليل الكمي، فإن نتيجة المقاييس الأكبر من أو التي تساوي 4 أضعاف الحد السفلي للتحليل الكمي بعد تلقي اللقاح تُعد استجابة مصلية.

ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية [حتى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)] على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 [أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] قبل الجرعة 1، وعند الجرعة 3 (الدراسة 3) وبعد شهر واحد من الجرعة 2 (الدراسة 2) أو بعد شهر من الجرعة 3 (الدراسة 3)، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 بواسطة اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارات الدراسة قبل الجرعة 1 وقبل الجرعة 2 وقبل الجرعة 3 (الدراسة 3)، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2 (الدراسة 2) أو شهر واحد من جمع العينة بعد الجرعة 3 (الدراسة 3)] ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.

أ. N = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقاييس صالحة ومحددة قبل التلقيح وبعد شهر واحد من الجرعة 2. هذه القيم هي المقامات في حسابات النسب المنوية.

ب. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.



ج.  $n$  = عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصليّة للمقايضة المعنية عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.

د. فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوبر وبيرسون.

هـ. الفرق في النسب معبراً عنه بالنسبة المئوية ([من عمر 6 أشهر إلى 23 شهراً] - [من عمر 16 إلى 25 عاماً]).

و. فاصل ثقة على الجانبين، يستند إلى طريقة ميتنين ونورمينين للاختلاف في النسب، معبراً عنه بالنسبة المئوية.

ز. يتم إقرار التجسير المناعي إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين للاختلاف في النسب أكبر من -10.0 %، شريطة استيفاء معايير التجسير المناعي بناءً على نسبة المتوسط الهندسي.

ح. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام مقايضة التحييد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقايضة فيروساً فلورياً مراسلاً مشتقاً من سلالة USA\_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50 % بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50 % من الفيروس.

باستخدام مقايضة غير معتمدة لاختبار تحييد استثناعي بتقليل البور مقابل متغير أوميكرون من فيروس SARS-CoV-2 (BA.1)؛ زاد عيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % بعد شهر واحد من الجرعة 3 بين مجموعة فرعية ضمت 32 مشاركاً في الدراسة لا يحملون دليلاً على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (127.5 [فاصل الثقة 95 %: 90.2، 180.1])، وذلك مقارنة بعيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % قبل الجرعة 3 (16.3 [فاصل الثقة 95 %: 12.8، 20.8]).

الفعالية في المشاركين من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر بعد سلسلة أولية من 3 جرعات

أجري تحليل وصفي للفعالية للدراسة 3 على نطاق فئة المشاركين مقارنة من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر بناءً على حالات كوفيد-19 المؤكدة بواسطة PCR بين 873 مشاركاً في مجموعة لقاح فايزر-جيبونتيك المضاد لكوفيد-19 و381 مشاركاً في مجموعة اللقاح الوهمي. (2: 1 التوزيع العشوائي) الذين تلقوا 3 جرعات من نشاط الدراسة خلال فترة المتابعة المعمدة (المعشاة) عندما كان متغير أوميكرون لـ SARS CoV-2 (BA.2) هو البديل السائد المتداول (تاريخ إيقاف جمع البيانات في 17 يونيو/حزيران 2022).

تألفت فئة الفعالية القابلة للتقييم دون دليل مسبق على الإصابة بـ SARS CoV-2 حتى 7 أيام بعد الجرعة 3 من لقاح فايزر-جيبونتيك المضاد لكوفيد-19 من 873 متلقياً للقاح و381 متلقياً للقاح الوهمي من 6 أشهر إلى 4 سنوات من العمر. كان معظم متلقي اللقاح في هذا التحليل من البيض (76.3 %)، مع 3.4 % من السود أو الأمريكيين من أصل أفريقي، و 10.0 % مشاركين آسيويين، و 10.1 % ممن حددوا أنهم متعددي الأعراق، أو غير ذلك أو لم يبلغوا. كان هناك 11.2 % متلقون للقاح من أصل هسباني/لاتيني. ومن بين متلقي اللقاح، كانت نسبة الإناث 51.1 %. كان وسيط العمر 16.0 شهراً في متلقي اللقاح من 6 إلى 23 شهراً وكان وسيط العمر 3.0 سنوات في متلقي اللقاح من 2 إلى 4 سنوات من العمر. وفي فئة الفعالية القابلة للتقييم، كان 8.7 % من متلقي اللقاح مصابين بواحد من الأمراض المصاحبة التي تزيد من خطر الإصابة بفيروس COVID 19 الشديد أو أكثر من واحد كما هو موضح في التقرير الأسبوعي عن الأمراض والوفيات (MMWR) رقم 69 (32)؛ 8-1081 أو السمنة (مؤشر كتلة الجسم)  $\leq$  95 المئوية) أو كليهما، وذلك للمشاركين من 2 إلى 4 سنوات من العمر. وبين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-جيبونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا العلاج الوهمي، لم تكن هناك اختلافات ملحوظة في خصائص التركيبة السكانية.

كان وسيط الفاصل الزمني للجرعة بين الجرعة 2 والجرعة 3 13.4 أسبوعاً (من 8 إلى 33 أسبوعاً) بين المشاركين من عمر 6 إلى 23 شهراً و 10 أسابيع (من 8 إلى 34 أسبوعاً) بين المشاركين من عمر 2 إلى 4 سنوات الذين تلقوا لقاح فايزر-جيبونتيك المضاد لكوفيد-19. كان وسيط طول فترة المتابعة المعمدة للفعالية بعد الجرعة 3 1.7 شهراً للمشاركين من عمر 6 إلى 23 شهراً و 2.1 شهراً للمشاركين الذين تتراوح أعمارهم من 2 إلى 4 سنوات في فئة الفعالية القابلة للتقييم للجرعة 3 الذين تلقوا لقاح فايزر-جيبونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح الوهمي.

يعرض الجدول 13 نتائج فعالية اللقاح بعد الجرعة 3 في المشاركين من 6 أشهر إلى 4 سنوات.

**الجدول 13: فعالية اللقاح - أول ظهور لكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة الثالثة - فترة المتابعة المعمدة (المعشاة) - المشاركون دون دليل على العدوى والمشاركون مع أو دون دليل على العدوى قبل 7 أيام بعد الجرعة الثالثة - المرحلة 3/2 - من 6 أشهر إلى أقل من 5 سنوات من العمر - فعالية تقييمية (3 جرعات) للسكان**

أول ظهور لكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 3 في المشاركين دون دليل على الإصابة السابقة بـ SARS CoV 2 \*

المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 3 ميكروجرام/الجرعة N=873 الحالات n1 <sup>ب</sup> وقت المتابعة (n2 <sup>د</sup> )	اللقاح الوهمي N=381 الحالات n1 <sup>ب</sup> وقت المتابعة (n2 <sup>د</sup> )	فعالية اللقاح % (95% CI <sup>هـ</sup> )
6 شهور حتى 4 سنوات <sup>هـ</sup>	13 0.124 (794)	21 0.054 (351)	73.2 (43.8, 87.6)
سنتان إلى 4 سنوات	9 0.081 (498)	13 0.033 (204)	71.8 (28.6, 89.4)
6 شهور إلى 23 شهرًا	4 0.042 (296)	8 0.020 (147)	75.8 (9.7, 94.7)

أول ظهور لكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 3 في المشاركين مع دليل على الإصابة السابقة بـ SARS CoV 2 أو من دونه

المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 3 ميكروجرام/الجرعة N=1294 الحالات n1 <sup>ب</sup> وقت المراقبة (n2 <sup>د</sup> )	اللقاح الوهمي N=612 الحالات n1 <sup>ب</sup> وقت المراقبة (n2 <sup>د</sup> )	فعالية اللقاح % (95% CI <sup>هـ</sup> )
6 شهور حتى 4 سنوات <sup>هـ</sup>	14 0.149 (981)	23 0.067 (459)	72.5 (44.3, 86.9)
سنتان إلى 4 سنوات	10 0.100 (639)	15 0.044 (286)	70.7 (30.3, 88.2)
6 شهور إلى 23 شهرًا	4 0.048 (342)	8 0.023 (173)	76.2 (11.1, 94.8)

الاختصاصات: NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي ؛ N- ملزم = ارتباط بروتين نووي SARS-CoV-2؛ SARS CoV 2 = فيروس كورونا 2 المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة؛ VE = فعالية اللقاح.

ملحوظة: حددت الحالات المؤكدة عن طريق النسخ العكسي لتفاعل البوليميراز المتسلسل (RT-PCR) وعرض واحد على الأقل يتوافق مع كوفيد-19 (شملت الأعراض: الحمى؛ سعال جديد أو متزايد؛ ضيق تنفس جديد أو متزايد؛ قشعريرة؛ آلام العضلات جديدة أو متزايدة؛ فقدان جديد للثوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ إسهال؛ قيء؛ عدم القدرة على الأكل / ضعف الإقبال على الطعام).

\* شمل التحليل المشاركين الذين ليس لديهم أدلة مصلبة أو فيروسية (قبل 7 أيام بعد تلقي الجرعة الثالثة) من عدوى سابقة لـ SARS-CoV-2 (أي نتيجة سلبية لجسم مضاد ملزمة N [مصل] في الجرعة 1، 1 شهر بعد الجرعة 2 (إذا كانت متاحة) ، وزيارات الجرعة 3 (إذا كانت متاحة) ، ولم يُكتشف SARS-CoV-2 بواسطة NAAT [مسحة الأنف] في الزيارات الدراسية للجرعات الأولى والثانية والثالثة ونتائج NAAT [مسحة الأنف] السلبية في أي الزيارة غير مرتبة سابقاً قبل 7 أيام من استلام الجرعة 3) ولم يكن لديك سجل طبي لكوفيد-19.

أ. N = عدد المشاركين في المجموعة المحددة.

ب. n1 = عدد المشاركين الذين يستوفون مواصفات تعريف نقطة النهاية.

ج. إجمالي وقت المراقبة في 1000 شخص - سنة لنقطة نهاية معينة على نطاق جميع المشاركين داخل كل مجموعة معرضة لخطر بالنسبة للنقطة النهائية. الفترة الزمنية لتراكم عدد حالة كوفيد-19 هي من 7 أيام بعد الجرعة الثالثة حتى نهاية فترة المراقبة.

د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر بالنسبة لنقطة النهاية.

هـ. يُشتق فاصل الثقة على الوجهين بنسبة 95% (CI) لـ فعالية اللقاح بناءً على طريقة Clopper و Pearson المعدلة لوقت المراقبة.

يبين المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و4 سنوات، استوى معايير حالة كوفيد-19 الشديدة بعد الجرعة الثالثة واحد ممن تلقوا اللقاح الوهمي في المجموعة العمرية من 6 إلى 23 شهرًا. حدثت هذه الحالة بعد 44 يومًا من الجرعة الثالثة، بناءً على معيار واحد (زيادة معدل ضربات القلب) ولم تتطلب دخول المستشفى. لم يبلغ عن حالات متلازمة الالتهاب متعدد الأجهزة لدى الأطفال حتى تاريخ 17 يونيو/حزيران 2022.

### 18.3 توليد مناعة من اللقاح الثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) المُعطى بصفته جرعة منشطة ثانية في الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا

في تحليل مجموعة فرعية من الدراسة 4، تلقى ما مجموعه 610 مشاركًا أكبر من 55 عامًا ممن تلقوا سابقًا سلسلة أولية مكونة من جرعتين وجرعة منشطة واحدة مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 واحدًا مما يلي بوصفه جرعة منشطة ثانية: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1). تم تقييم معدلات GMR والاستجابة المصلية بعد شهر واحد من التلقيح بلقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1). وأعطيت جرعة منشطة اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) من 4.7 إلى 11.5 شهرًا (الوسيط 6.3 شهرًا) بعد الجرعة المنشطة الأولى. وأعطيت جرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 منشطة اللقاح من 5.3 إلى 13.1 شهرًا (الوسيط 6.3 شهرًا) بعد الجرعة المنشطة الأولى.

كان الهدف الأساسي من الدراسة هو تقييم التفوق فيما يتعلق بمستوى 50٪ من عيار تحييد (NT50) وعدم الدونية فيما يتعلق بمعدل الاستجابة المصلية للاستجابة المناعية المضادة لأوميكرون BA.1 المستحثة بجرعة من اللقاح الثنائي التكافؤ (الأصل وأوميكرون BA.1) بالنسبة للاستجابة الناتجة عن جرعة من فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الذي يُعطى بوصفه جرعة منشطة ثانية في المشاركين الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا.

كان الهدف الثانوي للدراسة هو تقييم عدم الدونية فيما يتعلق بمستوى NT50 لسلسلة SARS-CoV-2 الأصلية الناتجة عن جرعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) بالنسبة للاستجابة التي أحدثتها جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المُعطى بصفته جرعة منشطة ثانية. كانت مقارنة معدلات الاستجابة المصلية بالسلسلة الأصلية وصفية.

استوفي تفوق مضاد أوميكرون NT50 BA.1 للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) بالنسبة إلى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، إذ كان الحد الأدنى من CI ثنائي الجانب 95٪ لـ GMR بقيمة < 1. واستوفيت عدم دونية عيار تحييد النصف (NT50) مضاد الأصيل في اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) بالنسبة لفايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، إذ كان الحد الأدنى من CI ثنائي الجانب 95٪ لـ GMR بقيمة < 0.67، وكان تقدير النقطة لمعدل GMR بقيمة ≤ 0.8 (الجدول 14).

واستوفيت عدم دونية معدل الاستجابة المصلية لمتغير أوميكرون BA.1 للقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1) بالنسبة إلى فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، إذ بلغ الحد الأدنى من CI ثنائي الجانب 95٪ للفرق في النسب المئوية للمشاركين الذين لديهم استجابة مصلية قيمة < 5٪ (الجدول 15). ويشمل الجدول 15 ملخص وصفي للاستجابة المصلية للسلسلة الأصلية أيضًا.

**الجدول 14: الدراسة 4 - النسب الهندسية المتوسطة - المشاركون دون دليل على الإصابة حتى شهر واحد بعد الجرعة المنشطة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الأكبر من 55 عامًا من العمر - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم**

مقاييس	مجموعة اللقاح (عشوائية)	نقطة زمنية لأخذ العينات	N <sup>a</sup>	GMT (95% CI) <sup>c</sup>	GMR (95% CI) <sup>b</sup>
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - أوميكرون BA.1 - NT50 (عيار) <sup>d</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	1 شهر	163	455.8 (365.9, 567.6)	
	اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)	1 شهر	178	711.0 (588.3, 859.2)	1.56 (1.17, 2.08)
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - السلالة الأصلية - NT50 (عيار) <sup>d</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	1 شهر	182	5998.1 (5223.6, 6887.4)	
	اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)	1 شهر	186	5933.2 (5188.2, 6785.2)	0.99 (0.82, 1.20)

الاختصارات: GMR = النسبة الهندسية المتوسطة؛ GMT = العيار الهندسي المتوسط؛ LLOQ = الحد الأدنى للتقدير الكمي؛ ارتباط N = ارتباط بروتين نووي لـ SARS-CoV-2؛ NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي؛ NT50 = عيار تحييد بنسبة 50٪؛ SARS-CoV-2 = فيروس كورونا المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة<sup>2</sup>.

ملاحظة: مجموعة فرعية من المناعة = عينة عشوائية من 230 مشاركًا في كل مجموعة لقاح. ملاحظة: شمل التحليل المشاركين الذين لم يكن لديهم دليل مصلي أو فيروسي (قبل جمع عينة الدم من التلقيح بعد شهر واحد بعد الدراسة) لعنوى SARS-CoV-2 السابقة (أي نتيجة الأجسام المضادة المرتبطة بالبروتين N [المصل] سلبية عند التلقيح في الدراسة وزيارات التلقيح بعد الدراسة لمدة شهر واحد، والنتيجة السلبية لـ NAAT)

[مسحة الأنف] في زيارة التلقيح في الدراسة، وأي زيارة غير مرتبة سابقاً قبل جمع عينة الدم من التطعيم بعد الدراسة لمدة شهر واحد) وليس لها تاريخ طبي لكوفيد-19.

أ. التوقيت المحدد بالبروتوكول لجمع عينات الدم.

ب.  $n =$  عدد المشاركين مع نتائج مقايصة صالحة ومحددة للمقايصة المحددة في نقطة زمنية معينة لأخذ العينات.

ج. حُسبت قيم GMTs وفواصل الثقة 95% CI ثنائي الجانب عن طريق أس متوسط لوغاريتم العيارات وفواصل الثقة CI المقابلة (بناءً على توزيع اختبار (ت) ستودنت). وضبطت نتائج المقايصة أسفل قيمة LLOQ بمقدار  $LLOQ \times 0.5$ .

د. حُسبت قيم GMTs وفواصل الثقة 95% CI ثنائي الجانب من خلال أس متوسط فرق لوغاريتم العيارات (مجموعة اللقاح في الصف المقابل - لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19) و CI المقابل (بناءً على توزيع اختبار (ت) ستودنت). ويُصرح عن تفوق الاستجابة المناعية المضادة لأوميكرون BA.1 إذا كان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95% CI ثنائي الجانب لنسبة GMR أكبر من 1 بعد استيفاء تعديل التعددية. ويُصرح بعدم دونية مضاد السلالة الأصلية إذا كان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95% CI ثنائي الجانب لنسبة GMR أكبر من 0.67 (معيار 1.5 ضعف) وتقدير النقطة لنسبة GMR هو  $\leq 0.8$ ، بعد استيفاء تعديل التعددية.

هـ. تحدد العيار NT50 الخاص بالفيروس SARS-CoV-2 باستخدام منصة مقايصة بها 384 بئراً متحقق من صحتها (السلالة الأصلية [USA-WA1 / 2020]، معزولة في يناير/كانون الثاني 2020] وأوميكرون B.1.1.529 المتغير الفرعي BA.1).

**الجدول 15: الدراسة 4 - عدد (%) المشاركين الذين حققوا استجابة مصلية - المشاركون دون دليل على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة المنشطة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الذين تزيد أعمارهم عن 55 عاماً - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم**

مقايصة	مجموعة اللقاح (عشوائية)	نقطة زمنية لأخذ العينات	N	N (%) (95% CI)	الفارق % <sup>هـ</sup> (95% CI)
مقايصة تحييد SARS-CoV-2 - أوميكرون	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	1 شهر	149	85 (57.0) (48.7, 65.1)	
NT50 - BA.1 (عيار)	اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلية وأوميكرون BA.1)	1 شهر	169	121 (71.6) (64.2, 78.3)	14.6 (4.0, 24.9)
مقايصة تحييد SARS-CoV-2 - السلالة الأصلية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	1 شهر	179	88 (49.2) (41.6, 56.7)	
NT50 - الأصلية (عيار)	اللقاح ثنائي التكافؤ (الأصلي وأوميكرون BA.1)	1 شهر	186	93 (50.0) (42.6, 57.4)	

الاختصاصات: LLOQ = الحد الأدنى للتقدير الكمي؛ N- ملزم = ارتباط بروتين نوي SARS-CoV-2؛ NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي؛ NT50 = عيار محييد بنسبة 50% SARS-CoV-2 = فيروس كورونا المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة 2.

ملاحظة: مجموعة فرعية من توليد المناعة = عينة عشوائية من 230 مشاركاً في كل مجموعة لقاح.

ملاحظة: تعرف الاستجابة المصلية على أنها تحقيق ارتفاع بمقدار 4 أضعاف من خط الأساس (قبل جرعة التعزيز الثانية). إذا كان قياس خط الأساس أقل من LLOQ، فإن مقياس ما بعد التلقيح  $LLOQ \times 4$  يعتبر استجابة مصلية.

ملاحظة: شمل التحليل المشاركين الذين لم يكن لديهم دليل مصلي أو فيروسي (قبل جمع عينة الدم من التلقيح بعد شهر واحد بعد الدراسة) لعدوى SARS-CoV-2 السابقة (أي نتيجة الأجسام المضادة المرتبطة ببروتين N [المصل] سلبية عند التلقيح في الدراسة وزيارات التلقيح بعد شهر واحد من الدراسة، والنتيجة السلبية لاختبار NAAT [مسحة الأنف] في زيارة التلقيح في الدراسة، وأي زيارة غير مرتبة مسبقاً قبل جمع عينة الدم من التلقيح بعد الدراسة لمدة شهر واحد) ولم يكن لها تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.

أ. التوقيت المحدد بالبروتوكول لجمع عينات الدم.

ب.  $n =$  عدد المشاركين الذين لديهم نتائج المقايصة صالحة ومحددة للمقايصة المعنية في كل من النقطة الزمنية السابقة للتلقيح والنقطة الزمنية المحددة لأخذ العينات. هذه القيمة تمثل المقام في حساب النسبة المئوية.

ج.  $n =$  عدد المشاركين الذين حصلوا على استجابة مصلية بعد شهر واحد من التلقيح للمقايصة المعنية.

د. فاصل الثقة CI الدقيق ثنائي الجانب يعتمد على طريقة Clopper و Pearson.

هـ. الفرق في النسب معبراً عنه بالنسبة المئوية (مجموعة اللقاح في الصف المقابل - لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19).

و. فاصل الثقة CI ثنائي الجانب استناداً إلى طريقة Miettinen و Nurminen للاختلاف في النسب، معبراً عنه بنسبة مئوية. يُصرح بعدم دونية مضاد أوميكرون BA.1 للاستجابة المصلية إذا كان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95% CI ثنائي الجانب للفرق أكبر من 5% بعد استيفاء تعديل التعددية.

ز. تحيد العيار NT50 لفيروس SARS-CoV-2 باستخدام منصة مقايصة بها 384 بئراً متحقق من صحتها (السلالة الأصلية [USA-WA1 / 2020]، معزولة في يناير/كانون الثاني 2020] وأوميكرون B.1.1.529 البديل BA.1).

## 19 طريقة التوفير/التخزين والتعامل

تطبق المعلومات المذكورة في هذا القسم على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينيت الذي يرد في قوائم متعددة الجرعات بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية. بعد التخفيف، تحتوي القارورة الواحدة على 10 جرعات قدرها 0.2 مل.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19:

ترد القوارير متعددة الجرعات في عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات.

- عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات: NDC 59267-0078-4
- قارورة متعددة الجرعات: NDC 59267-0078-1

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت:

- تراد القوارير متعددة الجرعات في عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات.
- عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات: NDC 59267-0609-2
- قارورة متعددة الجرعات: NDC 59267-0609-1

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

#### تخزين القارورة قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد داخل حاويات حرارية بها تلج جاف.

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فوراً إلى التلاجة [درجتان مؤويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]، وإذابتها وتخزينها لمدة تصل إلى 10 أسابيع. ينبغي تسجيل تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع على العبوة الكرتونية في وقت نقلها. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ما يصل إلى ساعتين لتذوب في درجة الحرارة هذه.

بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القوارير المجمدة في مجمد بدرجة حرارة منخفضة للغاية عند -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 18 شهراً من تاريخ التصنيع. لا تخزن القوارير في درجة حرارة -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). بمجرد إذابة القوارير، ينبغي عدم إعادة تجميدها.

إذا تم استلام العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، عند درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت). تأكد من تحديث العبوة الكرتونية لتعكس تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع.

بغض النظر عن ظروف التخزين، ينبغي عدم استخدام اللقاح بعد 18 شهراً من تاريخ التصنيع المطبوع على القارورة والعبوة الكرتونية.

يُعرض أدناه أمثلة تواريخ انتهاء الصلاحية استناداً على 18 شهراً من تاريخ تصنيع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بيفالينت.

#### تاريخ انتهاء الصلاحية بناءً على 18 شهراً

30 يونيو/حزيران 2023  
31 يوليو/تموز 2023  
31 أغسطس/آب 2023  
30 سبتمبر/أيلول 2023  
31 أكتوبر/تشرين أول 2023  
30 نوفمبر/تشرين ثاني 2023

#### تاريخ التصنيع المطبوع

2022/01  
2022/02  
2022/03  
2022/04  
2022/05  
2022/06

#### تخزين القارورة أثناء الاستخدام

في حالة عدم إذابة القوارير مسبقاً في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، فاتركها لتذوب في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.

يمكن تخزين القوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة إجمالية 12 ساعة قبل التخفيف.

بعد التخفيف، ينبغي حفظ القارورة عند درجتين مؤبوتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير بعد 12 ساعة من التخفيف.

إن ملصقات قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت أو عليها الكرتونية قد تنص على أنه يجب التخلص من القارورة بعد 6 ساعات من أول فتح. وإن المعلومات الواردة في معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه تحل محل عدد الساعات المطبوع على ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية.

#### نقل القوارير


إذا كان يلزم إعادة التوزيع المحلي، يمكن نقل القوارير غير المخففة عند درجة حرارة تتراوح من -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) أو عند درجتين مؤبوتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت).

#### 20 معلومات إرشادية للمريض

انصح القائم على الرعاية بقراءة صحيفة الحقائق المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية.

#### 21 معلومات الاتصال

في حالة وجود أسئلة عامة، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني أدناه.

الموقع الإلكتروني	
	<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a>
	

قد تكون معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه قد خضعت للتحديث. للحصول على أحدث نسخة من معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

**BIONTECH**

صنّع لصالح  
بيونتيك مانوفاكشرينج جي إم بي انتش  
أن دير جولد جروب  
55131 ماينز، ألمانيا

**Pfizer**

صنّع بواسطة

فايزر إنك، نيويورك، NY 10017

LAB-1515-4.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون أول 2022