

صحيفة حقائق للمتلقين والقائمين على الرعاية حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19،
بيفالينت (الأصلي وأوميكرون BA.4/BA.5) لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) للاستخدام مع الأفراد بعمر
6 أشهر حتى 4 أعوام

لعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام

يُعرض على طفلك تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19¹ أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت² لمنع الإصابة
بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن فيروس SARS-CoV-2.

حصل لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت على ترخيص الاستخدام الطارئ
(EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لإعطاء سلسلة أولية من 3 جرعات للأفراد بعمر 6 أشهر حتى 4 أعوام كما
يلي:^{3,4}

الجرعة الأولى: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

الجرعة الثانية: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

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

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-
بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت الذي قد يتلقاه طفلك بسبب انتشار جائحة كوفيد-19 حاليًا. تحدث إلى مقدم اللقاح لطفلك إذا كانت
لديك أسئلة.

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

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

ما هو كوفيد-19؟

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

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

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

¹ لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هو لقاح أحادي التكافؤ يشفر البروتين الشوكي "سبايك" فقط لسلسلة ووهان هو SARS-CoV-2 (السلسلة الأصلية).

² لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت يشفر بروتين سبايك من SARS-CoV-2 الأصلي وأوميكرون SARS-CoV-2.

³ إذا كان طفلك سيبلغ من العمر 5 سنوات في الأسابيع الـ 11 المقبلة ولم يبدأ سلسلته الأولية، فقد يتلقى طفلك إما: (1) سلسلة أولية مكونة من 3 جرعات كما هو موضح في صحيفة الحقائق هذه؛ أو (2) سلسلة أساسية من جرعتين مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المصرح باستخدامه للأفراد من 5 سنوات إلى 11 عامًا. يرجى مناقشة الخيارات مع مزود رعايتك.

⁴ قد تحصل على صحيفة الحقائق هذه إذا كان طفلك يبلغ من العمر 5 سنوات، وقد حصل مسبقًا على جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد من سن 6 أشهر حتى 4 سنوات. يمكن لطفلك أن يكمل السلسلة الأولية المكونة من 3 جرعات كما هو موصوف في صحيفة البيانات هذه.

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

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

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

كيف يُعطى هذان اللقاحان؟

سيُعطى طفلك لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت في صورة حقنة في العضل.

تتكون السلسلة الأولية الكاملة من 3 جرعات على مدى 11 أسبوعًا على الأقل:

- يُحقن لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 في الجرعتين الأوليتين، ويكون بينهما 3 أسابيع على الأقل.
- يُحقن لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت جرعة ثالثة، وتكون بعد 8 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

قد لا يحمي اللقاح كل الأشخاص من الإصابة.

من ينبغي ألا يتلقى لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت؟
ينبغي ألا يحصل طفلك على أي من اللقاحين إذا كان:

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

ما هي مكونات هذين اللقاحين؟

يحتوي اللقاحان فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت على المكونات التالية: الحمض النووي الريبوزي المرسل (mRNA)، ودهون ((4-هيدروكسي بيوتيل) أزانيديل) ثنائي (هكسان-6، 1-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانوات)، و2[(بولي إيثيلين جليكول)-2000-N،N-ديتتراديسيل أسيتاميد، و1، 2-ديستيروسيل-3-فوسفوكولين، وكولستيروسول)، وتروميثامين، وهيدروكلوريد تروميثامين، والسكروز، وكلوريد الصوديوم.

هل سبق استخدام هذين اللقاحين؟

تلقي ملايين الأفراد في عمر 6 أشهر وأكثر لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ. في تجربة إكلينيكية، تلقي 1200 فرد تقريبًا في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا، و1800 فرد تقريبًا في عمر عامين حتى 4 أعوام، و3100 فرد تقريبًا في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا، جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19. في تجربة إكلينيكية أخرى، تلقي 23000 فرد تقريبًا في عمر 12 عامًا فأكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19.

ملايين الأفراد الذين يبلغون 5 سنوات أو أكبر، قد تلقوا لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت بموجب EUA. وفي تجربة إكلينيكية حصل قرابة 300 فرد أكبر من 55 عامًا على جرعة واحدة من اللقاح ثنائي التكافؤ، والذي يختلف عن لقاح فايزر-بيوننتيك المضاد لكوفيد-19، ببفالينت في أنه يحتوي على مكون أوميكرون مختلف.

ما هي فوائد هذين اللقاحين؟

لقد تبين أن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 يمنع الإصابة بكوفيد-19. قامت إدارة الغذاء والدواء بتريخيص لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت لتوفير حماية أفضل ضد كوفيد-19 الذي يسببه مكون أوميكرون من SARS-CoV-2.

مدة الحماية من كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر هذين اللقاحين؟

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

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

حدث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور (التهاب البطانة المحيطة بالقلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت. بدأت الأعراض لدى معظم هؤلاء الأشخاص خلال بضعة أيام بعد اللقاح. واحتمال حدوث ذلك منخفض جدًا. ينبغي أن تطلب العناية الطبية فورًا إذا أصيب طفلك بأي من الأعراض التالية بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بيفالينت، خاصة خلال الأسبوعين التاليين لتلقيه جرعة من أي اللقاحين:

- ألم الصدر
- ضيق التنفس أو صعوبة التنفس
- الشعور بسرعة ضربات القلب، أو رفرفة القلب، أو خفقانه
- الإغماء
- تهيج غير معتاد ومستمر
- سوء تغذية غير معتاد ومستمر
- الإرهاق أو نقص الطاقة غير المعتاد والمستمر
- القيء المستمر
- ألم مستمر في البطن
- شحوب وبرودة الجلد بصورة غير معتادة ومستمرة

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

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

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

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

ماذا ينبغي أن أفعل بشأن الآثار الجانبية؟

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

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

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

الموقع الإلكتروني

www.pfizersafetyreporting.com

ماذا لو قررت عدم إعطاء طفلي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت؟ بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، فلدك الخيار لقبول أو رفض تلقي أي من اللقاحين. إذا قررت ألا يتلقى طفلك اللقاح، فلن يغير ذلك الرعاية الطبية القياسية لطفلك.

هل تتوفر خيارات أخرى لمنع الإصابة بكوفيد-19 إلى جانب لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت؟ يمكن أن تتوفر لقاحات أخرى لمنع الإصابة بكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ.

هل يمكن أن يتلقى طفلي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت بالتزامن مع لقاحات أخرى؟

لا توجد بيانات مقدمة حتى الآن إلى إدارة الغذاء والدواء حول إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت بالتزامن مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في إعطاء طفلك لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ببفاليينت بالتزامن مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بطفلك.

هل سيسبب اللقاح إصابة طفلي بكوفيد-19؟
لا. هذان اللقاحان لا يحتويان على فيروس SARS-CoV-2 ولا يمكن أن يصيب طفلك بكوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التلقيح الخاصة بطفلك
عندما يتلقى طفلك لقاح كوفيد-19، ستحصل على بطاقة تلقيح. تذكر اصطحاب البطاقة عند رجوع طفلك.

معلومات إضافية
إذا كانت لديك أسئلة، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني أدناه.

للحصول على أحدث إصدارات صحف الحقائق، يرجى مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) الموجود أدناه.



كيف يمكنني معرفة المزيد؟

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

ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)؟

ترخيص الاستخدام الطارئ هو آلية لتسهيل إتاحة المنتجات الطبية واستخدامها، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. إن ترخيص الاستخدام الطارئ مدعوم من جانب إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) عن وجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للعقاقير والمنتجات الحيوية خلال جائحة كوفيد-19. والمنتج المرخص للاستخدام الطارئ لم يخضع لنفس نوع المراجعة من قبل إدارة الغذاء والدواء مثل المنتج المعتمد من إدارة الغذاء والدواء. يمكن أن تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيصًا للاستخدام الطارئ عند استيفاء معايير معينة تتضمن عدم توفر بدائل مناسبة ومعتمدة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء على إجمالي الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 خلال جائحة كوفيد-19، وأن فوائد المنتج المعروفة والمحتملة تفوق مخاطر المنتج المعروفة والمحتملة. يجب استيفاء جميع هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء جائحة كوفيد-19.

يسري ترخيص الاستخدام الطارئ طوال مدة إعلان ترخيص الاستخدام الطارئ في جائحة كوفيد-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (لا يمكن استخدام المنتج بعد ذلك).

BIONTECH

صنع لصالح
بيونتيك مانوفاكشرينج جي أم بي اتش
أن دير جولد جروب
55131 ماينز، ألمانيا

Pfizer

صنع بواسطة
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-4.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون أول 2022