

## صحيفة الحقائق لمقدمي الرعاية الصحية الذين يعطون اللقاح

(مقدمي اللقاح)

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

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

السلسلة الأولية للأفراد من سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، يخفف قبل الاستخدام

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

صحيفة الحقائق هذه خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، يجب تخفيفه قبل الاستخدام. مكتوب على ملصقات القوارير: Age 5y to <12y (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا). مكتوب على ملصقات العبوات الكرتونية: For age 5 years to <12 years (لسن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا).

يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، وهو مرخص لاستخدامه في إعطاء:

- سلسلة أولية من جرعتين للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا؛
- وجرعة ثالثة في سلسلة أولية للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة<sup>1</sup>.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، ينبغي عدم استخدامه مع الأفراد البالغين من العمر 6 أشهر حتى 4 أعوام أو الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا وأكبر بسبب احتمال وقوع أخطاء في عملية إعطاء اللقاح، بما في ذلك أخطاء الجرعات.<sup>2, 3</sup>

<sup>1</sup> تشير عبارة أنواع معينة من ضعف المناعة إلى الأفراد الذين خضعوا لعملية زراعة عضو صلب أو تم تشخيصهم بحالات تُعد ذات مستوى مكافئ من ضعف المناعة.

<sup>2</sup> بالرغم من الحدود العمرية لاستخدام التركيبات والعبوات المختلفة الموضحة أعلاه، فإن الأفراد الذين سيصبحون في سن 5 أعوام بين جرعاتهم في السلسلة الأولية يمكنهم تلقي سلسلة أولية من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا (كل جرعة قدرها 0.2 مل تحتوي على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل (modRNA)) (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية). إذا بدأ الأفراد الذين سيصبحون في سن الخامسة في الحصول على سلسلة أولية من ثلاث جرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 6 أشهر حتى قبل سن الخامسة (كل جرعة قدرها 0.2 مل تحتوي على 3 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل (modRNA)) يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية بلون بني محمر، فإنه يمكن توفير الجرعتين الثانية والثالثة من السلسلة الأولية من ثلاث جرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية).

<sup>3</sup> بالرغم من الحدود العمرية لاستخدام التركيبات والعبوات المختلفة الموضحة أعلاه، فإن الأفراد الذين سيصبحون في سن 12 عامًا بين جرعاتهم في النظام الأولي يمكنهم تلقي ما يلي، في أي جرعة من النظام الأولي: (1) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا (كل جرعة قدرها 0.2 مل تحتوي على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل (modRNA)) (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية)؛ أو (2) كوميرناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 12 عامًا وأكبر (كل جرعة قدرها 0.3 مل تحتوي على 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية رمادية وقوارير متعددة الجرعات بأغطية أرجوانية). (1) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا (كل جرعة قدرها 0.2 مل تحتوي على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل (modRNA)) (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية)؛ أو (2) كوميرناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 12 عامًا وأكبر (كل جرعة قدرها 0.3 مل تحتوي على 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) (يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية رمادية وقوارير متعددة الجرعات بأغطية أرجوانية).

## ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19

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

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

### السلسلة الأولية

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، يُعطى بعد التخفيف كسلسلة أولية من جرعتين (كل منهما 0.2 مل)، بفاصل 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا.

يُسمح بإعطاء جرعة ثالثة في السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير جرعات متعددة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية (0.2 مل)، بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة.

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 للتطعيم النشط للوقاية من 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. إنه مرض تنفسي بشكل رئيسي ويمكن أن يصيب أعضاء أخرى. أبلغ المصابون بكوفيد-19 عن مجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح من أعراض خفيفة إلى مرض شديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. يمكن أن تتضمن الأعراض: الحمى أو القشعريرة، السعال، ضيق التنفس، الإرهاق، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان مستجد لحاسة التذوق أو الشم، التهاب الحلق، احتقان أو سيلان الأنف، الغثيان أو القيء، الإسهال.

### الجرعة وطريقة الاستعمال

معلومات التخزين والتحضير والاستعمال المذكورة في صحيفة الحقائق هذه تنطبق على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية ويجب تخفيفه قبل الاستخدام.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
5 أعوام حتى 11 عامًا (مكتوب)	يُخفف بـ1.3 مل من محلول كلوريد	10	0.2 مل

على ملصقات القوارير: Age 5y to <12y (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا))	الصيديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقًا لستور الأدوية الأمريكي (USP) قبل الاستخدام
---	--

## التخزين والتعامل

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

### تخزين القوارير قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية لقوارير الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد في حاويات حرارية بها ثلج جاف.

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فورًا إلى الثلجة [درجتان مؤبقتان 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 4 ساعات حتى تذوب في درجة الحرارة هذه.

بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القوارير المجمدة في مجمد بدرجة حرارة فائقة الانخفاض عند -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 12 شهرًا من تاريخ التصنيع. لا تخزن القوارير في درجة حرارة تتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). بمجرد إذابة القوارير، ينبغي عدم إعادة تجميدها.

يمكن أن تصل أيضًا عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية. إذا تم استلام العبوات الكرتونية لقوارير الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية. تأكد من تحديث العبوة الكرتونية للإشارة إلى تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع.

بغض النظر عن ظروف التخزين، ينبغي عدم استخدام اللقاح بعد 12 شهرًا من تاريخ التصنيع المطبوع على القارورة والعبوات الكرتونية. موضح أدناه تواريخ انتهاء الصلاحية بناءً على 12 شهرًا من تاريخ التصنيع.

### تاريخ انتهاء الصلاحية بعد 12 شهرًا

### تاريخ التصنيع المطبوع

31 أغسطس/آب 2022	2021/09
30 سبتمبر/أيلول 2022	2021/10
31 أكتوبر/تشرين الأول 2022	2021/11
30 نوفمبر/تشرين الثاني 2022	2021/12
31 ديسمبر/كانون الأول 2022	2022/01
31 يناير/كانون الثاني 2023	2022/02

### تخزين القوارير أثناء الاستخدام

إذا لم تتم إذابة القوارير مسبقًا في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤبقتين 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 قوارير الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة إجمالية قدرها 12 ساعة قبل التخفيف.

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

قد تشير ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية إلى ضرورة التخلص من القارورة بعد 6 ساعات من ثقبها لأول مرة. إن المعلومات المذكورة في صحيفة الحقائق هذه تحل محل عدد الساعات المطبوع على ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية.

#### نقل القوارير

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

#### الجرعات وجدول الإعطاء

##### السلسلة الأولية

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير جرعات متعددة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، يُعطى عن طريق العضل كسلسلة أولية من جرعتين (كل منهما 0.2 مل) بفاصل 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا.

يُسمح بإعطاء جرعة ثالثة في السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير جرعات متعددة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية (0.2 مل)، بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة.

##### تحضير الجرعة

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

##### قبل التخفيف

- قارورة الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية تحتوي على حجم قدره 1.3 مل، وتتوفر في صورة مستعلق مجمد لا يحتوي على مواد حافظة.
- يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
  - يمكن إذابة القوارير في الثلجة [درجتان مئويتان 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 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

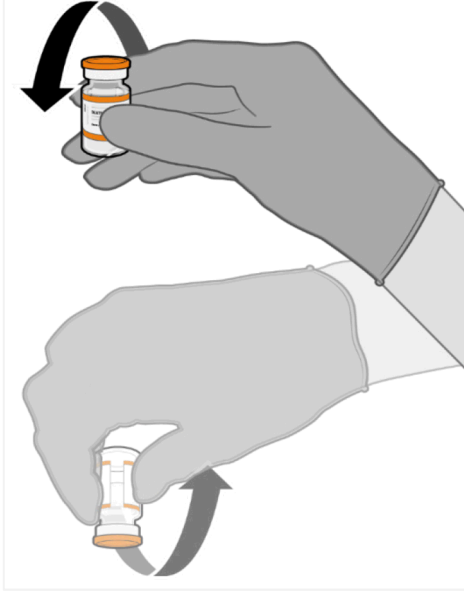
استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي، كمُخفف. هذا المُخفف غير موجود في العبوة مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9 % الكابح للجرثيم أو أي مُخفف آخر. ولا تُضف أكثر من 1.3 مل من المُخفف.

بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 10 جرعات تبلغ كل منها 0.2 مل.

تعليمات التخفيف والتحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – التحقق من القارورة	
• تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات غطاء بلاستيكي برتقالي وملصق بحواف برتقالية ويحمل عبارة	• "Age 5y to < 12y" (السن 5 أعوام)

تعليمات التخفيف والتحضير	
حتى أقل من 12 عامًا).	
	<input type="checkbox"/> غطاء بلاستيكي برتقالي وملصق بحواف برتقالية. <input checked="" type="checkbox"/>
	قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – الإذابة قبل التخفيف
<ul style="list-style-type: none"> <li>• قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بإحدى الطريقتين التاليتين:</li> <li>o ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلاجة [درجتان مؤبئان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. العبوة الكرتونية التي تتضمن 10 قوارير قد</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o تستغرق ما يصل إلى 4 ساعات حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلاجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع.</li> <li>o ترك القارورة (القوارير) لتصل إلى درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.</li> <li>o يمكن تخزين القوارير في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى</li> <li>o 12 ساعة قبل الاستخدام.</li> </ul>	 <p style="text-align: right;">يُخزن في الثلاجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.</p>

تعليمات التخفيف والتحضير

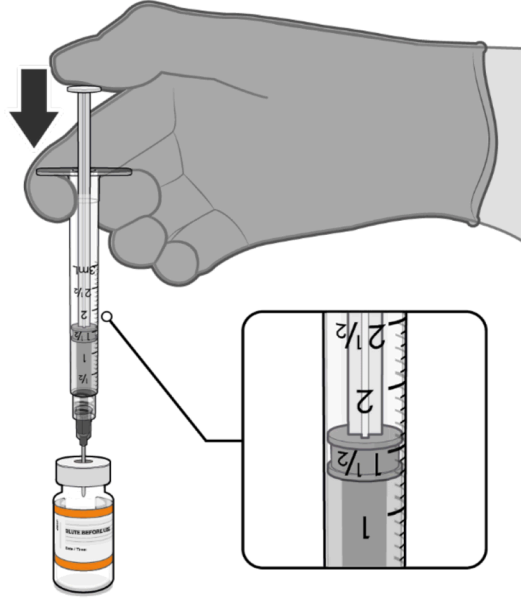


10 × برفق

- قبل التخفيف، اخلط المحتويات بقلب قارورة اللقاح برفق 10 مرات.
- لا ترجّحها .
- افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. السائل هو مستعلق أبيض أو أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة
- لا تستخدم المنتج إذا كان السائل متغير اللون إذا لاحظت جسيمات أخرى.

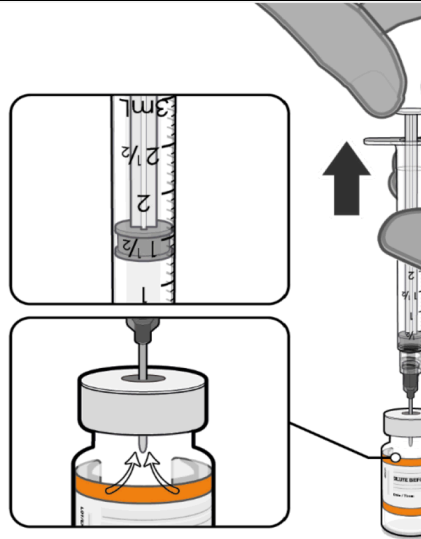
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – التخفيف

- استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمُخفف.
- باتباع أسلوب معقم، اسحب 1.3 مل من المُخفف في محقنة نقل (إبرة مقاس 21 أو أصغر).
- نظف سدادة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط.
- أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح.



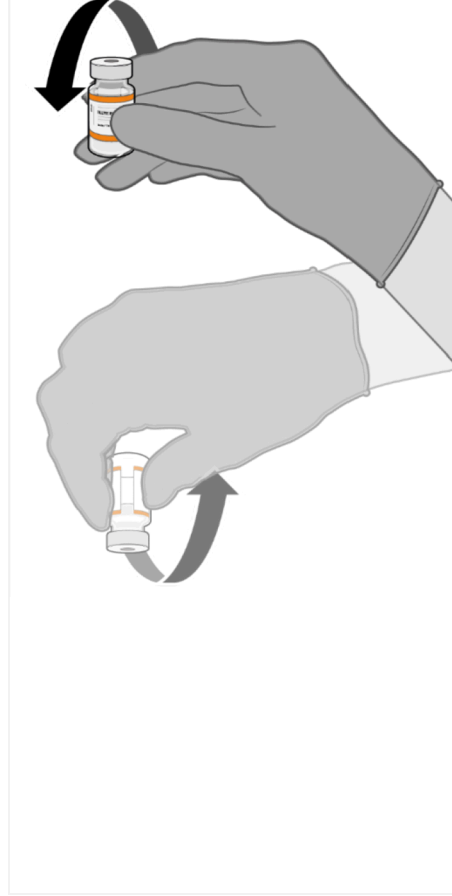
أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

- قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إزالة الإبرة منها عن طريق سحب 1.3 مل من الهواء في محقنة المُخفف الفارغة.



1.3 مل لإزالة الهواء من القارورة.

- اقلب برفق القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19
- 10 مرات لخلطها.
- لا ترجّها.



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

10 × برفق



- سجل تاريخ ووقت أول مرة لثقب القارورة على ملصق القارورة.
- خزن المنتج في درجة حرارة تتراوح بين درجتين مئويتين و25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت).
- تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد مرور 12 ساعة على التخفيف.

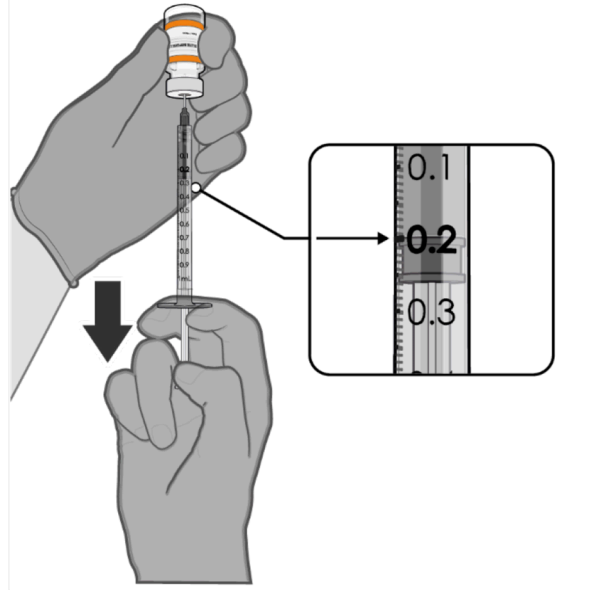


سجل تاريخ ووقت التخفيف.  
يستخدم خلال 12 ساعة بعد التخفيف

#### تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية - سحب الجرعات الفردية بمقدار 0.2 مل

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



اسحب جرعة 0.2 مل من اللقاح.

## الإعطاء

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

- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يبلغ 0.2 مل.
- تأكد من عدم وجود جسيمات وعدم وجود أي تغيير في اللون.
- لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيرًا أو يحتوي على مواد جسيمية.

عليك إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بالحقن في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية محتوية على 10 جرعات من اللقاح تبلغ كل منها 0.2 مل. يمكن استخدام المحاقن و/أو الإبر المصممة لتقليل الحجم المهدر لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة. أما إذا استخدمت 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 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 وفقًا 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 تحسبًا لحدوث تفاعلات ضارة فورية وفقًا لتوجيهات مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinicalconsiderations/managing-anaphylaxis.html>) (CDC).

### التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُظهر بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ من الحمض النووي الريبوزي المرسال المصرح بها أو المعتمدة زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً خلال الأسبوع الأول التالي لتلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى؛ مع إعطاء أغلب الجرعات المعززة على الأرجح قبل 5 أشهر على الأقل بعد إكمال تلقي اللقاح الأولي. في حالة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، فإن الخطر الملحوظ يزداد بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عامًا بالمقارنة بالإناث والذكور الأكبر سنًا، ويكون الخطر الملحوظ في أعلى مستواه 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/clinicalconsiderations/myocarditis.html>).

## فقدان الوعي

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

## الأهلية المناعية

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

## حدود الفعالية

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

## التفاعلات الضارة

### التفاعلات الضارة في التجارب الإكلينيكية

التفاعلات الضارة لدى الأطفال في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تضمنت ألمًا في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، واحمرار موضع الحقن، وتورم موضع الحقن، وآلم العضلات، والقشعريرة، والحمى، وآلم المفاصل، واعتلال العقد الليمفاوية، والغثيان، والطفح الجلدي، والتوعك، وانخفاض الشهية، والإسهال، والقيء (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقًا لترخيص الاستخدام الطارئ).

### التفاعلات الضارة المبلغ عنها في خبرات ما بعد الترخيص

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

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

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

## الاستخدام مع اللقاحات الأخرى

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

المعلومات اللازم تقديمها إلى متلقي اللقاحات/القائمين على الرعاية

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

- صرحت إدارة الغذاء والدواء بالاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وهو ليس لقاحًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء.
- يحق للمتلقي أو القائم على رعايته خيار قبول أو رفض لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.
- المخاطر والفوائد المهمة المعروفة والمحتملة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، 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 بهدف منع الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).  
قدم بطاقة تليج إلى المتلقي أو القائم على رعايته تتضمن التاريخ الذي يلزم فيه رجوع المتلقي لأخذ الجرعة الثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

## المتطلبات الإلزامية لإعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ<sup>2</sup>

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

1. لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مخصص للاستخدام مع الأفراد في سن 6 أشهر و أكبر.
2. يجب على مقدم اللقاح إخبار الشخص الذي يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو القائم على رعايته بمعلومات تتسق مع "صحيفة حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية" قبل أن يتلقى الشخص لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

### 3. مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الحالات التالية إلى [EGY.AEReporting@pfizer.com](mailto:EGY.AEReporting@pfizer.com)

- الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أو لا،
  - والأحداث الضارة الخطيرة\* (بغض النظر عن نسبتها للقاح)،
  - وحالات التهاب عضلة القلب،
  - وحالات التهاب التامور،
  - وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال،
  - وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة.
4. يكون مقدم اللقاح مسؤولاً عن الاستجابة لطلبات إدارة الغذاء والدواء التي تخص الحصول على معلومات حول الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، والأحداث الضارة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات 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 إلى المتلقين.
- \* 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 يؤدي إلى تعريض الفرد للخطر وقد يتطلب تدخلاً طبياً أو جراحياً لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استناداً إلى حكم طبي مناسب.

الإبلاغ عن الأحداث الضارة الأخرى إلى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات **PFIZER INC**. يجب على مقدمي اللقاح الإبلاغ عن الأحداث الضارة وفقاً لصحيفة الحقائق إلى الجهات التالية:

الموقع الإلكتروني

[www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

معلومات إضافية

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

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

الموقع الإلكتروني العالمي

[www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

<sup>2</sup> يجب أن يلتزم مقدمو اللقاح الذين يستخدمون كوميرناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.

<sup>3</sup> يجب أن يلتزم مقدمو اللقاح الذين يستخدمون كوميرناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.



البدائل المتاحة

يمكن أن تكون هناك تجارب إكلينيكية أو قد تتوفر لقاحات كوفيد-19 أخرى 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. واستجابةً لذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيص استخدام طارئ للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بغرض التلقيح النشط للوقاية من الإصابة بكوفيد-19.

أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيص الاستخدام الطارئ هذا بناءً على طلب من شركتي Pfizer-BioNTech والبيانات المقدمة.

بالنسبة للاستخدامات المرخصة، على 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 قد يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد على النحو المحدد في معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ. تنتهي صلاحية ترخيص الاستخدام الطارئ المقدم للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عندما يقرر وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن الظروف التي تبرر إعطاء ترخيص الاستخدام الطارئ لم تعد موجودة أو عندما يطرأ تغيير على حالة اعتماد المنتج بحيث لا تكون هناك حاجة إلى استخدام ترخيص الاستخدام الطارئ. للحصول على معلومات إضافية حول ترخيص الاستخدام الطارئ، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء على:

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



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

BIONTECH

LAB-1502-8.0

تمت المراجعة: 12 أكتوبر/تشرين الأول 2022

نهاية النسخة القصيرة من صحيفة الحقائق

تمت المراجعة: 12 أكتوبر/تشرين الأول 2022

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

معلومات وصف الدواء الكاملة  
وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

معلومات وصف الدواء الكاملة  
وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ: المحتويات\*

1	الاستخدام المرخص	10	التفاعلات الدوائية
2	الجرعة وطريقة الاستعمال	11	الاستخدام في الفئات الخاصة
2.1	التحضير لعملية الإعطاء	11.1	الحمل
2.2	معلومات عن عملية الإعطاء	11.2	الرضاعة الطبيعية
2.3	جدول التلقيح	11.3	الاستعمال لدى الأطفال
3	أشكال الجرعات وتركيزاتها	11.4	الاستخدام لدى المرضى ضعيفي المناعة
4	موانع الاستعمال	13	الوصف
5	تحذيرات واحتياطات	14	الصيدلة الإكلينيكية
5.1	إدارة تفاعلات الحساسية الحادة	14.1	آلية العمل
5.2	التهاب عضلة القلب والتهاب التامور	18	نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ
5.3	فقدان الوعي	18.1	فعالية السلسلة الأولية لدى المشاركين في عمر 16 عامًا و أكبر
5.4	الأهلية المناعية المتغيرة	18.2	فعالية السلسلة الأولية لدى الأطفال من سن 5 أعوام وحتى 11 عامًا
5.5	حدود الفعالية	18.3	توليد المناعة في السلسلة الأولية لدى الأطفال من سن 5 أعوام وحتى 11 عامًا
6	ملخص السلامة العام	18.4	توليد المناعة بجرعة ثالثة من السلسلة الأولية للأفراد المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة
6.1	خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية	19	طريقة التوفير/التخزين والتعامل
6.2	خبرات مرحلة ما بعد الترخيص	20	معلومات إرشادية للمريض
		21	معلومات الاتصال

وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

\*لم يتم إدراج الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من معلومات وصف الدواء الكاملة

## 1 الاستخدام المرخص

مصرح باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) بغرض التلقيح النشط لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 (SARS-CoV-2) المُسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة، وذلك لدى الأفراد من عمر 6 أشهر و أكبر.

معلومات وصف الدواء الكاملة هذه وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، والمرخص استخدامه مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً. مكتوب على ملصقات القوارير: Age 5y to <12y (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عاماً). مكتوب على ملصقات العبوات الكرتونية: For age 5 years to <12 years (لسن 5 أعوام حتى أقل من 12 عاماً).

## 2 الجرعة وطريقة الاستعمال

للحقن عن طريق العضل فقط.

تنطبق معلومات التخزين والتحضير والإعطاء الواردة في معلومات وصف الدواء هذه على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الذي يتوفر في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، في قارورة جرعات متعددة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية

نطاق العمر	معلومات التخفيف	الجرعات لكل قارورة بعد التخفيف	حجم الجرعة
من 5 أعوام إلى 11 عاماً (مكتوب على ملصقات القوارير: Age 5y to <12y (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عاماً))	يُخفف باستخدام 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، قبل الاستخدام	10	0.2 مل

### 2.1 التحضير لعملية الإعطاء

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

#### قبل التخفيف

- قارورة الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية تحتوي على حجم قدره 1.3 مل، وتتوفر في صورة مستعلق مجمد لا يحتوي 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 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.
- استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمخفف. هذا المخفف غير موجود في العبوة مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9% الكابح للجراثيم أو أي مخفف آخر. ولا تُصَف أكثر من 1.3 مل من المخفف.
- بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 10 جرعات تبلغ كل منها 0.2 مل.

#### تعليمات التخفيف والتحضير



## تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية –  
التحقق من القارورة

- تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مزودة بغطاء بلاستيكي برتقالي وملصق بحواف برتقالية مكتوب عليه "Age 5y to < 12y" (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا)".



□ غطاء بلاستيكي برتقالي وملصق بحواف برتقالية. ✓

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية –  
الإذابة قبل التخفيف

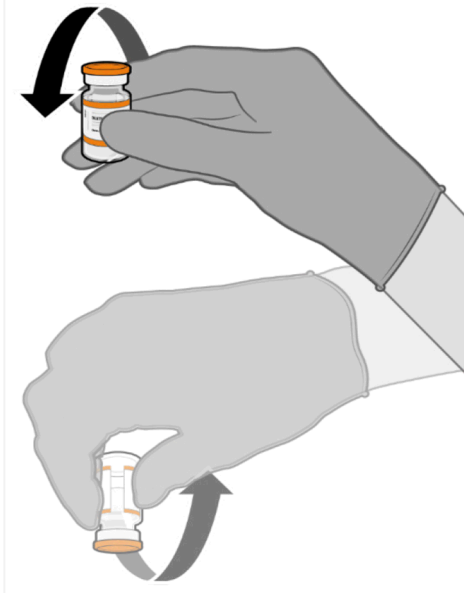
- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين:  
○ ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلجة [من درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى

- 46 درجة فهرنهايت)]. قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى 4 ساعات حتى تذوب، ويمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع. ○ ترك القارورة 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 12 ساعة قبل الاستخدام.



يُخزن في  
الثلجة لمدة  
تصل إلى 10 أسابيع  
قبل الاستخدام.

## تعليمات التخفيف والتحضير



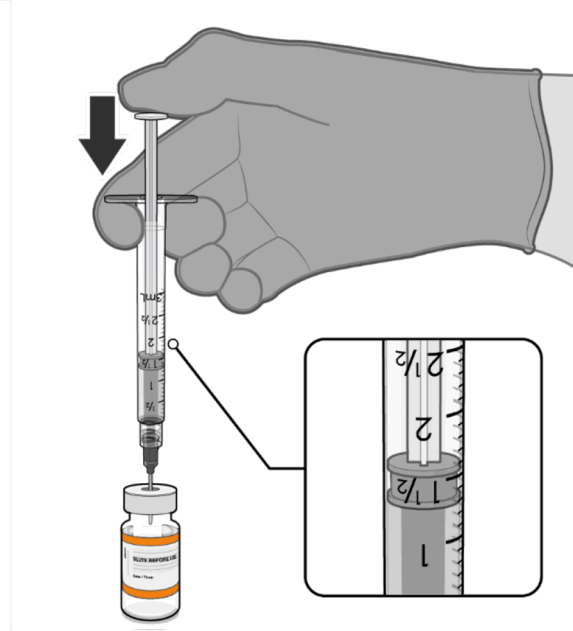
10 × برفق

- قبل التخفيف، اخلط محتويات القارورة عن طريق قلبها برفق 10 مرات.
- لا ترجّها
- افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. السائل عبارة عن مستعلق أبيض أو أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة.
- لا تستخدم السائل إذا كان لونه متغيرًا أو إذا لاحظت وجود جسيمات أخرى.

## تعليمات التخفيف والتحضير

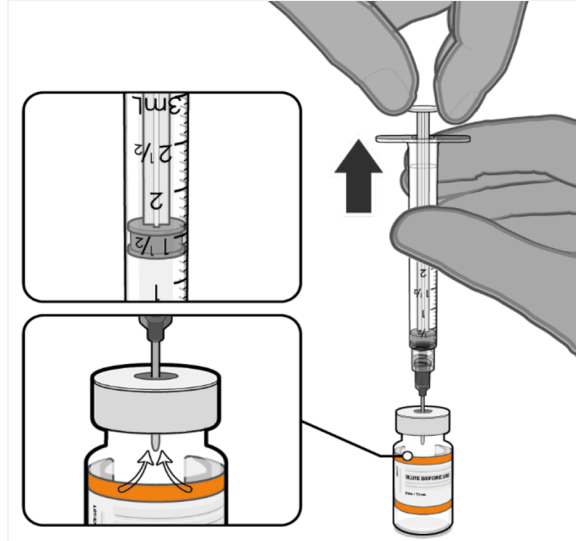
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – التخفيف

- استخدم محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي. استخدم فقط هذا المحلول كمخفف.
- اتباع أسلوب معقم، اسحب 1.3 مل من المخفف في محقنة نقل (إبرة مقاس 21 أو أصغر).
- نظف سداة قارورة اللقاح بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط.
- أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، في قارورة اللقاح.



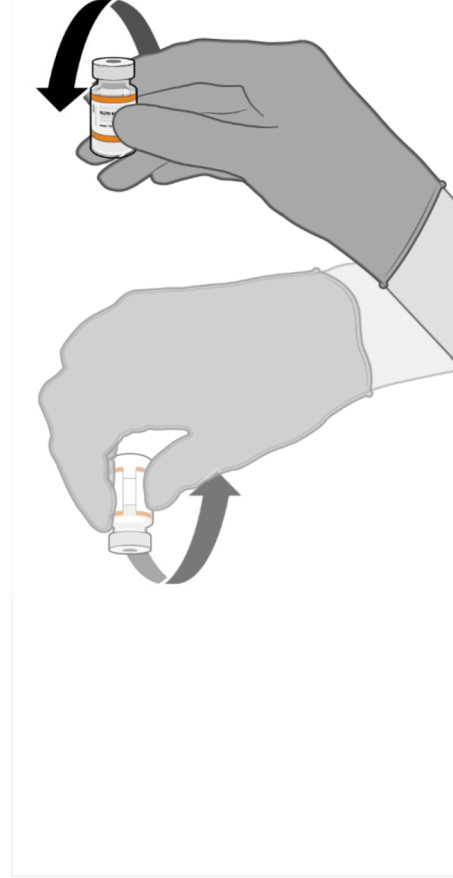
أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

- قم بمعادلة ضغط القارورة قبل إزالة الإبرة منها عن طريق سحب 1.3 مل من الهواء في محقنة المخفف الفارغة.



اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 1.3 مل لإزالة الهواء من القارورة.

- اقلب القارورة المحتوية على لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 برفق 10 مرات لخلط المكونات.
- لا تترجّها.



10 × برفق

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

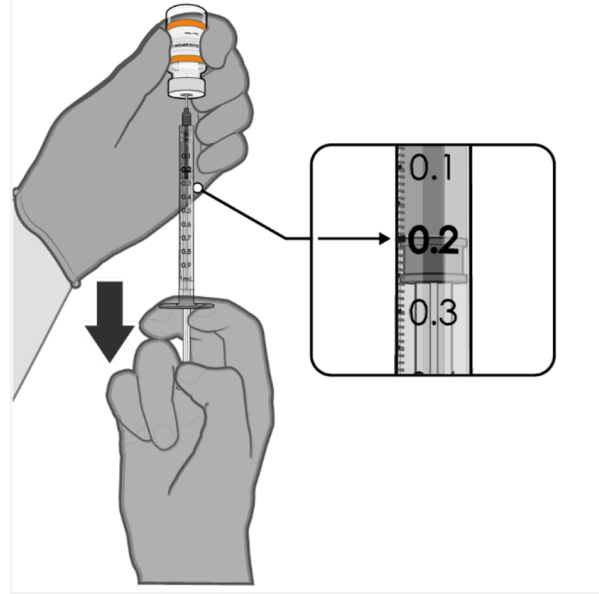


سجل تاريخ ووقت التخفيف.  
يُستخدم خلال 12 ساعة بعد التخفيف.

تعليمات التخفيف والتحضير

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية - سحب الجرعات الفردية بمقدار 0.2 مل

- باتباع أسلوب مُعقم، نظف سدادة القارورة بمسحة مطهرة تستخدم لمرة واحدة فقط واسحب 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ويُفضل استخدام محقنة و/أو إبرة مصممة لتقليل الحجم المهدر.
- يجب أن تحتوي كل جرعة على 0.2 مل من اللقاح.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة غير كافية لتوفير مقدار الجرعة الكاملة الذي يبلغ 0.2 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.
- أعط اللقاح فورًا.



اسحب جرعة 0.2 مل من اللقاح.

## 2.2 معلومات عن عملية الإعطاء

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

عليك إعطاء لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 بالحقن في العضل.

بعد التخفيف، تكون قوارير لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية محتوية على 10 جرعات من اللقاح تبلغ كل منها 0.2 مل. 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 غير كافية لتوفير مقدار الجرعة الكاملة الذي يبلغ 0.2 مل، فتخلص من القارورة ومحتوياتها.
- لا تجمع الكميات الزائدة من اللقاح من عدة قوارير.

## 2.3 جدول التلقيح

السلسلة الأولية

لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 يُعطى عن طريق العضل كسلسلة أولية من جرعتين (كل منهما 0.2 مل) بفاصل 3 أسابيع بينهما، للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا.

يُسمح بإعطاء جرعة ثالثة في السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير جرعات متعددة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية (0.2 مل)، بعد 28 يومًا على الأقل من الجرعة الثانية للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة.<sup>4</sup>

## 3 أشكال الجرعات وتركيزاتها

لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 هو مستعلق مخصص للحقن.

بعد التحضير، فإن كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات مزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، ستكون 0.2 مل للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.1)].

## 4 موانع الاستعمال

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

4 تشير عبارة أنواع معينة من ضعف المناعة إلى الأفراد الذين خضعوا لعملية زراعة عضو صلب أو تم تشخيصهم بحالات تُعد ذات مستوى مكافئ من ضعف المناعة.  
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.

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

### 5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُظهر بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ من الحمض النووي الريبوزي المرسال المصرح بها أو المعتمدة زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً خلال الأسبوع الأول التالي لتلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى؛ مع إعطاء أغلب الجرعات المعززة على الأرجح قبل 5 أشهر على الأقل بعد إكمال تلقي اللقاح الأولي. في حالة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، فإن الخطر الملحوظ يزداد بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عامًا بالمقارنة بالإناث والذكور الأكبر سنًا، ويكون الخطر الملحوظ في أعلى مستواه لدى الذكور الذين تتراوح أعمارهم بين 12 عامًا و17 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 إجراءات لتجنب الإصابة نتيجة الإغماء.

### 5.4 الأهلية المناعية المتغيرة

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

### 5.5 حدود الفعالية

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

### 6 ملخص السلامة العام

يجب أن يلتزم مقدمو اللقاح التزامًا تامًا بإبلاغ بجميع الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، وجميع الأحداث الضارة الخطيرة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تطلبت الاحتجاز بالمستشفى أو كانت مميتة بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.<sup>3</sup> يُرجى الاطلاع على قسم "متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح" للحصول على تفاصيل حول إبلاغ شركة **Pfizer Inc**

<sup>3</sup> يجب أن يلتزم مقدمو اللقاح الذين يستخدمون كوميوناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.

في دراسة إكلينيكية أجريت على الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و 11 عامًا وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المحتوي على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوتيدات الذي يُشفّر البروتين السكري الفيروسي (S) في فيروس SARS-CoV-2 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، كانت التفاعلات الضارة التالية لإعطاء أي من جرعات السلسلة الأولى تتضمن الألم في موضع الحقن (84.3%)، والإرهاق (51.7%)، والصداع (38.2%)، واحمرار موضع الحقن (26.4%)، وتورم موضع الحقن (20.4%)، وآلم العضلات (17.5%)، والقشعريرة (12.4%)، والحمى (8.3%)، وآلم المفاصل (7.6%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.9%)، والغثيان (0.4%)، والطفح الجلدي (0.3%)، والتوعك (0.1%)، وانخفاض الشهية (0.1%).

### خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

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

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

### 6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية

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

### السلسلة الأولى

وقد قُيِّمت سلامة السلسلة الأولى للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى مشاركين تبلغ أعمارهم 5 أعوام أو أكثر في 3 دراسات إكلينيكية أجريت في الولايات المتحدة وأوروبا وتركيا وجنوب إفريقيا وأمريكا الجنوبية.

كانت دراسة BNT162-01 (الدراسة 1) تجربة رفع للجرعة من المرحلة 2/1 ومكونة من جزأين، وقد أُدرجت 60 مشاركًا، تراوحت أعمارهم بين 18 و 55 عامًا. ودراسة C4591001 (الدراسة 2) هي دراسة من المرحلة 3/2/1، ومتعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات، وعشوائية، ومراقبة بدواء وهمي من المحلول الملحي، ومعماة بالنسبة للراصد، ولتحديد الجرعة الفعالة، واختيار لقاح مرشح (المرحلة 1) والفعالية (المرحلة 3/2)، وقد أُدرجت 46000 مشارك تقريبًا بلغت أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. ومن بينهم، كانت أعمار 43448 مشاركًا تقريبًا [تلقى 21720 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)؛ وتلقى 21728 مشاركًا الدواء الوهمي] في المرحلة 3/2 تبلغ 16 عامًا أو أكثر (بما في ذلك 138 و 145 مرهقًا بلغت أعمارهم 16 و 17 عامًا في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي على الترتيب) وتراوحت أعمار 2260 مرهقًا بين 12 و 15 عامًا (1131 و 1129 في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي على الترتيب). ودراسة C4591007 (الدراسة 3) هي دراسة من المرحلة 3/2/1، ومتعددة المراكز، وعشوائية، ولتحديد الجرعة الفعالة، ومفتوحة التسمية (المرحلة 1)، ومتعددة الجنسيات، ومراقبة بدواء وهمي من المحلول الملحي،

ومعماة بالنسبة للراصد، ومقيّمة لتوليد المناعة، والفعالية (المرحلة 3/2)، وقد أُدرجت 4695 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 5 و 11 عامًا، تلقى منهم 3109 مشاركين لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وتلقى 1538 مشاركًا الدواء الوهمي في المرحلة 3/2.

في الدراسة 2 والدراسة 3، كان جميع المشاركون الذين بلغت أعمارهم 5 حتى 11 عامًا، و 12 حتى 15 عامًا، و 16 عامًا فأكثر في المجموعة الفرعية لقياس نشوء النفاقل قد خضعوا للمراقبة بحثًا عن التفاعلات الموضوعية والجهازية المتوقعة، ونحريًا لاستخدام الأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، وجمع ذلك في دفتر تدوين إلكتروني. ويخضع المشاركون للمراقبة بحثًا عن الأحداث الضارة غير المتوقعة، بما في ذلك الأحداث الضارة الخطيرة، طوال سير الدراسة [من الجرعة 1 حتى شهر واحد (جميع الأحداث الضارة غير المتوقعة) بعد آخر جرعة لقاح أو 6 أشهر (الأحداث الضارة الخطيرة) بعد آخر جرعة لقاح].

ويقدم الجدولان 1 و 2 معدل التكرار ودرجة الشدة الخاصين بالتفاعلات الموضوعية والجهازية المتوقعة على الترتيب، خلال 7 أيام بعد كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) والدواء الوهمي لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا.

### الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا

في تحليل للمرحلة 3/2 من الدراسة 3، وبناءً على بيانات تصل إلى تاريخ 6 سبتمبر/أيلول 2021 النهائي، كانت أعمار 2268 مشاركًا [تلقى 1518 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)؛ وتلقى 750 مشاركًا الدواء الوهمي] تتراوح بين 5 و 11 عامًا. ومن بينهم، خضع 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] للمتابعة لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. وكان أحد تحليلات بيانات الأحداث الضارة في المرحلة 3/2 من الدراسة 3 قد تضمن مشاركين آخرين يبلغ عددهم 2379 مشاركًا [تلقى 1591 مشاركًا

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 788 مشاركًا الدواء الوهمي، خضع منهم 71.2% لفترة متابعة مدتها أسبوعان على الأقل بعد الجرعة 2، وذلك حتى تاريخ 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021 النهائي. وما يزال تقييم السلامة في الدراسة 3 مستمرًا.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين المتراوحة أعمارهم بين 5 و 11 عامًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) والذين تلقوا الدواء الوهمي. ومن بين المشاركين البالغ عددهم 4647 مشاركًا والمتراوحة أعمارهم بين 5 و 11 عامًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) أو دواء وهميًا، كانت نسبة 51.8% من الذكور و48.2% من الإناث، ونسبة 77.3% من البيض، ونسبة 5.8% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، ونسبة 16.9% من أصل إسباني/لاتيني، ونسبة 8.3% من الآسيويين، ونسبة 0.4% من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

#### التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المتوقعة

كان متوسط فترة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة 2 يبلغ 2.3 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و 11 يومًا)، وبلغ متوسط فترة الاحمرار 2.2 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و 10 أيام)، وبلغ متوسط فترة التورم 2.2 أيام (نطاق يتراوح بين 1 و 10 أيام) لدى الأطفال في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، وذلك حتى تاريخ 6 سبتمبر/أيلول 2021 النهائي.

الجدول 1: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات موضعية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – الأطفال المتراوحة أعمارهم بين 5 و 11 عامًا – فئة السلامة\*

الاحمرار <sup>d</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 2 N <sup>a,b</sup> =740n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)	الدواء الوهمي، الجرعة 1 N <sup>a,b</sup> =748n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 N <sup>a</sup> =1511n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)
أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)	40 (5.4)	43 (5.7)	222 (14.7)
خفيف	31 (4.2)	37 (4.9)	143 (9.5)
متوسط	9 (1.2)	6 (0.8)	79 (5.2)
شديد	0	0	0
التورم <sup>d</sup>	الدواء الوهمي، الجرعة 2 N <sup>a,b</sup> =740n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)	الدواء الوهمي، الجرعة 1 N <sup>a,b</sup> =748n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 N <sup>a</sup> =1511n <sup>c</sup> n <sup>c</sup> (%)
أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)	20 (2.7)	20 (2.7)	158 (10.5)
خفيف	15 (2.0)	13 (1.7)	85 (5.6)
متوسط	5 (0.7)	7 (0.9)	72 (4.8)
شديد	0	1 (0.1)	0
الألم في موضع الحقن <sup>e</sup>	أي درجة	أي درجة	أي درجة
خفيف	218 (29.5)	234 (31.3)	1119 (74.1)
متوسط	192 (25.9)	204 (27.3)	890 (58.9)
شديد	26 (3.5)	30 (4.0)	225 (14.9)
0	5 (0.3)	0	4 (0.3)

ملاحظة: جُمعت التفاعلات في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد تلقي جرعة اللقاح.  
N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالتفاعل المحدد بعد الجرعة المحددة.



بلغت المقامات (N) المستخدمة في حساب النسب المئوية للاحمرار والتورم 749 بعد الجرعة 1 و 741 بعد الجرعة 2 في مجموعة الدواء الوهمي نتيجة لخطأ في دفتر التكوين الإلكتروني.

$n$  = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.

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.

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

\* المشاركون الموزعون عشوائيًا تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخل للدراسة. ± لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

الجدول 2: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات جهازية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد كل جرعة – الأطفال المتراوحة أعمارهم بين 5 و 11 عامًا – فئة السلامة\*

لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 2 740N <sup>a,b</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 2 1501N <sup>a</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 748N <sup>a,b</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 1511N <sup>a</sup> = n <sup>c</sup> (%)	
الحمى				
(1.2) 9	(6.5) 98	(1.3) 10	(2.5) 38	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
(0.7) 5	(3.4) 51	(0.5) 4	(1.5) 23	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجات مئوية
(0.4) 3	(2.5) 38	(0.7) 5	(0.8) 12	أكبر من 38.4 درجات مئوية إلى 38.9 درجة مئوية
(0.1) 1	(0.5) 8	(0.1) 1	(0.2) 3	أكبر من 38.9 درجات مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0	(0.1) 1	0	0	أكبر من 40.0 درجة مئوية
الإرهاق <sup>d</sup>				
(24.3) 180	592 (39.4)	(31.3) 234	508 (33.6)	أي درجة
(13.0) 96	321 (21.4)	(20.1) 150	333 (22.0)	خفيف
(11.2) 83	260 (17.3)	(11.1) 83	171 (11.3)	متوسط
(0.1) 1	(0.7) 11	(0.1) 1	(0.3) 4	شديد
الصداع <sup>d</sup>				
(18.6) 138	420 (28.0)	(24.1) 180	339 (22.4)	أي درجة
(12.6) 93	281 (18.7)	(17.5) 131	249 (16.5)	خفيف
(6.1) 45	(9.1) 136	(6.0) 45	(5.8) 88	متوسط
0	(0.2) 3	(0.5) 4	(0.1) 2	شديد
القىء <sup>e</sup>				
(4.3) 32	(9.8) 147	(4.7) 35	(4.6) 70	أي درجة
(3.2) 24	(7.0) 105	(4.0) 30	(3.6) 54	خفيف
(0.9) 7	(2.7) 40	(0.7) 5	(1.1) 16	متوسط
(0.1) 1	(0.1) 2	0	0	شديد
القيء <sup>e</sup>				
(0.8) 6	(1.9) 28	(1.5) 11	(2.2) 33	أي درجة
(0.8) 6	(1.8) 27	(1.5) 11	(1.7) 26	خفيف
0	(0.1) 1	0	(0.5) 7	متوسط
0	0	0	0	شديد

لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 2 740N <sup>a,b</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 2 1501N <sup>a</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 748N <sup>a,b</sup> = n <sup>c</sup> (%)	لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الجرعة 1 1511N <sup>a</sup> = n <sup>c</sup> (%)	
				الإسهال <sup>f</sup>
(4.7) 35	(5.3) 79	(4.1) 31	(5.9) 89	أي درجة
(4.3) 32	(4.8) 72	(4.1) 31	(5.2) 79	خفيف
(0.4) 3	(0.5) 7	0	(0.7) 10	متوسط
0	0	0	0	شديد
				آلم العضلات الحديث أو المتفاقم <sup>d</sup>
(7.4) 55	175 (11.7)	(6.8) 51	(9.1) 137	أي درجة
(5.1) 38	(7.7) 116	(4.7) 35	(6.4) 96	خفيف
(2.3) 17	(3.9) 58	(2.1) 16	(2.6) 40	متوسط
0	0	(0.1) 1	(0.1) 1	شديد
				آلم المفاصل الحديث أو المتفاقم <sup>d</sup>
(3.6) 27	(5.2) 78	(5.5) 41	(3.3) 50	أي درجة
(2.7) 20	(3.8) 57	(4.1) 31	(2.3) 34	خفيف
(0.9) 7	(1.4) 21	(1.3) 10	(1.1) 16	متوسط
0	0	0	0	شديد
(8.1) 60	(19.7) 296	(8.3) 62	(14.4) 217	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة <sup>e</sup>

ملاحظة: جُمعت أحداث تلقي أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة واستخدامها في دفتر تدوين إلكتروني من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد كل جرعة.

- أ. N = عدد المشاركين الذين يقدمون إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالحدث المحدد بعد الجرعة المحددة.
- ب. بلغت المقامات (N) المستخدمة في حساب النسب المئوية للحمى واستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة 749 بعد الجرعة 1 و 741 بعد الجرعة 2 في مجموعة الدواء الوهمي نتيجة لخطأ في دفتر التدوين الإلكتروني.
- ج. n = عدد المشاركين الذين ظهر لديهم التفاعل المحدد.
- د. خفيفة: لا تؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسطة: تؤثر قليلاً على أداء الأنشطة؛ شديدة: تمنع أداء الأنشطة اليومية.
- هـ. خفيف: من مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة؛ متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة؛ شديد: يتطلب ترطيباً عن طريق الوريد.
- و. خفيف: براز رخو من مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة؛ متوسط: براز رخو من 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة؛ شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة.
- ز. لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.
- \* المشاركون الموزعون عشوائياً الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخل للدراسة.
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 3 على الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عامًا (تلقى 1518 طفلاً منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) وتلقى 750 طفلاً منهم الدواء الوهمي)، خضع 99.5% من المشاركين لفترة متابعة مدتها 30 يوماً على الأقل بعد الجرعة 2.

الأحداث الضارة الخطيرة  
في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب الإدراج الأولية) التي بلغت فترة المتابعة الوسيطة لها 2.3 أشهر بعد الجرعة 2، لم يتم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة تعتبر متعلقة باللقاح. في مجموعة مشاركين ثانية (مجموعة أتراب التوسع) بلغت فترة المتابعة الوسيطة لها 2.4 أسابيع بعد الجرعة 2، لم يتم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة تعتبر متعلقة باللقاح.

الأحداث الضارة غير الخطيرة  
في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب الإدراج الأولية)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 وحتى 30 يوماً بعد الجرعة 2، وذلك حتى تاريخ 6 سبتمبر/أيلول 2021 النهائي، أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 10.9% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، ومن قبل 9.1% من متلقي الدواء الوهمي. في مجموعة المشاركين هذه، خضع أكثر من 99% لفترة متابعة مدتها 30 يوماً بعد الجرعة 2. في مجموعة مشاركين ثانية (مجموعة أتراب التوسع) بلغت فترة المتابعة الوسيطة لها 2.4 أسابيع (مدى يتراوح بين 0-3.7 أسابيع)، تم الإبلاغ

عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 وحتى تاريخ 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021 النهائي من قبل 7.1 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10) ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل)، ومن قبل 6.3 % من متلقي الدواء الوهمي.

في مجموعة أتراب الإدراج الأولية، بدايةً من الجرعة 1 وحتى 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 المرسل المعدل) مقابل مشارك واحد (0.1 %) في مجموعة الدواء الوهمي. في مجموعة أتراب التوسع، بدايةً من الجرعة 1 وحتى التاريخ النهائي، 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 المرسل المعدل) مقابل 3 (0.4 %) مشاركين في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى بين مجموعتي العلاج لتصنيفات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

#### المراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عامًا

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

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

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 2 على المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عامًا [تلقى 1131 مراهقًا منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 1129 مراهقًا منهم الدواء الوهمي]، خضع 98.3 % من المشاركين في الدراسة لفترة متابعة مدتها 30 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

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

#### الأحداث الضارة غير الخطيرة

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

#### المشاركون الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر

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

وما 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 والذين تلقوا الدواء الوهمي. وبوجه عام، فمن بين إجمالي المشاركين الذين تلقوا إما لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، كانت نسبة 50.6 % من الذكور، ونسبة 49.4 % من الإناث، ونسبة 83.1 % من البيض، ونسبة 9.1 % من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، ونسبة 28.0 % من أصل إسباني/لاتيني، ونسبة 4.3 % من الآسيويين، ونسبة 0.5 % من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

#### الأحداث الضارة غير المتوقعة

الأحداث الضارة الخطيرة  
في الدراسة 2، من بين المشاركين الذين تراوحت أعمارهم بين 16 و55 عامًا ممن تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح أو الدواء الوهمي (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 10841؛ الدواء الوهمي = 10851)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 0.4

% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.3 % من متلقي الدواء الوهمي. وفي تحليل مشابه، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة لدى مشاركين يبلغون من العمر 56 عامًا فأكثر (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 7960، الدواء الوهمي = 7934)، من قبل 0.8 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.6 % من متلقي الدواء الوهمي الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي على الترتيب. 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 اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج لتصنيفات محددة للأحداث الضارة الخطيرة (بما في ذلك الأحداث العصبية، والتخثرية، والمتعلقة بالتهاب الأعصاب) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

#### الأحداث الضارة غير الخطيرة

في الدراسة 2 التي تلقى فيها 10841 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 16 و55 عامًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتلقى 10851 مشاركًا الدواء الوهمي، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يومًا من 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 تلقى فيه 7960 مشاركًا بلغت أعمارهم 56 عامًا فأكثر 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 للإبلاغ عن الأحداث الضارة غير الخطيرة وغير المتوقعة بين متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقارنة بمتلقي الدواء الوهمي يُعزى بشكل أساسي إلى الأحداث الضارة الموضوعية والجهازية المبلغ عنها في خلال أول 7 أيام بعد تلقي اللقاح، فهي متنسقة مع الأحداث الضارة المتوقعة بين المشاركين في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل. 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)، وذلك مرتبط ارتباطًا معقولًا باللقاح. وطوال فترة متابعة السلامة حتى تاريخه، أُبلغ 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 يتلقَّ المشاركون 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 لتصنيفات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة (بما في ذلك الأحداث الأخرى التخثرية والعصبية أو المتعلقة بالتهاب الأعصاب) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

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

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

## 8 متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح<sup>4</sup>

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

إن مقدم اللقاح المدرج في البرنامج الفيدرالي للقاح كوفيد-19 مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الأحداث المذكورة التالية بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات (EGY.AEReporting@pfizer.com):

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

\*تعرّف الأحداث الضارة الخطيرة كما يلي:

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

تعليمات الإبلاغ الأخرى

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

الموقع الإلكتروني

[www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

<sup>4</sup> يجب أن يلتزم مقدمو اللقاح الذين يستخدمون كوميرناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) بمتطلبات الإبلاغ نفسها.

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

11 الاستخدام في الفئات الخاصة

11.1 الحمل

ملخص المخاطر

جميع حالات الحمل تنطوي على بعض المخاطر لحدوث العيوب الولادية أو فقدان الحمل أو نتائج أخرى ضارة. ولدى عامة سكان الولايات المتحدة، فإن نسبة الخطر المرجعي المقدر للعيوب الولادية الكبيرة والإجهاض في حالات الحمل المعترف بها إكلينيكيًا تتراوح بين 2% و 4%، وبين 15% و 20%، على الترتيب. والبيانات المتاحة حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى للحوامل غير كافية للإعلام بالمخاطر المرتبطة باللقاح أثناء الحمل.

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

11.2 الرضاعة الطبيعية

ملخص المخاطر

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

11.3 الاستخدام لدى الأطفال

إن ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الذي يتم توفيره في قوارير ذات جرعات متعددة لها أغشية برتقالية وملصقات ذات حواف برتقالية والمخصص للاستخدام مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 17 عامًا، مستند إلى بيانات السلامة والفعالية في هذه الفئة العمرية وفي المراهقين والبالغين. بالنسبة للمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 17 عامًا، رُخصت تركيبة مختلفة وعبوة مختلفة لهذه التركيبة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. لا يشمل ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 الاستخدام مع الأفراد الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر.

11.4 الاستخدام لدى المرضى ضعيفي المناعة

استُخلصت سلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 على الأطفال ضعيفي المناعة من بيانات البالغين. ووصف أحد التقارير المستقلة (Kamar N, *Abbravanel F, Marion O, et al. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med*) سلامة وفعالية جرعة ثالثة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 على البالغين الذين خضعوا لعمليات زراعة أعضاء صلبة. في هذا التقرير الذي يصف 99 فردًا خضعوا لإجراءات مختلفة لزراعة الأعضاء الصلبة (القلب، الكلى، الكبد، الرئة، البنكرياس) قبل 8±97 شهرًا ممن تلقوا جرعة ثالثة من اللقاح، كانت بيانات الأحداث الضارة مشابهة للبيانات بعد الجرعة الثانية، ولم يتم الإبلاغ عن أي أحداث من الدرجة 3 أو 4 لدى متلقي اللقاح الذين خضعوا للمتابعة لمدة شهر واحد بعد الجرعة 3. ويبدو أن إعطاء جرعة ثالثة من اللقاح فعال فعالية معتدلة في زيادة عيارات الأجسام المضادة الواقية المحتملة فقط. ينبغي الاستمرار في نصح المرضى بالمحافظة على الاحتياطات الجسدية للمساعدة على منع عدوى كوفيد-19. إضافة إلى ذلك، ينبغي تلقیح المخالطين المباشرين للأشخاص ضعيفي المناعة على نحو مناسب لحالتهم الصحية.

13 الوصف

يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، وفي صورة مستعلق مجمد؛ يجب تخفيف كل قارورة بـ 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي، قبل الاستخدام لتجهيز اللقاح. تحتوي كل جرعة حجمها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يُشفّر البروتين السكري الشوكي الفيروسي (S) في سلسلة وهان-هو-1 لفيروس SARS-CoV-2. تتضمن أيضًا كل جرعة حجمها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات ذات أغشية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، على المكونات التالية: دهون (0.14 مجم من (4هيدروكسي بوتيل)أزانيديل)ثنائي(هكسان-6،1-دييل)ثنائي(2-هكسيل ديكانوات)، و 0.02 مجم من [2(بولي إيثيلين جليكول)-N,N-[2000-ديبتيراديسيل أسيتاميد، و 0.03 مجم من 1،2-ديستيريول-sn-جليسيرو-3-فوسفوكولين، و 0.06 مجم من الكوليسترول)، و 10.3 مجم من السكروز، و 0.02 مجم من تروميثامين، و 0.13 مجم من هيدروكلوريد تروميثامين. المخفف (محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي) يشكل 0.9 مجم من كلوريد الصوديوم في كل جرعة.

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

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

18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

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

الدراسة 2 هي دراسة عشوائية متعددة المراكز ومتعددة الجنسيات، من المرحلة 3/2/1 ومراقبة بدواء وهمي ومعماة بالنسبة للراصد، لتحديد الجرعة واختيار لقاح مرشح وبحث الفعالية لدى المشاركين في عمر 12 عامًا و أكبر.

فُسم التوزيع العشوائي طبقًا حسب العمر: من عمر 12 حتى 15 عامًا، أو من عمر 16 حتى 55 عامًا، أو من عمر 56 عامًا و أكبر، و40% كحد أدنى لطبقة المشاركين في عمر أكبر من أو يساوي 56 عامًا. استبعدت الدراسة المشاركين ضعيفي المناعة وأولئك الذين تم تشخيصهم إكلينيكيًا أو ميكروبيولوجيًا بكوفيد-19 في السابق. التحق المشاركون المصابون بالفعل بمرض مستقر، ومحدد بأنه مرض لا يستلزم تغييرًا مهمًا في العلاج أو الاحتجاز بالمستشفى بسبب تفاقم المرض خلال فترة الـ6 أسابيع قبل الإدراج، كذلك المشاركون المعروف إصابتهم بعدوى مستقرة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي (HCV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي (HBV) B.

في جزء المرحلة 3/2 من الدراسة 2، وبناءً على البيانات المجمعة حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020، تم توزيع

44000 مشارك تقريبًا في عمر 12 عامًا و أكبر 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 في عمر 12 عامًا و أكبر (18242 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و18379 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي) ممن لم يوجد لديهم دليل على الإصابة السابقة بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة الثانية. يقدم الجدول 5 الخصائص الديموغرافية في الفئة المدروسة.

الجدول 5: البيانات الديموغرافية (فئة نقطة النهاية الأولية للفعالية)<sup>a</sup>

الدواء الوهمي N=18,379 n (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* N=18242 n (%)	
		الجنس
9225 (50.2)	9318 (51.1)	ذكر
9154 (49.8)	8924 (48.9)	أنثى
		العمر (بالأعوام)
50.4 (15.81)	50.6 (15.70)	المتوسط (الانحراف المعياري (SD))
52.0	52.0	الوسيط
(91، 12)	(89، 12)	الحد الأدنى، الحد الأقصى
		الفئة العمرية
42 (0.2)	46 (0.3)	أكبر من أو يساوي 12 حتى 15 عامًا <sup>b</sup>
68 (0.4)	66 (0.4)	أكبر من أو يساوي 16 حتى 17 عامًا
14299 (77.8)	14216 (77.9)	أكبر من أو يساوي 16 حتى 64 عامًا
3226 (17.6)	3176 (17.4)	أكبر من أو يساوي 65 حتى 74 عامًا
812 (4.4)	804 (4.4)	أكبر من أو يساوي 75 عامًا
		العرق
15301 (83.3)	15110 (82.8)	أبيض
1617 (8.8)	1617 (8.9)	أسود أو أمريكي من أصل إفريقي
106 (0.6)	118 (0.6)	أمريكي من أصل هندي أو من سكان ألاسكا الأصليين
810 (4.4)	815 (4.5)	آسيوي
29 (0.2)	48 (0.3)	من سكان هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ الأخرى
516 (2.8)	534 (2.9)	غير ذلك <sup>c</sup>
		الإثنية
4857 (26.4)	4886 (26.8)	هسباني أو لاتيني
13412 (73.0)	13253 (72.7)	غير هسباني أو لاتيني
110 (0.6)	103 (0.6)	غير مذكور
		المراضات المشتركة <sup>d</sup>
8450 (46.0)	8432 (46.2)	نعم
9929 (54.0)	9810 (53.8)	لا

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

- a. جميع المشاركين المؤهلين الموزعين عشوائيًا الذين تلقوا كل اللقاحات بالتوزيع العشوائي ضمن النطاق المحدد مسبقًا، ولا توجد لديهم أي انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي، ولا يوجد لديهم دليل على الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة 2.
- b. 100 مشارك في عمر 12 حتى 15 عامًا تمت متابعتهم بصورة محدودة في الفئة الموزعة عشوائيًا، وتلقوا جرعة واحدة على الأقل (49 في مجموعة اللقاح، و51 في مجموعة الدواء الوهمي). تم إلحاق بعض هؤلاء المشاركين في تقييم الفعالية بناءً على الفئة الخاضعة للتحليل. لقد ساهموا في معلومات التعرض، لكن دون حالات كوفيد-19 مؤكدة ولم يؤثر على استنتاجات الفعالية.
- c. يتضمن المشاركون متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.
- d. عدد المشاركين الذين لديهم واحدة أو أكثر من المراضات المشتركة التي تزيد خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد
- مرض الرئة المزمن (مثل انتفاخ الرئة والالتهاب الشعبي المزمن، والتليف الرئوي مجهول السبب، والتليف الكيسي) أو الربو المتوسط إلى الشديد
  - أمراض القلب المهمة (مثل فشل القلب، ومرض الشريان التاجي، ومرض القلب الخلقى، واعتلالات عضلة القلب، وارتفاع ضغط الدم الرئوي)
  - السمنة (مؤشر كتلة الجسم أكبر من أو يساوي 30 كجم/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 بعمر 12 عامًا وأكبر الذين تم إدراجهم من 27 يوليو/تموز 2020، وتمت متابعتهم تحسبًا للإصابة بكوفيد-19 حتى نوفمبر/تشرين الثاني 2020. بدأ إدراج المشاركين البالغين من العمر 18 إلى 55 عامًا وأكثر 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 6 معلومات فعالية اللقاح.

الجدول 6: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2، حسب المجموعة الفرعية العمرية – المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على العدوى والمشاركين الذين يحملون أو لا يحملون

دليلًا على العدوى قبل 7 أيام منذ الجرعة 2 – فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين لا يحملون دليلًا على عدوى

سابقة بفيروس SARS-CoV-2\*

فعالية اللقاح % (95% CI)	الدواء الوهمي 18325N <sup>a</sup> = حالة n <sup>1b</sup> وقت المراقبة (n <sup>2d</sup> ) <sup>c</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 18198N <sup>a</sup> = حالة n <sup>1b</sup> وقت المراقبة (n <sup>2d</sup> ) <sup>c</sup>	المجموعة الفرعية
95.0 f(97.6, 90.3)	162 2.222 (17511)	8 2.214 (17411)	جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة <sup>e</sup>
95.1 g(98.1, 89.6)	143 1.710 (13618)	7 1.706 (13549)	16 حتى 64 عامًا
94.7 g(99.9, 66.7)	19 0.511 (3880)	1 0.508 (3848)	65 عامًا وأكبر
أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين يحملون أو لا يحملون دليلًا على عدوى			
سابقة بفيروس SARS-CoV-2			
فعالية اللقاح % (95% CI)	الدواء الوهمي 20172N <sup>a</sup> = حالة n <sup>1b</sup> وقت المراقبة (n <sup>2d</sup> ) <sup>c</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 19965N <sup>a</sup> = حالة n <sup>1b</sup> وقت المراقبة (n <sup>2d</sup> ) <sup>c</sup>	المجموعة الفرعية
94.6 f(97.3, 89.9)	169 2.345 (18708)	9 2.332 (18559)	جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة <sup>e</sup>
94.6 g(97.7, 89.1)	150 1.814 (14627)	8 1.802 (14501)	16 حتى 64 عامًا
94.7 g(99.9, 66.8)	19 0.532 (4067)	1 0.530 (4044)	65 عامًا وأكبر

ملاحظة: 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 المتفاقم، ضيق التنفس المستجد أو المتفاقم، الشعور ببرد، ألم العضلات المستجد أو المتفاقم، حالة مستجدة من فقدان التذوق أو الشم، التهاب الحلق، الإسهال، القيء).



- \* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و2)، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار 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 بالنسبة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. فترة حالة كوفيد-19 المجمعة من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.  $n2 = d$  = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.
- د. لم تُحدد حالات مؤكدة لدى المراهقين في عمر 12 حتى 15 عاماً.
- هـ. تم حساب الفترة الفاصلة الموثوقة لفعالية اللقاح (VE) باستخدام نموذج بيتا ذي حدين بقيمة بيتا (0,700102، 1) محددة مسبقاً للمعادلة  $\theta = r(1VE)/(1+r(1-VE))$ ، حيث  $r$  هي نسبة وقت المراقبة في مجموعة اللقاح النشط على الوقت في مجموعة الدواء الوهمي.
- و. فاصل الثقة (CI) لفعالية اللقاح مشتق بناءً على طريقة كلوبر وبيرسون المعدلة حسب وقت المراقبة.

## 18.2 فعالية السلسلة الأولية لدى الأطفال من سن 5 أعوام وحتى 11 عاماً

أجري تحليل وصفي للفعالية بالدراسة 3 على 1968 طفلاً في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً ممن لا يحملون دليلاً على العدوى قبل 7 أيام منذ الجرعة 2. قِيم هذا التحليل حالات كوفيد-19 المؤكدة المصحوبة بأعراض التي جُمعت حتى تاريخ إيقاف البيانات في 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021.

يعرض الجدول 7 الخصائص الديموغرافية المحددة لدى المشاركين الذين لم يحملوا دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة الثانية. الجدول 7: الخصائص الديموغرافية – المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة قبل 7 أيام منذ الجرعة 2 – المرحلة 3/2 – العمر 5 أعوام حتى 11 عاماً – فئة الفعالية القابلة للتقييم

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* 10 ميكروجرامات/الجرعة	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* 10 ميكروجرامات/الجرعة	الدواء الوهمي  $(N^a=663)$ $n^b$ (%)
$(N^a=1305)$ $n^b$ (%)		
		الجنس
679 (52.0)	343 (51.7)	ذكر
626 (48.0)	320 (48.3)	أنثى
		العمر وقت التلقيح
8.2 (1.93)	8.1 (1.98)	المتوسط (الانحراف المعياري (SD))
8.0	8.0	الوسيط
(5، 11)	(5، 11)	الحد الأدنى، الحد الأقصى
		العرق
1018 (78.0)	514 (77.5)	أبيض
76 (5.8)	48 (7.2)	أسود أو أمريكي من أصل إفريقي
أقل من 1.0 %	أقل من 1.0 %	أمريكي من أصل هندي أو من سكان ألاسكا الأصليين
86 (6.6)	46 (6.9)	آسيوي
أقل من 1.0 %	أقل من 1.0 %	من سكان هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ الأخرى
110 (8.4)	52 (7.8)	غير ذلك <sup>c</sup>
		الإثنية
243 (18.6)	130 (19.6)	هسباني أو لاتيني
1059 (81.1)	533 (80.4)	غير هسباني أو لاتيني
أقل من 1.0 %	أقل من 1.0 %	غير مذكور
		المراضات المشتركة <sup>d</sup>
262 (20.1)	133 (20.1)	نعم
1043 (79.9)	530 (79.9)	لا

\*لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

- أ.  $N =$  عدد المشاركين في المجموعة المحددة من فئة الفعالية القابلة للتقييم الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة بعدوى SARS CoV-2 قبل 7 أيام منذ الجرعة 2. هذه القيمة هي المقام في حسابات النسبة المئوية. تضمنت فئة الفعالية القابلة للتقييم جميع المشاركين المؤهلين الموزعين عشوائياً الذين تلقوا كل اللقاحات بالتوزيع العشوائي ضمن النطاق المحدد مسبقاً، ولم توجد لديهم انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي.
- ب.  $n =$  عدد المشاركين ذوي الخاصية المحددة.
- ج. يتضمن المشاركين متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.

تمت المراجعة: 31 أغسطس/آب 2022

د. عدد المشاركين الذين لديهم واحدة أو أكثر من الأمراض المشتركة التي تزيد خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد: معرّف بأنه المشاركون المصابون بواحدة على الأقل من الأمراض المشتركة المحددة مسبقاً بناءً على تقرير (MMWR 69(32)؛ 1081-1088 و/أو السمنة (مؤشر كتلة الجسم (BMI) أكبر من أو يساوي الشريحة المئوية الـ95). يعرض الجدول 8 نتائج فعالية اللقاح الوصفية لدى الأطفال بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا ممن لا يحملون دليلًا على الإصابة سابقًا بعدوى SARS-CoV-2. لم تستوف أي من الحالات المجموعة معايير مرض كوفيد-19 الشديد

أو متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة لدى الأطفال (MIS-C). لم تلاحظ أي من حالات كوفيد-19، سواء في مجموعة اللقاح أو مجموعة الدواء الوهمي، لدى المشاركين الذين يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2. الجدول 8: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2: دون دليل على العدوى قبل 7 أيام منذ الجرعة 2 – المرحلة 3/2 – الأطفال بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً في فئة الفعالية القابلة للتقييم

أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى الأطفال بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً دون دليل على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2*			
فعاليتها اللقاح % (CI % 95)	الدواء الوهمي N <sup>a</sup> =663 حالة n1 <sup>b</sup> وقت المراقبة (n2 <sup>d</sup> ) <sup>c</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 <sup>±</sup> 10 ميكروجرامات/الجرعة N <sup>a</sup> =1305 حالة n1 <sup>b</sup> وقت المراقبة (n2 <sup>d</sup> ) <sup>c</sup>	الأطفال بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً
90.7 (98.3, 67.7)	16 (637) 0.159	3 (1273) 0.322	

ملاحظة: 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 المتفقم، ضيق التنفس المستجد أو المتفقم، الشعور بآلام، ألم العضلات المستجد أو المتفقم، حالة مستجدة من فقدان التذوق أو الشم، التهاب الحلق، الإسهال، القيء).

\* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و 2)، 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 (10 ميكروجرامات 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 بالنسبة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية فترة حالة كوفيد-19 المجمعة من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.

د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

### 18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية لدى الأطفال من سن 5 أعوام وحتى 11 عاماً

قورنت عيارات الأجسام المضادة المعادلة بنسبة 50% (NT50) لفيروس SARS-CoV-2 بعد شهر واحد من السلسلة الأولية، بين مجموعات فرعية مختارة عشوائياً من مشاركي المرحلة 3/2 بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً في الدراسة C4591007 وبين مشاركي المرحلة 3/2 في دراسة الفعالية C4591001 بعمر 16 حتى 25 عاماً، وذلك باستخدام إحدى مقاييس التقييم الدقيق مقابل السلالة المرجعية (USA\_WA1/2020). قارنت تحليلات الجسر المناعي الأولية عيارات المتوسط الهندسي (باستخدام نسبة المتوسط الهندسي [GMR]) ومعدلات الاستجابة المصلية (المعرفة بتحقيق ارتفاع قدره 4 مرات على الأقل في عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50%، من قبل الجرعة 1)، وذلك في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم ضمن المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 في كل مجموعة. تم استيفاء معايير الجسر المناعي المحددة مسبقاً لكل من نسبة المتوسط الهندسي وفرق الاستجابة المصلية (الجدول 9 والجدول 10). الجدول 9: عيارات GMT لفيروس SARS-CoV-2 (NT50) بعد شهر واحد من السلسلة الأولية – مجموعة الجسر المناعي الفرعية - المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً (الدراسة 3) والمشاركون بعمر 16 حتى 25 عاماً (الدراسة 2) – دون دليل على الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 – فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

نسبة GMT 95% (CI) (بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً) 16 حتى 25 عاماً <sup>e,d</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19		النقطة الزمنية <sup>b</sup>	المقاييس
	30 ميكروجراماً/الجرعة <sup>e</sup> بعمر 16 حتى 25 عاماً N <sup>a</sup> =253	10 ميكروجرامات/الجرعة* بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً N <sup>a</sup> =264		
	GMT <sup>c</sup> (% 95 CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (% 95 CI <sup>c</sup> )		
1.04 (1.18, 0.93)	1146.5 (1257.2, 1045.5)	1197.6 (1296.6, 1106.1)	بعد شهر واحد من الجرعة 2	مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار) <sup>f</sup>

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 الوخيمة.

ملاحظة: تضمن التحليل المشاركين الذين لم يحملوا أدلة فيروسية أو مصلية (جمع عينة دم بعد مدة تصل إلى شهر واحد من الجرعة 2) على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] قبل الجرعة 1 وبعد شهر واحد من الجرعة 2، وعدم اكتشاف فيروس SARS-

تمت المراجعة: 12 أكتوبر/تشرين الأول 2022

CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] قبل الجرعة 1 وقبل الجرعة 2، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد بعد جمع عينة الدم للجرعة (2)، ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19. \* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل). \* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).

- $n =$  عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
- توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
- 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  $0.5 \times$  الحد السفلي للتحليل الكمي.
- تم حساب نسبة عيار المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95% على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العيارات (المجموعة 1 [بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا] - المجموعة 2 [بعمر 16 حتى 25 عامًا]) وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب (t)).
- تم إقرار الجسر المناهي إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لنسبة عيار المتوسط الهندسي أكبر من 0.67، والنقطة المقدره لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8.
- تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقاييس التحييد الدقيق لفيروس SARS-CoV-2 mNeonGreen. تستخدم المقاييس فيروسًا فلوريًا مراسلاً مشتقًا من سلالة USA\_WA1/2020، ويتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. عينة عيار التحييد بنسبة 50% معرّفة بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

الجدول 10: الاختلاف بين النسب المئوية للمشاركين ذوي الاستجابة المصلية بعد شهر واحد من السلسلة الأولية -

المجموعة الفرعية للجسر المناهي - المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا (الدراسة 3) والمشاركون بعمر 16 حتى 25 عامًا (الدراسة 2) دون دليل على العدوى لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

النسبة المئوية للفرق في معدلات الاستجابة المصلية (95% CI <sup>d</sup> ) (المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا ناقص المشاركين بعمر 16 حتى 25 عامًا) <sup>g</sup>	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19		النقطة الزمنية <sup>b</sup>	المقاييس
	30 ميكروجرامًا/الجرعة* بعمر 16 حتى 25 عامًا 253N <sup>a</sup> =	10 ميكروجرامات/الجرعة* بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا 264N <sup>a</sup> =		
	n <sup>c</sup> (%)	n <sup>c</sup> (%)		مقاييس تحييد
	CI <sup>d</sup> % 95(	CI <sup>d</sup> % 95 (		SARS-CoV-2 - NT50 (عيار) <sup>h</sup>
0.0 (-2.2, 2.0)	251 (99.2) (97.2, 99.9)	262 (99.2) (97.3, 99.9)	بعد شهر واحد من الجرعة 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 المُسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة.
- ملاحظة: تُعرّف الاستجابة المصلية على أنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار 4 مرات أو أكثر عن الخط القاعدي (قبل الجرعة 1). إذا كان قياس الخط القاعدي أقل من الحد السفلي للتقدير الكمي، فإن نتيجة المقاييس الأكبر من أو التي تساوي 4 أضعاف الحد السفلي للتحليل الكمي بعد تلقي اللقاح تُعد استجابة مصلية.
- ملاحظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تظهر لديهم أدلة مصلية أو فيروسية (حتى شهر واحد من جمع عينات الدم بعد الجرعة 2) على الإصابة سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] قبل الجرعة 1 ولمدة شهر واحد بعد الجرعة 2، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] قبل الجرعة 1 وقبل الجرعة 2، وظهرت نتيجتهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في أي زيارة غير مجدولة لمدة تصل إلى شهر واحد من جمع عينات الدم بعد الجرعة 2) ولم يكن لهم تاريخ طبي من الإصابة بكوفيد-19.
- \* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).
- $N =$  عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقاييس صالحة ومحددة قبل التلقيح وبعد شهر واحد من الجرعة 2. هذه القيم هي المقامات في حسابات النسب المئوية.
  - توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
  - $n =$  عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية للمقاييس المعينة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
  - فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوبر وبيرسون.
  - الفرق في النسب معبرًا عنه بالنسبة المئوية (المجموعة 1 [من 5 أعوام إلى 11 عامًا] - المجموعة 2 [من 16 عامًا إلى 25 عامًا]).
  - فاصل ثقة على الجانبين، يستند إلى طريقة ميتنين ونورمينين للاختلاف في النسب، معبرًا عنه بالنسبة المئوية.
  - يتم إقرار قيم الجسر المناهي إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لفرق النسب أعلى من -10.0%، بشرط استيفاء معايير الجسر المناهي المعتمدة على نسبة المتوسط الهندسي.
  - تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقاييس التحييد الدقيق لفيروس SARS-CoV-2 mNeonGreen. تستخدم المقاييس فيروسًا فلوريًا مراسلاً مشتقًا من سلالة USA\_WA1/2020، ويتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. عينة عيار التحييد بنسبة 50% معرّفة بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

18.4 توليد المناعة بجرعة ثالثة من السلسلة الأولية للأفراد المصابين بأنواع معينة من ضعف المناعة  
تم استقراء بيانات توليد المناعة الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأطفال ضعيفي المناعة من بيانات البالغين. وطبقاً لأحد التقارير المستقلة (Kamar N, Abravanel F, Marion O, et al. Three doses of an mRNA Covid-19 vaccine in solid-organ transplant recipients. N Engl J Med) فقد أجريت تجربة على مجموعة واحدة تضمنت 101 من الأفراد الذين خضعوا لإجراءات مختلفة لزراعة الأعضاء الصلبة (القلب، الكلية، الكبد، الرئة، البنكرياس) قبل 8±97 شهراً. وقد أعطيت جرعة ثالثة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 إلى 99 فرداً منهم بعد شهرين تقريباً من تلقيهم جرعة ثانية. من بين 59 مريضاً كانت نتائج اختباراتهم المصلية سلبية قبل تلقي الجرعة الثالثة، أظهر 26 (44%) نتائج إيجابية في الاختبارات المصلية بعد 4 أسابيع من الجرعة الثالثة. أما جميع المرضى الـ40 الذين كانت نتائج اختباراتهم المصلية إيجابية قبل الجرعة الثالثة فقد ظلت نتائجهم إيجابية بعد مرور 4 أسابيع. بلغ معدل انتشار الأجسام المضادة المثبطة لفيروس SARS-CoV-2 نسبة 68% (67 من بين 99 مريضاً) بعد 4 أسابيع من الجرعة الثالثة.

19 طريقة التوفير/التخزين والتعامل  
تطبيق المعلومات المذكورة في هذا القسم على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية. يتم توفير هذه القوارير متعددة الجرعات في عبوة كرتونية تحتوي على 10 جرعات متعددة (4-1055-59267 NDC). بعد التخفيف، تكون القارورة الواحدة محتوية على 10 جرعات تبلغ كل منها 0.2 مل.  
في أثناء التخزين، ينبغي الحد من تعرض المنتج لضوء الغرفة وتجنب تعريضه لضوء الشمس المباشر والأشعة فوق البنفسجية.  
لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

**تخزين القوارير قبل الاستخدام**  
العبوات الكرتونية لقوارير الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد في حاويات حرارية بها ثلج جاف.  
بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فوراً إلى التلاجة [درجتان مؤبقتان 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 4 ساعات حتى تذوب في درجة الحرارة هذه.  
بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القوارير المجمدة في مجمد بدرجة حرارة فائقة الانخفاض عند 90- درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى 12 شهراً من تاريخ التصنيع. لا تخزن القوارير في درجة حرارة تتراوح من -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). بمجرد إذابة القوارير، ينبغي عدم إعادة تجميدها.  
إذا تم استلام عبوات لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية. تأكد من تحديث العبوة الكرتونية للإشارة إلى تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع. بعض النظر عن ظروف التخزين، ينبغي عدم استخدام اللقاح بعد 12 شهراً من تاريخ التصنيع المطبوع على القارورة والعبوات الكرتونية. موضح أدناه تواريخ انتهاء الصلاحية بناءً على 12 شهراً من تاريخ التصنيع.

#### **تاريخ انتهاء الصلاحية بعد 12 شهراً**

#### **تاريخ التصنيع المطبوع**

31 أغسطس/أب 2022	2021/09
30 سبتمبر/أيلول 2022	2021/10
31 أكتوبر/تشرين الأول 2022	2021/11
30 نوفمبر/تشرين الثاني 2022	2021/12
31 ديسمبر/كانون الأول 2022	2022/01
31 يناير/كانون الثاني 2023	2022/02

**تخزين القوارير أثناء الاستخدام**  
إذا لم تتم إذابة القوارير مسبقاً في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤبقتين 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 قوارير الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة إجمالية قدرها 12 ساعة قبل التخفيف. بعد التخفيف، ينبغي حفظ القارورة في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤبقتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير بعد 12 ساعة من التخفيف.  
قد تشير ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية إلى ضرورة التخلص من القارورة بعد 6 ساعات من ثقبها لأول مرة. إن المعلومات الواردة في وثيقة معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه تحل محل عدد الساعات المطبوع على ملصقات القوارير والعبوات الكرتونية.

**نقل القوارير**  
إذا لزم إعادة التوزيع محلياً، يمكن نقل القوارير غير المخففة في درجة حرارة تتراوح من 90- درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) أو من درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت).

20 معلومات إرشادية للمريض  
انصح متلقي اللقاح أو القائم على الرعاية بقراءة "صحيفة الحقائق المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية".

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



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



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

**BIONTECH**

LAB-1503-8.0

تمت المراجعة: 12 أكتوبر/تشرين الأول 2022