

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

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19
(السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/Ba.5)

الجرعة المعززة للأفراد في عمر 12 عامًا فأكثر
لا يخفف

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيصًا للاستخدام الطارئ (EUA) للسماح بالاستخدام الطارئ للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/Ba.5)، للتطعيم النشط بهدف منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد في عمر 12 عامًا فأكثر.

يشار إلى لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5) فيما بعد باسم لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. وهو يتوفر في قوارير ذات جرعة فردية وجرعات متعددة بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية.

لا تخفف المنتج قبل الاستخدام.

لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 مرخص للاستخدام مع الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فأكثر كجرعة معززة فردية تُعطى بعد شهرين على الأقل مما يلي:

- إكمال جرعات التلقيح الأولية بأي من لقاحات كوفيد-19 المرخصة أو المعتمدة، أو
- تلقي أحدث جرعة معززة بأي من لقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ² المرخصة أو المعتمدة.

صحيفة الحقائق هذه خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، الذي يتوفر في قارورة ذات جرعة فردية وجرعات متعددة بغطاء رمادي وملصق بحواف رمادية، الذي يجب عدم تخفيفه قبل الاستخدام.

ينبغي عدم استخدام لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، الذي يتوفر في قارورة ذات جرعة فردية وجرعات متعددة بغطاء رمادي وملصق بحواف رمادية، مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و11 عامًا¹.

ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19

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

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

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.

² يشير مصطلح أحادي التكافؤ لأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مرخص أو معتمد يحتوي على البروتين الشوكي لسلالة SARS-CoV-2 الأصلية فقط.

³ تتوفر أشكال مختلفة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في قوارير ذات جرعات متعددة بأغطية كستنائية وملصقات بحواف كستنائية، وهو متاح للاستخدام جرعة ثالثة من السلسلة الأولية مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و4 أعوام. ويتوفر لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في قوارير ذات جرعات متعددة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، وهو متاح للاستخدام جرعة معززة فردية مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و11 عامًا.

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

وصف كوفيد-19

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

الجرعة وطريقة الاستعمال

تنطبق معلومات التخزين والتحضير والإعطاء الواردة في صحيفة الحقائق هذه على لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الذي يتوفر في:

- قوارير ذات جرعة فردية بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية،
- وقوارير متعددة الجرعات بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية.

لا تخفف المنتج قبل الاستخدام.

التخزين والتعامل

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

تخزين القارورة قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد داخل حاويات حرارية بها ثلج جاف.

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فورًا إلى الثلجة [درجتان منويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]، وإذابتها وتخزينها لمدة تصل إلى 10 أسابيع. ينبغي تسجيل تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع على العبوة الكرتونية في وقت نقلها. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ذات جرعات فردية ما يصل إلى ساعتين لتذوب في درجة الحرارة هذه. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات ما يصل إلى 6 ساعات لتذوب في درجة الحرارة هذه.

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

إذا تم استلام العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 عند درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين منويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت). تأكد من تحديث العبوة الكرتونية لتعكس تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع.

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

تخزين القارورة أثناء الاستخدام

في حالة عدم إذابة القوارير مسبقًا في درجة حرارة تتراوح من درجتين منويتين 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 لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة 12 ساعة إجمالاً قبل ثقب القارورة لأول مرة. بعد ثقبها لأول مرة، ينبغي حفظ القارورة متعددة الجرعات بين درجتين مؤويتين و25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير متعددة الجرعات بعد 12 ساعة من ثقبها لأول مرة.

نقل القوارير

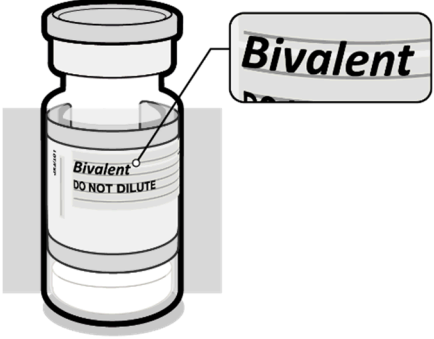
إذا كان يلزم إعادة التوزيع المحلي، يمكن نقل القوارير عند درجة حرارة تتراوح من -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) أو عند درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت).

الجرعات وجدول الإعطاء

يمكن إعطاء جرعة فردية معززة (0.3 مل) من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد شهرين على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مرخص أو معتمد بعد تلقي أحدث جرعة معززة بأي من لقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ المرخصة أو المعتمدة.

تحضير الجرعة

- تحتوي قوارير لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على مستعلق مجمد دون مادة حافظة. يجب إذابة كل قارورة قبل الإعطاء. لا تخفف المنتج قبل الاستخدام.
- يمكن إذابة القوارير في التلاجة [من درجتين مؤويتين 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 والتحضير في الأقسام التالية.

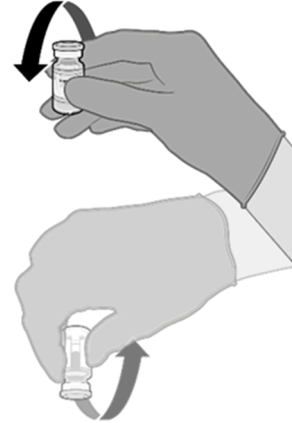
تعليمات التحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بغطاء رمادي وملصق بحواف رمادية - التحقق من القارورة	
<ul style="list-style-type: none"> • تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19: <ul style="list-style-type: none"> ○ لها غطاء رمادي وملصق بحواف رمادية ○ تحمل عبارة "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent Original and Omicron (BA.4/BA.5)" (لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أو ميكرون BA.4/BA.5)). 	 <p>✓ غطاء رمادي وملصق بحواف رمادية.</p>

- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين:
 ○ ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلجة [من درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)].
 ▪ قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ذات جرعات فردية ما يصل إلى ساعتين لتذوب.
 ▪ قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات ما يصل إلى 6 ساعات لتذوب.
 ○ ترك القارورة (القوارير) لتصل إلى درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.
 • يمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة [درجتان مؤويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.
 • يمكن تخزين القوارير المذابة في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 12 ساعة قبل الاستخدام.



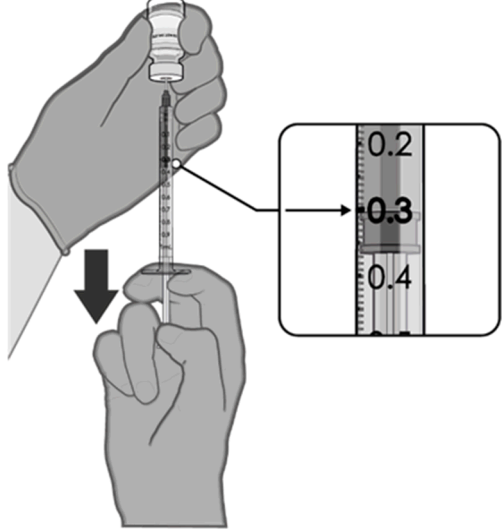
خزنها في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.

- قبل الاستخدام، اخلط المحتويات عن طريق قلب قارورة اللقاح برفق 10 مرات.
 • لا ترجّها.
 • قبل الخلط، قد يحتوي اللقاح المذاب على جسيمات معتممة غير متبلورة لونها أبيض إلى أبيض مائل للصفرة.
 • بعد الخلط، من المفترض أن يظهر اللقاح على شكل مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة دون جسيمات مرئية.
 • لا تستخدم السائل إذا تغير لونه أو إذا لاحظت جسيمات بعد الخلط.




10 مرات برفق

تحضير جرعات فردية بمقدار 0.3 مل

<p>قارورة ذات جرعة فردية</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسحب جرعة فردية قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. • أعط اللقاح فورًا. • تخلص من القارورة وأي كمية زائدة. <p>قارورة متعددة الجرعات</p> <ul style="list-style-type: none"> • تحتوي القوارير متعددة الجرعات على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. • اسحب 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، ويُفضل استخدام محاقن و/أو إبر مصممة لتقليل الحجم المهدر. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. • أعط اللقاح فورًا. • إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة متعددة الجرعات غير كافية لتوفير جرعة كاملة قدرها 0.3 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد. 	 <p>اسحب جرعة 0.3 مل من اللقاح.</p>
---	---

القارورة متعددة الجرعات - تسجيل تاريخ ووقت الثقب لأول مرة

<ul style="list-style-type: none"> • سجل تاريخ ووقت ثقب القارورة لأول مرة على ملصق القارورة متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. • خزنها عند درجتين مؤبنتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). • تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد 12 ساعة من ثقب القارورة أول مرة. 	 <p>سجل تاريخ ووقت ثقب القارورة لأول مرة. استخدم القارورة خلال 12 ساعة بعد ثقبها أول مرة.</p>
--	---

الإعطاء

ينبغي فحص المنتجات الدوائية المخصصة للحقن بالنظر للتأكد من عدم وجود جسيمات وتغير في اللون قبل الإعطاء، حيثما كان ممكناً بالنظر عبر المحلول والحاوية. سيكون اللقاح مستعلقاً لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.

بعد سحب جرعة فردية قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، أعطيها فورًا.

موانع الاستعمال

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

تحذيرات

إدارة تفاعلات الحساسية الحادة

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

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

التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُعد بيانات السلامة فيما بعد التسويق عند استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، نظراً لتصنيع هذين اللقاحين باستخدام نفس العملية.

إن بيانات ما بعد التسويق للقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) أحادية التكافؤ المضادة لكوفيد-19، المرخصة أو المعتمدة، تُظهر زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في غضون أول أسبوع بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى، حيث غالباً ما تُعطى معظم الجرعات المعززة بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال سلسلة التلقيح الأولية. بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يكون الخطر الملحوظ أعلى بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عاماً مقارنة بالإناث والذكور الأكبر سناً، ولوحظ معدل الخطر الأعلى لدى الذكور في سن 12 إلى 17 عاماً. بالرغم من أن بعض الحالات تطلبت دعم وحدة العناية المركزة، فإن البيانات المتاحة من المتابعة قصيرة الأمد تشير إلى زوال الأعراض لدى معظم الأفراد مع الإدارة التحفظية للحالة. المعلومات المتعلقة بالعواقب المحتملة طويلة الأمد غير متوفرة إلى الآن. نشرت مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها اعتبارات تتعلق بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التلقيح، بما في ذلك تلقيح الأفراد الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

فقدان الوعي

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

الأهلية المناعية المتغيرة

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

حدود الفعالية

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

التفاعلات الضارة

تعتمد سلامة الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على:

- بيانات السلامة من دراسة إكلينيكية قيمت الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلسلة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)، غير المرخص أو المعتمد، ويشار إليه فيما بعد باللقاح ثنائي التكافؤ (السلسلة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)،

- وبيانات السلامة من تجارب إكلينيكية قيمت جرعات التلقيح الأولية والمعززة باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19،
- وبيانات السلامة بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

إن بيانات السلامة المجمعة باستخدام اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هي بيانات ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، نظرًا لتصنيع هذه اللقاحات باستخدام نفس العملية. يحتوي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) على 15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يشفر البروتين السكري S لسلالة 1-Wuhan-Hu من فيروس SARS-CoV-2 (الأصلية) و15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يشفر البروتين السكري S لسلالة متغير أوميكرون BA.1 من فيروس SARS-CoV-2، بإجمالي 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل في كل جرعة. هذه نفس الكمية الإجمالية من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل لكل جرعة كجرعة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 وجرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للتلقيح الأولي للأفراد في سن 12 عامًا فأكثر (والمُرخص سابقًا لجرعات التلقيح المعززة لدى الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر، لكن لم يعد مرخصًا لذلك).

التفاعلات الضارة في التجارب الإكلينيكية

التفاعلات الضارة بعد تلقي جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) التي تم الإبلاغ عنها في التجارب الإكلينيكية تتضمن ألمًا في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، وألم العضلات، والقشعريرة، وألم المفاصل، وتورم موضع الحقن، والحمى، واحمرار موضع الحقن، واعتلال العقد الليمفاوية، والغثيان، والتوعك، وألمًا في الأطراف، والطفح الجلدي، وانخفاض الشهية (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقًا لترخيص الاستخدام الطارئ).

التفاعلات الضارة المحددة في خبرات ما بعد الترخيص

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

الاستخدام مع اللقاحات الأخرى

لا توجد معلومات حول استخدام لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ 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 حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية" (وتقدم نسخة لهذا الشخص أو توجهه إلى الموقع الإلكتروني www.cvdvaccine.com للحصول على صحيفة حقائق معلومات اللقاح المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية) قبل أن يتلقى الشخص كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، بما في ذلك:

- صرحت إدارة الغذاء والدواء بالاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، وهو ليس لقاحًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء.
- هناك خيار يقبول أو رفض تلقي لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.
- المخاطر والفوائد المهمة المعروفة والمحتملة للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ 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 ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بهدف منع الإصابة بكوفيد-19، يرجى زيارة www.clinicaltrials.gov.

قدّم بطاقة تلقيح للمتلقى أو القائم على رعايته.

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

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

1. لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 مرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر.
2. يجب على مقدم اللقاح إخبار الشخص الذي يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ 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 ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.
3. مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عما يلي:
 - الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أم لا،
 - والأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن تسبب اللقاح بها)،
 - وحالات التهاب عضلة القلب،
 - وحالات التهاب التامور،
 - وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال،
 - وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة.
4. مقدم اللقاح مسؤول عن الاستجابة لطلبات إدارة الغذاء والدواء للحصول على معلومات حول الأخطاء في إعطاء اللقاح، والأحداث الضارة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز بالمستشفى أو الوفاة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ 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/عييب ولادي؛
- وقوع حدث طبي مهم قد يعرض الشخص للخطر وقد يتطلب تدخلًا طبيًا أو جراحيًا لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استنادًا إلى حكم طبي مناسب.

الإبلاغ عن الأحداث الضارة الأخرى إلى PFIZER INC.

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

الموقع الإلكتروني

www.pfizersafetyreporting.com

معلومات إضافية

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

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



سلطة إصدار ترخيص الاستخدام الطارئ

أعلن وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) حالة طوارئ صحية عامة تبرر الاستخدام الطارئ للعقاقير والمنتجات الحيوية في أثناء جائحة كوفيد-19. واستجابة لذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيصًا للاستخدام الطارئ للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، من أجل التطعيم النشط لمنع الإصابة بكوفيد-19.

أصدرت إدارة الغذاء والدواء ترخيص الاستخدام الطارئ هذا بناءً على طلب من شركتي فايزر وبيونتيك والبيانات المقدمة.

بالنسبة للاستخدامات المرخصة، وعلى الرغم من توفر معلومات علمية محدودة بناءً على إجمالي الأدلة العلمية المتاحة حتى الآن، فإنه من المعقول الاعتقاد بأن لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 يمكن أن يكون فعالاً في منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد كما هو محدد في معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

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

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

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

BIONTECH

صُنِعَ لِمَصَالِحِ
شركة بيونتيك للتصنيع، شركة ذات مسؤولية محدودة
آن دير جولد جروبي 12
55131 مينز، ألمانيا



صُنِعَ بِوِاسِطَةِ
شركة فايزر، نيويورك، NY 10017

LAB-1537-4.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون الأول 2022

نهاية النسخة القصيرة من صحيفة الحقائق
النسخة الطويلة (معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ) تبدأ في الصفحة التالية

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/Ba.5)

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ: المحتويات*

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

- 13 الوصف
 - 14 الصيدلة الإكلينيكية
 - 14.1 آلية العمل
 - 18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ
 - 18.1 فعالية السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 16 عامًا فأكثر
 - 18.2 فعالية السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 12 حتى 15 عامًا
 - 18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 12 حتى 15 عامًا
 - 18.4 توليد المناعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) المعطى كجرعة معززة ثانية
 - 18.5 توليد المناعة بجرعة معززة أولى مع سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 18 إلى 55 عامًا
 - 18.6 توليد المناعة بجرعة معززة أولى بعد جرعات التلقيح الأولية بلقاح آخر مرخص أو معتمد من لقاحات كوفيد-19
 - 19 طريقة التوفير/التخزين والتعامل
 - 20 معلومات إرشادية للمريض
 - 21 معلومات الاتصال
- * لم يتم إدراج الأقسام أو الأقسام الفرعية المحذوفة من معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ.

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

1 الاستخدام المرخص

لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/Ba.5) مرخص للاستخدام بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) بغرض التلقيح النشط لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المُسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (SARS-CoV-2) لدى الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر.

معلومات وصف الدواء هذه وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ تتعلق فقط بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5)، المشار إليه فيما بعد باسم لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

2 الجرعة وطريقة الاستعمال

تنطبق معلومات التخزين والتحضير والإعطاء الواردة في معلومات وصف الدواء هذه على لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الذي يتوفر في:

- قوارير ذات جرعة فردية بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية،
- وقوارير متعددة الجرعات بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية.

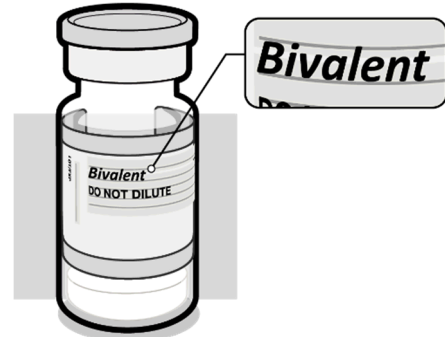
لا تخفف المنتج قبل الاستخدام.

2.1 التحضير لعملية الإعطاء

- تحتوي قوارير لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على مستعلق مجمد دون مادة حافظة. يجب إذابة كل قارورة قبل الإعطاء. لا تخفف المنتج قبل الاستخدام.
- 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)] [انظر طريقة التوفير/التخزين والتعامل (19)].
- راجع تعليمات الإذابة والتحضير في الأقسام التالية.

قارورة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بغطاء رمادي وملصق بحواف رمادية -
التحقق من القارورة

- تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19:
○ لها غطاء رمادي وملصق بحواف رمادية
○ تحمل عبارة "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine",
"Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5)" (لقاح
فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية
ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5)).



✓ غطاء رمادي وملصق بحواف رمادية.

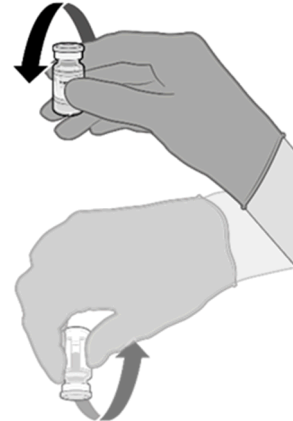
الإذابة قبل الاستخدام

- قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين:
○ ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلجة [من درجتين مؤبطين إلى 8 درجات مئوية (من 35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)].
▪ قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ذات جرعات فردية ما يصل إلى ساعتين لتذوب.
▪ قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات ما يصل إلى 6 ساعات لتذوب.
○ ترك القارورة (القوارير) لتصل إلى درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.
• يمكن تخزين القوارير المذابة في الثلجة [درجتان مؤبطين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.
• يمكن تخزين القوارير المذابة في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة تصل إلى 12 ساعة قبل الاستخدام.



خزنها في الثلجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.

- قبل الاستخدام، اخلط المحتويات عن طريق قلب قارورة اللقاح برفق 10 مرات.
- لا ترجّها.
- قبل الخلط، قد يحتوي اللقاح المذاب على جسيمات معتمة غير متبلورة لونها أبيض إلى أبيض مائل للصفرة.
- بعد الخلط، من المفترض أن يظهر اللقاح على شكل مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة دون جسيمات مرئية.
- لا تستخدم السائل إذا تغير لونه أو إذا لاحظت جسيمات بعد الخلط.



10 مرات برفق

تحضير جرعات فردية بمقدار 0.3 مل	
<p>قارورة ذات جرعة فردية</p> <ul style="list-style-type: none"> • اسحب جرعة فردية قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. • أعط اللقاح فورًا. • تخلص من القارورة وأي كمية زائدة. <p>قارورة متعددة الجرعات</p> <ul style="list-style-type: none"> • تحتوي القوارير متعددة الجرعات على 6 جرعات تبلغ كل منها 0.3 مل. • اسحب 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، ويُفضل استخدام محاقن و/أو إبر مصممة لتقليل الحجم المهدر. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 6 جرعات من قارورة واحدة. • أعط اللقاح فورًا. • إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة متعددة الجرعات غير كافية لتوفير جرعة كاملة قدرها 0.3 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد. 	<p>اسحب جرعة 0.3 مل من اللقاح.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • سجل تاريخ ووقت ثقب القارورة لأول مرة على ملصق القارورة متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19. • خزنها عند درجتين مؤبنتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). • تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد 12 ساعة من ثقب القارورة أول مرة. 	<p>القارورة متعددة الجرعات - تسجيل تاريخ ووقت الثقب لأول مرة</p>

2.2 معلومات عن عملية الإعطاء

ينبغي فحص المنتجات الدوائية المخصصة للحقن بالنظر للتأكد من عدم وجود جسيمات وتغير في اللون قبل الإعطاء، حيثما كان ممكناً بالنظر عبر المحلول والحاوية. سيكون اللقاح مستعلقاً لونه أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.

بعد سحب جرعة فردية قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، أعطها فورًا.

2.3 جدول التلقيح

يمكن إعطاء جرعة فردية معززة (0.3 مل) من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 بعد شهرين على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مرخص أو معتمد بعد تلقي أحدث جرعة معززة بأي من لقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ المرخصة أو المعتمدة.

3 أشكال الجرعات وتركيزاتها

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

كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 قدرها 0.3 مل [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.1)].

4 موانع الاستعمال

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

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 ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

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

5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

تُعد بيانات السلامة فيما بعد التسويق عند استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، نظرًا لتصنيع هذين اللقاحين باستخدام نفس العملية.

إن بيانات ما بعد التسويق للقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسل (mRNA) أحادية التكافؤ المضادة لكوفيد-19، المرخصة أو المعتمدة، تُظهر زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور، خاصةً في غضون أول أسبوع بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى، حيث غالبًا ما تُعطى معظم الجرعات المعززة بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال سلسلة التلقيح الأولية. بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يكون الخطر الملحوظ أعلى بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عامًا مقارنة بالإناث والذكور الأكبر سنًا، ولوحظ معدل الخطر الأعلى لدى الذكور في سن 12 إلى 17 عامًا. بالرغم من أن بعض الحالات تطلبت دعم وحدة العناية المركزة، فإن البيانات المتاحة من المتابعة قصيرة الأمد تشير إلى زوال الأعراض لدى معظم الأفراد مع الإدارة التحفظية للحالة. المعلومات المتعلقة بالعواقب المحتملة طويلة الأمد غير متوفرة إلى الآن. نشرت مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها اعتبارات تتعلق بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التلقيح، بما في ذلك تلقيح الأفراد الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

5.3 فقدان الوعي

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

5.4 الأهلية المناعية المتغيرة

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

5.5 حدود الفعالية

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

6 ملخص السلامة العام

تعتمد سلامة الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على:

- بيانات السلامة من دراسة إكلينيكية قيمت الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون (BA.1)، غير المرخص أو المعتمد، ويشار إليه فيما بعد باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون (BA.1)،
- وبيانات السلامة من تجارب إكلينيكية قيمت جرعات التلقيح الأولية والمعززة باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19،
- وبيانات السلامة بعد التسويق باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

إن بيانات السلامة المجمعة باستخدام اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون (BA.1) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هي بيانات ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، نظرًا لتصنيع هذه اللقاحات باستخدام نفس العملية. يحتوي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون (BA.1) على 15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يشفر البروتين السكري S لسلالة Wuhan-Hu-1 من فيروس SARS-CoV-2 (الأصلية) و15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يشفر البروتين السكري S لسلالة متغير أوميكرون (BA.1) من فيروس SARS-CoV-2، بإجمالي 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل في كل جرعة. هذه نفس الكمية الإجمالية من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل لكل جرعة كجرعة لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 وجرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للتلقيح الأولي للأفراد في سن 12 عامًا فأكثر (والمرخص سابقًا لجرعات التلقيح المعززة لدى الأفراد في سن 12 عامًا فأكثر، لكن لم يعد مرخصًا لذلك).

تضمنت الدراسة الإكلينيكية التي قيمت الجرعة المعززة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) مشاركين يزيد سنهم عن 55 عامًا. وكانت التفاعلات الضارة بعد إعطاء اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) كجرعة معززة ثانية تتضمن الألم في موضع الحقن (58.1%)، والإرهاق (49.2%)، والصداع (33.6%)، وآلام العضلات (22.3%)، والقشعريرة (13.0%)، وآلام المفاصل (11.3%)، واحمرار موضع الحقن (7.0%)، وتورم موضع الحقن (6.6%)، والحمى (5.0%)، واعتلال العقد الليمفاوية (0.3%)، والغثيان (0.3%)، والتوعك (0.3%).

في دراسة إكلينيكية أجريت على مشاركين تتراوح أعمارهم بين 18 و55 عامًا، كانت التفاعلات الضارة بعد إعطاء جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 هي الألم في موضع الحقن (83.0%)، والإرهاق (63.7%)، والصداع (48.4%)، وآلم العضلات (39.1%)، والقشعريرة (29.1%)، وآلم المفاصل (25.3%)، واعتلال العقد الليمفاوية (5.2%)، والغثيان (0.7%)، وانخفاض الشهية (0.3%)، والطفح الجلدي (0.3%)، وآلم الأطراف (0.3%). تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية شديدة (بما في ذلك التاق)، والتهاب عضلة القلب، والتهاب التامور بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية

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

تلقي ما مجموعه 3013 مشاركًا في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام و3109 مشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا في الدراسة 3 (NCT04816643)، وتلقى 22851 مشاركًا في سن 12 عامًا فأكثر في الدراسة 1 (NCT04380701) والدراسة 2 (NCT04368728) جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 خلال فترة المتابعة الموعدة والمراقبة بدواء وهمي في المرحلة 3/2. في مجموعة فرعية من الدراسة 4 (NCT04955626)، تلقي 305 مشاركين أكبر من 55 عامًا جرعة معززة ثانية من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1).

اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) المعطى كجرعة معززة ثانية

في الدراسة 4، ما مجموعه 610 مشاركين أكبر من 55 عامًا ممن تلقوا اللقاح سابقًا بسلسلة أولية من جرعتين وجرعة واحدة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تلقوا أيضًا جرعة معززة ثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1).

المشاركون الأكبر من 55 عامًا الذين تلقوا جرعة معززة ثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تلقوا تلك الجرعة بعد فترة تتراوح بين 5.3 أشهر و13.1 شهرًا من تلقي أول جرعة معززة، وكان وسيط وقت المتابعة 1.8 شهر حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 16 مايو/أيار 2022. كان وسيط أعمارهم 66 عامًا (تراوحت الأعمار بين 56 و87 عامًا)، وكان 47.5% من الذكور و52.5% من الإناث، و87.9% من البيض، و18.7% من أصل هسباني/لاتيني، و4.3% آسيويين، و6.2% كانوا من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي.

المشاركون الأكبر من 55 عامًا الذين تلقوا جرعة معززة ثانية باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) تلقوا تلك الجرعة بعد فترة تتراوح بين 4.7 أشهر و11.5 شهرًا من تلقي أول جرعة معززة، وكان وسيط وقت المتابعة 1.7 شهر حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 16 مايو/أيار 2022. كان وسيط أعمارهم 67 عامًا (تراوحت الأعمار بين 56 و85 عامًا)، وكان 53.1% من الذكور و46.9% من الإناث، و89.8% من البيض، و14.8% من أصل هسباني/لاتيني، و5.2% آسيويين، و4.3% كانوا من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المتوقعة

يقدم الجدولان 1 و2 معدل تكرار ودرجة شدة التفاعلات الموضعية والتفاعلات الجهازية المتوقعة المبلغ عنها، على التوالي، خلال 7 أيام من تلقي جرعة معززة ثانية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1).

في حالة المشاركين الذين تلقوا اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)، كان متوسط مدة الألم والاحمرار والتورم في موضع الحقن 2.2 يوم (النطاق من يوم واحد إلى 12 يومًا)، و2.9 يوم (النطاق من يوم واحد إلى 10 أيام)، و1.9 يوم (النطاق من يوم واحد إلى 4 أيام)، على التوالي.

الجدول 1: التفاعلات الضارة الموضعية، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد الجرعة المعززة الثانية - المشاركون الأكبر من 55 عامًا - فئة السلامة

الاحمرار	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 298=N (%) ⁿ	اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) 301=N (%) ⁿ
أي درجة (أكبر من 2 سم)	19 (6.4)	21 (7.0)
خفيف	12 (4.0)	13 (4.3)
متوسط	6 (2.0)	8 (2.7)
شديد	1 (0.3)	0

اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1 301=N % n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 298=N % n	
التورم		
20 (6.6)	18 (6.0)	أي درجة (أكبر من 2 سم)
14 (4.7)	10 (3.4)	خفيف
6 (2.0)	8 (2.7)	متوسط
0	0	شديد
الآلم في موضع الحقن		
175 (58.1)	179 (60.1)	أي درجة
159 (52.8)	154 (51.7)	خفيف
15 (5.0)	24 (8.1)	متوسط
1 (0.3)	1 (0.3)	شديد

ملحوظة: جُمعت التفاعلات الضارة في دفتر التدوين الإلكتروني من يوم تلقي اللقاح (اليوم 1) إلى اليوم 7 بعد تلقي لقاح الدراسة.

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

ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل الضار المحدد.

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

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

الجدول 2: التفاعلات الضارة الجهازية، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد الجرعة المعززة الثانية - المشاركون الأكبر من 55 عامًا - فئة السلامة

اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1 301=N % n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 298=N % n	
الحمى		
15 (5.0)	11 (3.7)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية
11 (3.7)	6 (2.0)	أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجة مئوية
0	5 (1.7)	أكبر من 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية
4 (1.3)	0	أكبر من 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية
0	0	أكبر من 40.0 درجة مئوية
الإرهاق		
148 (49.2)	135 (45.3)	أي درجة
88 (29.2)	70 (23.5)	خفيف
55 (18.3)	64 (21.5)	متوسط
5 (1.7)	1 (0.3)	شديد
الصداع		
101 (33.6)	79 (26.5)	أي درجة
71 (23.6)	47 (15.8)	خفيف
29 (9.6)	31 (10.4)	متوسط
1 (0.3)	1 (0.3)	شديد

اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1 301=N) ⁿ (%)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 298=N) ⁿ (%)	
القشعريرة ^٥		
39 (13.0)	49 (16.4)	أي درجة
25 (8.3)	32 (10.7)	خفيف
14 (4.7)	17 (5.7)	متوسط
0	0	شديد
القيء ^٦		
5 (1.7)	4 (1.3)	أي درجة
5 (1.7)	2 (0.7)	خفيف
0	2 (0.7)	متوسط
0	0	شديد
الإسهال ^٧		
27 (9.0)	13 (4.4)	أي درجة
18 (6.0)	10 (3.4)	خفيف
5 (1.7)	3 (1.0)	متوسط
4 (1.3)	0	شديد
آلم العضلات المستجد أو المتفاقم ^٨		
67 (22.3)	59 (19.8)	أي درجة
40 (13.3)	35 (11.7)	خفيف
27 (9.0)	24 (8.1)	متوسط
0	0	شديد
آلم المفاصل المستجد أو المتفاقم ^٩		
34 (11.3)	27 (9.1)	أي درجة
23 (7.6)	16 (5.4)	خفيف
11 (3.7)	11 (3.7)	متوسط
0	0	شديد
88 (29.2)	80 (26.8)	استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة ^{١٠}

ملحوظة: جُمعت التفاعلات الضارة وبيانات استخدام الأدوية الخافضة للحرارة أو أدوية تخفيف الألم في دفتر التدوين الإلكتروني من يوم تلقي اللقاح (اليوم 1) إلى اليوم 7 بعد تلقي لقاح الدراسة.

- N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا بشأن التفاعل الضار المحدد بعد تلقي لقاح الدراسة.
- n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل الضار المحدد.
- خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة، متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة، شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
- خفيف: مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة، متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة، شديد: يتطلب تريبناً عن طريق الوريد.
- خفيف: براز رخو مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة، متوسط: براز رخو 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة، شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة.
- لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

بشكل عام، خضع المشاركون الذين تلقوا جرعة معززة ثانية باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) لفترة متابعة وسيطة بلغت 1.7 شهر (تراوح النطاق من 1.0 إلى 2.0 شهر) حتى آخر تاريخ لجمع البيانات (16 مايو/أيار 2022).

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المتوقعة التي تم الإبلاغ عنها بعد الجرعة المعززة الثانية، حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة، كانت الأحداث التي تم تقييمها كتفاعلات ضارة غير مسجلة بالفعل في التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة هي اعتلال العقد الليمفاوية (العدد = 1، 0.3%) لللقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (العدد = 1، 0.3%) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)، والغثيان (العدد = 1، 0.3%) لللقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (العدد = 1، 0.3%) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)، والتوعك (العدد = 0) لللقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (العدد = 1، 0.3%) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1).

الأحداث الضارة الخطيرة

لم يُبلغ أي من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن أحداث ضارة خطيرة لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الثانية في فترة المتابعة المستمرة، وأبلغ عنها أحد متلقي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) (حدث ضار خطير واحد اعتُبر غير مرتبط باللقاح).

لقد قُيِّمت سلامة السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل) لدى مشاركين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فأكثر في دراستين إكلينيكيتين أجريتا في الولايات المتحدة، وأوروبا، وتركيا، وجنوب إفريقيا، وأمريكا الجنوبية.

كانت دراسة BNT162-01 (الدراسة 1) تجربة لتصعيد الجرعة من المرحلة 2/1 ومكونة من جزأين، وأدرجت 60 مشاركًا، تراوحت أعمارهم بين 18 و55 عامًا. وكانت دراسة C4591001 (الدراسة 2) دراسة عشوائية من المرحلة 3/2/1، متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات، ومراقبة بدواء وهمي من محلول ملحي، ومُعَمَّاة بالنسبة للرصد لتحديد الجرعة الفعالة واختيار لقاح مرشح (المرحلة 1) ولتحديد الفعالية (المرحلة 3/2)، وأدرجت 46000 مشارك تقريبًا بلغت أعمارهم 12 عامًا أو أكثر. من بين هؤلاء، كان هناك 43448 مشاركًا تقريبًا [تلقى 21720 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 21728 مشاركًا الدواء الوهمي] في المرحلة 3/2 تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر (بما في ذلك 138 و145 مشاركًا في عمر 16 و17 عامًا في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي) وتراوحت أعمار 2260 مشاركًا بين 12 و15 عامًا (1131 و1129 في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي).

في الدراسة 2، يخضع المشاركون للمراقبة تحسبًا لوقوع الأحداث الضارة غير المتوقعة، بما في ذلك الأحداث الضارة الخطيرة، طوال فترة الدراسة [من الجرعة 1 حتى شهر واحد (جميع الأحداث الضارة غير المتوقعة) أو 6 أشهر (الأحداث الضارة الخطيرة) بعد آخر جرعة لقاح].

المشاركون في عمر 16 عامًا فأكثر

في وقت تحليل الدراسة 2 للحصول على ترخيص الاستخدام الطارئ، كان 37586 مشاركًا [تلقى منهم 18801 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتلقى 18785 مشاركًا الدواء الوهمي] في سن 16 عامًا أو أكثر وتمت متابعتهم لفترة وسبطة قدرها شهران بعد الجرعة الثانية.

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

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

الأحداث الضارة غير المتوقعة

الأحداث الضارة الخطيرة

في الدراسة 2، من بين المشاركين في عمر 16 إلى 55 عامًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح أو الدواء الوهمي (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 10841، الدواء الوهمي = 10851)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة بدايةً من الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و0.3% من متلقي الدواء الوهمي. وفي تحليل مشابه تضمن مشاركين في سن 16 عامًا فأكثر (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 = 7960، الدواء الوهمي = 7934)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من قبل 0.8% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.6% من متلقي الدواء الوهمي الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، على التوالي. وفي هذين التحليلين، خضع 91.6% من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

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

الأحداث الضارة غير الخطيرة

في الدراسة 2 التي ضمت 10841 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 16 عامًا و55 عامًا وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى فيها 10851 مشاركًا الدواء الوهمي، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة بدايةً من الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة لدى 29.3% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و13.2% من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك بالنسبة للمشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وبوجه عام، في تحليل مشابه تضمن 7960 مشاركًا بلغت أعمارهم 16 عامًا فأكثر وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة خلال 30 يومًا لدى 23.8% من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و11.7% من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك بالنسبة للمشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وفي هذين التحليلين، خضع 91.6% من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

إن معدل التكرار الأعلى للأحداث الضارة غير الخطيرة وغير المتوقعة المبلغ عنها بين متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقارنة بمتلقي الدواء الوهمي يرجع بشكل أساسي إلى الأحداث الضارة الموضعية والجهازية المبلغ عنها خلال أول 7 أيام بعد تلقي اللقاح، فهي 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 اختلافات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية، مع وجود حالات أكثر بشكل ملحوظ

في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (64) مقابل مجموعة الدواء الوهمي (6)، وهو ما يرتبط ارتباطاً معقولاً باللقاح. وطوال فترة متابعة السلامة حتى تاريخه، أبلغ 4 مشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن شلل بيل (شلل الوجه). بدأ شلل الوجه في اليوم 37 بعد الجرعة 1 (لم يتلقَ 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 بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة (بما في ذلك الأحداث الأخرى العصبية أو الالتهابية العصبية، والتخثرية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و15 عامًا

في تحليل للدراسة 2، استنادًا إلى البيانات حتى آخر تاريخ لجمع البيانات يوم 13 مارس/أذار 2021، كان 2260 مشاركًا [تلقى 1131 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 1129 الدواء الوهمي] تتراوح أعمارهم من 12 إلى 15 عامًا. ومن بين هؤلاء، تمت متابعة 1308 مشاركين (تلقى 660 منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 648 الدواء الوهمي) لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. ولا يزال تقييم السلامة في الدراسة 2 مستمرًا.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 2 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. بشكل عام، من بين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 50.1% من الذكور و49.9% من الإناث، و85.9% من البيض، و4.6% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و11.7% من أصل هسباني/لاتيني، و6.4% من الآسيويين، وكان 0.4% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة من وقت الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 0.4% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و0.1% من متلقي الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلالات عديدة بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة من وقت الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يومًا بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، لدى 5.8% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و5.8% من متلقي الدواء الوهمي. بدايةً من الجرعة 1 حتى 30 يومًا بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلالات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية المرتبط ارتباطاً معقولاً بالعلاج التداخلي للدراسة، مع وجود حالات أكثر بشكل ملحوظ في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (7) مقابل مجموعة الدواء الوهمي (1). ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلالات عديدة أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة للأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا

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

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين الـ4647 مشاركًا الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و11 عامًا وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، كان 51.8% من الذكور و48.2% من الإناث، و77.3% من البيض و5.8% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، وكان 16.9% من أصل هسباني/لاتيني، و8.3% آسيويين، و0.4% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

الأحداث الضارة الخطيرة

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

الأحداث الضارة غير الخطيرة

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

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

المشاركون في عمر عامين حتى 4 أعوام

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

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عموماً من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين في عمر عامين حتى 4 أعوام الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين الـ1835 مشاركًا الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و4 أعوام وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 49.1% من الذكور و50.9% من الإناث، و80.1% من البيض، و14.4% من أصل هسباني/لاتيني، و7.1% من أعراق متعددة، وكان 6.9% من الآسيويين، و5.1% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و0.2% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

الأحداث الضارة الخطيرة

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

الأحداث الضارة غير الخطيرة

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

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

المشاركون بعمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا

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

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عموماً من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين الـ1178 مشاركًا الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا وتلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 50.0% من الذكور و50.0% من الإناث، و78.3% من البيض، و9.9% من أعراق متعددة، و13.7% من أصل هسباني/لاتيني، وكان 7.7% آسيويين، و3.6% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و0.3% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

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

الأحداث الضارة الخطيرة

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

الأحداث الضارة غير الخطيرة

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

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

الجرعة المعززة الأولى بعد تلقي سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19) لدى المشاركين في عمر 18 حتى 55 عاماً

تلقت مجموعة فرعية من المشاركين في المرحلة 3/2 بالدراسة 2، تضم 306 مشاركين في سن 18 حتى 55 عاماً، أول جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكلويزيدات) بعد 6 أشهر تقريباً (النطاق يتراوح بين 4.8 و 8.0 أشهر) من إكمال السلسلة الأولية. بالإضافة لذلك، تلقى ما مجموعه 23 مشاركاً بالدراسة 2 (المرحلة 1) (11 مشاركاً في سن 18 حتى 55 عاماً، و 12 مشاركاً في سن 65 حتى 85 عاماً) جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بعد 8 أشهر تقريباً (النطاق يتراوح بين 7.9 و 8.8 أشهر) من إكمال السلسلة الأولية. تمت مراقبة المشاركين تحسباً لحدوث التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، وجمع تلك البيانات في دفتر تدوين إلكتروني. يخضع المشاركون للمراقبة تحسباً لوقوع الأحداث الضارة غير المتوقعة حتى شهر واحد بعد تلقي اللقاح، وتحسباً لوقوع الأحداث الضارة الخطيرة لمدة 6 أشهر بعد آخر جرعة من اللقاح.

من بين 306 مشاركين في المرحلة 3/2، كان وسيط العمر 42 عاماً (النطاق يتراوح بين 19 و 55 عاماً)، وكان 45.8% من الذكور و 54.2% من الإناث، و 81.4% من البيض، و 27.8% من أصل هسباني/لاتيني، و 9.2% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و 5.2% من الآسيويين، و 0.7% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين. ومن بين 12 مشاركاً بالمرحلة 1 الذين تتراوح أعمارهم بين 65 و 85 عاماً، كان وسيط العمر 69 عاماً (النطاق يتراوح بين 65 و 75 عاماً)، ومن بينهم 6 ذكور، وكانوا جميعاً من البيض ومن أصل غير هسباني/لاتيني. بعد تلقي الجرعة المعززة، كان وسيط وقت المتابعة 2.6 أشهر (النطاق يتراوح بين 2.1 و 2.9 أشهر) للمشاركين بالمرحلة 1، وكان 2.6 أشهر (النطاق يتراوح بين 1.1 و 2.8 أشهر) للمشاركين في المرحلة 3/2.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المتوقعة

يقدم الجدولان 3 و 4 معدل التكرار ودرجة الشدة للتفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة المبلغ عنها، على التوالي، خلال 7 أيام من تلقي جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بالمرحلة 3/2 في سن 18 حتى 55 عاماً.

في حالة المشاركين الذين تلقوا جرعة معززة أولى، كان متوسط مدة الألم في موضع الحقن 2.6 يوم (النطاق يتراوح بين يوم واحد و 8 أيام)، ومتوسط مدة الاحمرار 2.2 يوم (النطاق يتراوح بين يوم واحد و 15 يوماً)، ومتوسط مدة التورم 2.2 يوم (النطاق يتراوح بين يوم واحد و 8 أيام).

الجدول 3: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المنوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات ضارة موضعية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد الجرعة المعززة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 – المشاركون بعمر 18 حتى 55 عاماً*

التفاعل الضار الموضعي المتوقع	الاحمرار [†]
أي درجة (أكبر من 2 سم)	17 (5.9)
خفيف	10 (3.5)
متوسط	7 (2.4)
شديد	0
التورم [‡]	
أي درجة (أكبر من 2 سم)	23 (8.0)
خفيف	13 (4.5)

التفاعل الضار الموضوعي المتوقع	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* الجرعة المعززة الأولى 289 = ^a N n (%)
متوسط	9 (3.1)
شديد	1 (0.3)
الألم في موضع الحقن ^b	
أي درجة	240 (83.0)
خفيف	174 (60.2)
متوسط	65 (22.5)
شديد	1 (0.3)

ملحوظة: جُمعت التفاعلات الضارة في دفتر التدوين الإلكتروني من يوم تلقي اللقاح (اليوم 1) إلى اليوم 7 بعد الجرعة المعززة.

ملحوظة: لم يتم الإبلاغ عن تفاعلات ضارة موضعية متوقعة من الدرجة 4.

* مجموعة فرعية من مشاركي المرحلة 3/2 الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 55 عامًا وتلقوا جرعة معززة من كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) بعد 6 أشهر تقريبًا من إكمال السلسلة الأولية.

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

ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.

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

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

±

لقاح فايزر- بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الجدول 4: الدراسة 2 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين أصيبوا بتفاعلات ضارة جهازية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد الجرعة المعززة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 – المشاركون بعمر 18 حتى 55 عامًا^a

التفاعل الضار الجهازى المتوقع	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* الجرعة المعززة الأولى 289 = ^a N n (%)
الحمى	
أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية	25 (8.7)
أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4 درجة مئوية	12 (4.2)
أكبر من 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية	12 (4.2)
أكبر من 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية	1 (0.3)
أكبر من 40.0 درجة مئوية	0
الإرهاق ^c	
أي درجة	184 (63.7)
خفيف	68 (23.5)
متوسط	103 (35.6)
شديد	13 (4.5)
الصداع ^c	
أي درجة	140 (48.4)
خفيف	83 (28.7)
متوسط	54 (18.7)
شديد	3 (1.0)
القشعريرة ^c	
أي درجة	84 (29.1)
خفيف	37 (12.8)
متوسط	44 (15.2)
شديد	3 (1.0)
القيء ^d	
أي درجة	5 (1.7)
خفيف	5 (1.7)
متوسط	0
شديد	0

التفاعل الضار الجهازى المتوقع	نفاخ فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19* الجرعة المعززة الأولى 289 = ¹ N n (%)
الإسهال*	
أي درجة	25 (8.7)
خفيف	21 (7.3)
متوسط	4 (1.4)
شديد	0
آلم العضلات المستجد أو المتفاقم	
أي درجة	113 (39.1)
خفيف	52 (18.0)
متوسط	57 (19.7)
شديد	4 (1.4)
آلم المفاصل المستجد أو المتفاقم	
أي درجة	73 (25.3)
خفيف	36 (12.5)
متوسط	36 (12.5)
شديد	1 (0.3)
استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة	135 (46.7)

ملحوظة: جُمعت التفاعلات الضارة وبيانات استخدام الأدوية الخافضة للحرارة أو أدوية تخفيف الألم في دفتر التدوين الإلكتروني من يوم تلقي اللقاح (اليوم 1) إلى اليوم 7 بعد الجرعة المعززة.

ملحوظة: لم يتم الإبلاغ عن تفاعلات ضارة جهازية متوقعة من الدرجة 4.

* مجموعة فرعية من مشاركي المرحلة 3/2 الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 55 عامًا وتلقوا جرعة معززة من كوميرناتي (لقاح الحمض النووي الريبوزي المرسال المضاد لكوفيد-19) بعد 6 أشهر تقريبًا من إكمال السلسلة الأولية.

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

ب. n = عدد المشاركين الذين أصيبوا بالتفاعل المحدد.

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

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

هـ. خفيف: براز رخو مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة، متوسط: براز رخو 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة، شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة.

و. لم تُجمع بيانات درجة الشدة بشأن استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

±

لقاح فايزر- بيونتنيك المضاد لكوفيد-19.

بين مشاركي المرحلة 1 في سن أكبر من أو يساوي 65 عامًا (العدد = 12)، تم الإبلاغ بعد الجرعة المعززة عن التفاعل الموضوعي المتمثل في آلم في موضع الحقن (العدد = 8، 66.7%) والتفاعلات الجهازية المتمثلة في الإرهاق (العدد = 5، 41.7%) والصداع (العدد = 5، 41.7%) والقشعريرة (العدد = 2، 16.7%) وآلم العضلات (العدد = 4، 33.3%) وآلم المفاصل (العدد = 2، 16.7%). لم يبلغ أي مشارك في هذه الفئة العمرية عن حدث جهازى شديد أو حمى بعد الجرعة المعززة.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

بشكل عام، خضع الـ 306 مشاركين الذين تلقوا جرعة معززة أولى لفترة متابعة وسيطة بلغت 2.6 شهر بعد الجرعة المعززة وحتى آخر تاريخ لجمع البيانات (17 يونيو/حزيران 2021).

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المتوقعة المبلغ عنها بعد الجرعة المعززة الأولى، حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة لدى المشاركين بعمر 18 حتى 55 عامًا (العدد = 306)، كانت التفاعلات التي قُيِّمت كتفاعلات ضارة غير مسجلة بالفعل ضمن التفاعلات الموضوعية والجهازية المتوقعة هي اعتلال العقد الليمفاوية (العدد = 16، 5.2%)، والغثيان (العدد = 2، 0.7%)، وانخفاض الشهية (العدد = 1، 0.3%)، والطفح الجلدي (العدد = 1، 0.3%)، وآلم الأطراف (العدد = 1، 0.3%).

الأحداث الضارة الخطيرة

من بين الـ 306 مشاركين الذين تلقوا جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19، لم يبلغ أحد عن أحداث ضارة خطيرة بسبب الجرعة المعززة خلال 30 يومًا بعد تلقي الجرعة المعززة. أبلغ مشاركون واحد عن حدث ضار خطير بعد مرور 61 يومًا من تلقي الجرعة المعززة وتم تقييمه بأنه غير مرتبط باللقاح.

الجرعة المعززة الأولى بعد تلقي سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا

تلقت مجموعة فرعية من المشاركين في المرحلة 3/2، تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و 11 عامًا، جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 (10) ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسال معدل النيوكليوزيدات)، بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال السلسلة الأولية (النطاق من 5 إلى 9 أشهر، تلقى 86.8%

من المشاركين جرعة معززة بعد 8 أشهر على الأقل من الجرعة 2). قدم هؤلاء المشاركون الذين تلقوا اللقاح قبل 22 فبراير/شباط 2022 قاعدة بيانات السلامة (العدد = 401)، وخضعوا لفترة وسيطة لمتابعة السلامة بلغت 1.3 شهر من تلقي اللقاح حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 22 مارس/أذار 2022.

كان وسيط عمر هؤلاء المشاركين الـ401 يبلغ 8.0 أعوام (النطاق بين 5 أعوام و11 عامًا)، وكان 52.4% من الذكور و47.6% من الإناث، و70.1% من البيض، و7.2% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و22.9% من أصل هسباني/لاتيني، و7.7% آسيويين، و2.0% من الهنود الأمريكيين/سكان الأسكا الأصليين.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

بشكل عام، خضع الـ401 مشارك الذين تلقوا جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 لفترة متابعة وسيطة قدرها 1.3 شهر بعد الجرعة المعززة حتى آخر تاريخ لجمع البيانات.

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المتوقعة المبلغ عنها لدى المشاركين بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا (العدد = 401) خلال فترة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الأولى، كان اعتلال العقد الليمفاوية (العدد = 10، 2.5%) أحد التفاعلات الضارة غير المسجلة بالفعل في التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة.

الأحداث الضارة الخطيرة

لم يتم الإبلاغ عن أي أحداث ضارة خطيرة بعد الجرعة المعززة الأولى حتى آخر تاريخ لجمع البيانات.

الجرعة المعززة الأولى بعد التلقيح الأولى بلقاح آخر مرخص أو معتمد لكوفيد-19

يُستدل على سلامة الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد الذين أكملوا التلقيح الأولي بلقاح كوفيد-19 آخر مرخص أو معتمد (جرعة معززة مغايرة)، من سلامة الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال معدل النيوكلوزيدات) التي تُعطى بعد إكمال السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 (جرعة معززة متجانسة)، ومن بيانات دراسة مستقلة لمعهد National Institutes of Health (NIH) (معاهد الصحة الوطنية) في المرحلة 2/1 من التجربة الإكلينيكية مفتوحة التسمية (NCT04889209) التي أجريت في الولايات المتحدة وقيمت جرعة معززة مغايرة من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19. في هذه الدراسة، فإن المشاركين الذين أكملوا التلقيح الأولي بسلسلة مكونة من جرعتين من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (العدد=151)، أو جرعة فردية من لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19 (العدد=156)، أو سلسلة مكونة من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 (العدد=151)، قبل 12 أسبوعًا على الأقل من إدراجهم بالدراسة، والذين أبلغوا عن عدم وجود تاريخ من الإصابة بعدوى SARS-CoV-2، تم توزيع هؤلاء عشوائيًا بنسبة 1:1:1 لتلقي جرعة معززة من أحد اللقاحات الـ3: لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19. تم تقييم الأحداث الضارة خلال 28 يومًا بعد الجرعة المعززة. أُجريت مراجعة شاملة للتفاعلات الضارة المبلغ عنها في الدراسة بعد تلقي الجرعة المعززة المغايرة بلقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19، ولم تحدد أي مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة، مقارنة بالتفاعلات الضارة المبلغ عنها بعد تلقي الجرعة المعززة المتجانسة أو جرعات السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19.

الجرعة المعززة الثانية بعد السلسلة الأولية واللقاح المعزز الأول

بيانات مراقبة السلامة من وزارة الصحة الإسرائيلية حول إعطاء ما يقرب من 700000 جرعة رابعة من لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال معدل النيوكلوزيدات) بعد 4 أشهر على الأقل من الجرعة الثالثة للمشاركين بعمر 18 عامًا أو أكبر (كان منهم 600000 شخص تقريبًا في عمر 60 عامًا فأكثر) لم تكشف عن مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة.

6.2 خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

تم تحديد التفاعلات الضارة التالية أثناء استخدام لقاح فايزر-بيونتنيك المضاد لكوفيد-19 بعد الترخيص. ونظرًا لأنه يتم الإبلاغ عن هذه التفاعلات طوعًا، فليس من الممكن دائمًا تقدير معدل تكرارها على نحو موثوق أو إثبات علاقة سببية مع التعرض للقاح.

اضطرابات القلب: التهاب عضلة القلب، التهاب التامور

الاضطرابات المعدية المعوية: الإسهال، القيء

اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات الحساسية الشديدة، بما في ذلك التأق، وتفاعلات فرط الحساسية الأخرى (مثل الطفح الجلدي، الحكة، الارتيكاريا، التورم الوعائي)

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

اضطرابات الجهاز العصبي: فقدان الوعي، الدوخة

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

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

إن مقدم اللقاح المدرج في البرنامج الفيدرالي للقاحات كوفيد-19 مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الأحداث المذكورة أدناه بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتنيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19:

- الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أم لا
- الأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن تسبب اللقاح بها)

- حالات التهاب عضلة القلب
- حالات التهاب التامور
- حالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى الأطفال والبالغين
- حالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة

تُعرّف الأحداث الضارة الخطيرة كما يلي:

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

تعليمات الإبلاغ الأخرى

في حدود المستطاع، أبلغ شركة Pfizer Inc. بالأحداث الضارة باستخدام معلومات الاتصال أدناه، أو من خلال تقديم نسخة من نموذج "نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات" إلى شركة Pfizer Inc.

الموقع الإلكتروني
www.pfizersafetyreporting.com

10 التفاعلات الدوائية

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

11 الاستخدام مع الفئات الخاصة

11.1 الحمل

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات متاحة بخصوص استخدام لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل.

جميع حالات الحمل تنطوي على خطر حدوث العيوب الولادية، أو فقدان الحمل، أو نتائج أخرى ضارة. ولدى عامة سكان الولايات المتحدة، فإن نسبة الخطر الأساسي المقدر لحدوث عيوب ولادية كبيرة والإجهاض في حالات الحمل المعترف بها إكلينيكيًا تتراوح بين 2% و4%، وبين 15% و20%، على التوالي. والبيانات المتاحة حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى للحوامل غير كافية لمعرفة المخاطر المرتبطة باللقاح أثناء الحمل.

في إحدى الدراسات على السمية الإنجابية والتطورية، أُعطي 0.06 مل من تركيبة لقاح تحتوي على نفس كمية الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (30 (modRNA) ميكروجرامًا) ومكونات أخرى متضمنة في جرعة بشرية فردية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، لإنات الجرذان عبر المسار العضلي 4 مرات: قبل 21 و14 يومًا من التزاوج، وفي اليومين 9 و20 من الحمل. ولم يتم الإبلاغ في الدراسة عن آثار ضارة متعلقة باللقاح على خصوبة الإناث، أو تطور الأجنة، أو التطور بعد الولادة.

ملخص المخاطر

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

11.3 الاستعمال لدى الأطفال

إن ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 للاستخدام جرعة معززة مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و17 عامًا يعتمد على سلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد في عمر 6 أشهر فأكثر، وبيانات السلامة وتوليد المناعة مع اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) لدى الأفراد الذين يزيد عمرهم عن 55 عامًا.

لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 غير مرخص للاستخدام جرعة معززة مع الأفراد الأصغر من 5 أعوام.

11.4 الاستعمال لدى المسنين

تتضمن الدراسات الإكلينيكية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مشاركين تبلغ أعمارهم 65 عامًا فأكثر ممن تلقوا السلسلة الأولية، وتساهم بياناتهم في التقييم العام لسلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 [انظر ملخص السلامة العام (6.1)، ونتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ (18.1)]. من بين إجمالي عدد متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 في الدراسة 2 (العدد=20033)، كان 21.4% (العدد=4294) في سن 65 عامًا فأكثر، و4.3% (العدد=860) في سن 75 عامًا فأكثر.

تضمنت دراسة إكلينيكية باستخدام اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) 197 فردًا في سن 65 عامًا فأكثر، وتساهم بياناتهم في التقييم العام لسلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19.

13 الوصف

يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 كمستعلق معقم ومجمد في قوارير ذات جرعة فردية وجرعات متعددة بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية.

كل جرعة قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 مصنوعة بحيث تحتوي على 15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يشفر البروتين السكري (S) الشوكي الفيروسي لسلالة 1-Wuhan-Hu من فيروس SARS-CoV-2 (الأصلية)، و15 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يشفر البروتين السكري S لسلالتي المتغير أوميكرون BA.4 وBA.5 من فيروس SARS-CoV-2 (متغير أوميكرون BA.4/BA.5). بروتينات S لسلالتي متغير أوميكرون BA.4 وBA.5 من فيروس SARS-CoV-2 متطابقة. تحتوي كل جرعة على 30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل.

تحتوي أيضًا كل جرعة قدرها 0.3 مل من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، المتوفر في قوارير ذات جرعة فردية وجرعات متعددة، على المكونات التالية: دهون (0.43 مجم من (4-هيدروكسي بيوتيل) آزانيديل) ثنائي (هكسان-6،1-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانوات)، و0.05 مجم من [2(بولي إيثيلين جليكول)-2000]-N،N-دينتراديسيل أسيتاميد، و0.09 مجم من 1،2-ديستيروسيل-3-فوسفوكولين، و0.19 مجم من الكولستيرول، و0.06 مجم من تروميثامين، و0.4 مجم من هيدروكلوريد تروميثامين، و31 مجم من السكروز.

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

14 الصيدلة الإكلينيكية

14.1 آلية العمل

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

18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

فعالية الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5) تعتمد على فعالية التلقيح الأولي والمعزز باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتوليد المناعة بجرعة معززة ثانية من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1).

18.1 فعالية السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 16 عامًا فأكثر

الدراسة 2 هي دراسة عشوائية متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات من المرحلة 3/2/1، ومراقبة بدواء وهمي، ومُعامة بالنسبة للراصد، لتحديد الجرعة الفعالة، واختيار لقاح مرشح، ودراسة الفعالية لدى المشاركين في عمر 12 عامًا فأكثر. قُسم التوزيع العشوائي طبقًا حسب العمر: من عمر 12 حتى 15 عامًا، أو من عمر 16 حتى 55 عامًا، أو من عمر 56 عامًا فأكثر، و40% كحد أدنى لطبقة المشاركين في عمر أكبر من أو يساوي 56 عامًا. استبعدت الدراسة المشاركين منقوصي المناعة وأولئك الذين تم تشخيصهم سابقًا بكوفيد-19، إكلينيكيًا أو ميكروبيولوجيًا. وتضمنت المشاركين المصابين بالفعل بمرض مستقر؛ محدد بأنه مرض لا يستلزم تغييرًا مهمًا في العلاج أو الاحتجاز بالمستشفى بسبب تفاقم المرض خلال 6 أسابيع قبل الإدراج بالدراسة، وكذلك المشاركين المعروف إصابتهم بعدوى مستقرة بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي C (HCV) أو فيروس التهاب الكبد الوبائي B (HBV).

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

الفئة الخاضعة لتحليل نقطة النهاية الأولية للفعالية تضمنت 36621 مشاركًا في عمر 12 عامًا فأكثر (18242 مشاركًا في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، و18379 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي) ممن لم يحملوا دليلًا على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة الثانية. يقدم الجدول 5 الخصائص الديموغرافية المحددة في الفئة المدروسة.

الجدول 5: البيانات الديموغرافية (فئة نقطة النهاية الأولية للفعالية)

الدواء الوهمي (N=18379) (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* (N= 18242) (%) n	
		الجنس
(50.2) 9225	(51.1) 9318	ذكر
(49.8) 9154	(48.9) 8924	أنثى
		العمر (بالأعوام)
(15.81) 50.4	(15.70) 50.6	المتوسط (الانحراف المعياري (SD))
52.0	52.0	الوسيط
(91 ،12)	(89 ،12)	الحد الأدنى، الحد الأقصى
		الفئة العمرية
(0.2) 42	(0.3) 46	أكبر من أو يساوي 12 حتى 15 عامًا
(0.4) 68	(0.4) 66	أكبر من أو يساوي 16 حتى 17 عامًا
(77.8) 14299	(77.9) 14216	أكبر من أو يساوي 16 حتى 64 عامًا
(17.6) 3226	(17.4) 3176	أكبر من أو يساوي 65 حتى 74 عامًا
(4.4) 812	(4.4) 804	أكبر من أو يساوي 75 عامًا
		العرق
(83.3) 15301	(82.8) 15110	أبيض
(8.8) 1617	(8.9) 1617	أسود أو أمريكي من أصل إفريقي
(0.6) 106	(0.6) 118	من الهنود الأمريكيين أو سكان الأسكا الأصليين
(4.4) 810	(4.5) 815	آسيوي
(0.2) 29	(0.3) 48	من سكان هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ الأخرى
(2.8) 516	(2.9) 534	غير ذلك
		الإثنية
(26.4) 4857	(26.8) 4886	هسباني أو لاتيني
(73.0) 13412	(72.7) 13253	غير هسباني أو لاتيني
(0.6) 110	(0.6) 103	غير مذكور
		المراضات المشتركة
(46.0) 8450	(46.2) 8432	نعم
(54.0) 9929	(53.8) 9810	لا

*

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).
أ. جميع المشاركين المؤهلين الموزعين عشوائيًا الذين تلقوا كل اللقاحات بالتوزيع العشوائي ضمن النطاق المحدد مسبقًا، ولا توجد لديهم أي انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي، ولا يوجد لديهم دليل على الإصابة بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة 2.
ب. 100 مشارك في عمر 12 حتى 15 عامًا تمت متابعتهم بصورة محدودة في الفئة الموزعة عشوائيًا، تلقوا جرعة واحدة على الأقل (49 مشاركًا في مجموعة اللقاح، و51 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي). تم إلحاق بعض هؤلاء المشاركين في تقييم الفعالية بناءً على الفئة الخاضعة للتحليل. وقد ساهموا في معلومات التعرض لكن دون حالات كوفيد-19 مؤكدة، ولم يؤثر على استنتاجات الفعالية.

الدواء الوهمي (N=18379) (%) n	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* (N= 18242) (%) n	
-------------------------------------	--	--

- ج. يتضمن المشاركون متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.
د. عدد المشاركين الذين لديهم واحدة أو أكثر من الأمراض المشتركة التي تزيد خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد
- مرض الرئة المزمن (مثل انتفاخ الرئة والالتهاب الشعبي المزمن، والتليف الرئوي مجهول السبب، والتليف الكيسي) أو الربو المتوسط إلى الشديد
 - مرض القلب الشديد (مثل فشل القلب، ومرض الشريان التاجي، ومرض القلب الخلقى، واعتلالات عضلة القلب، وارتفاع ضغط الدم الرئوي)
 - السمنة (مؤشر كتلة الجسم أكبر من أو يساوي 30 كجم/م²)
 - داء السكري (النوع الأول، أو النوع الثاني، أو سكري الحمل)
 - مرض الكبد
 - عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) (غير متضمنة في تقييم الفعالية)

تضمنت فئة تحليل الفعالية الأولية جميع المشاركين في عمر 12 عامًا فأكثر الذين تم إدراجهم من 27 يوليو/تموز 2020، وتمت متابعتهم تحسبًا للإصابة بكوفيد-19 حتى 14 نوفمبر/تشرين الثاني 2020. بدأ إدراج المشاركين في عمر 18 إلى 55 عامًا، و56 عامًا فأكثر منذ 27 يوليو/تموز 2020، وبدأ إدراج المشاركين من عمر 16 إلى 17 عامًا منذ 16 سبتمبر/أيلول 2020، وبدأ إدراج المشاركين من عمر 12 إلى 15 عامًا منذ 15 أكتوبر/تشرين الأول 2020.

يقدم الجدول 6 معلومات فعالية اللقاح.

الجدول 6: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2، حسب مجموعة العمر الفرعية – المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على العدوى والمشاركون الذين يحملون أو لا يحملون دليلاً على إصابتهم بالعدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2*			
المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* N=18198 الحالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	الدواء الوهمي N=18325 الحالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	فعالية اللقاح % (فاصل الثقة 95 %)
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة*	2.214 (17411)	2.222 (17511)	95.0 (97.6، 90.3)†
16 حتى 64 عامًا	1.706 (13549)	1.710 (13618)	95.1 (98.1، 89.6)‡
65 عامًا فأكثر	0.508 (3848)	0.511 (3880)	94.7 (99.9، 66.7)‡
أول إصابة بكوفيد-19 بداية من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين يحملون أو لا يحملون دليلاً على عدوى سابقة بفيروس SARS-CoV-2			
المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* N=19965 الحالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	الدواء الوهمي N=20172 الحالات n1 وقت المراقبة [‡] (n2)	فعالية اللقاح % (فاصل الثقة 95 %)
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة*	2.332 (18559)	2.345 (18708)	94.6 (97.3، 89.9)†
16 حتى 64 عامًا	1.802 (14501)	1.814 (14627)	94.6 (97.7، 89.1)‡
65 عامًا فأكثر	0.530 (4044)	0.532 (4067)	94.7 (99.9، 66.8)‡

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

* تضمن التحليل المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في 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 مُحددة وفقاً للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. تمتد فترة تجميع حالات كوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.

د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

- هـ. لم تُحدد حالات مؤكدة لدى المشاركين من عمر 12 حتى 15 عامًا.
- و. تم حساب الفترة الفاصلة الموثوقة لفعالية اللقاح (VE) باستخدام نموذج بيتا ذي حدين بقيمة بيتا (0,700102، 1) محددة مسبقًا للمعادلة $\theta=r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ ، حيث r هي نسبة وقت المراقبة في مجموعة اللقاح النشط على الوقت في مجموعة الدواء الوهمي.
- ز. فاصل الثقة (CI) لفعالية اللقاح مستنتج بناءً على طريقة كلوبر وبيرسون المعدلة حسب وقت المراقبة.

18.2 فعالية السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 12 حتى 15 عامًا

تم إجراء تحليل وصفي للفعالية بالدراسة 2 على 2200 مشارك تقريبًا في عمر 12 حتى 15 عامًا لتقييم حالات كوفيد-19 المؤكدة التي جُمعت حتى آخر تاريخ لجمع البيانات في 13 مارس/آذار 2021.

يعرض الجدول 7 معلومات الفعالية لدى المشاركين من عمر 12 حتى 15 عامًا.

الجدول 7: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2: دون دليل على الإصابة بالعدوى، ومع أو دون دليل على الإصابة بالعدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – فترة المتابعة المُعماة والمراقبة بدواء وهمي، للمشاركين من عمر 12 حتى 15 عامًا في فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين في عمر 12 حتى 15 عامًا دون دليل على الإصابة سابقًا بعدوى *2-CoV-SARS			
	الدواء الوهمي 978=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 1005=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	
فعالية اللقاح % (فاصل الثقة 95 %)	100.0 (100.0، 75.3)	0 (1001) 0.154	المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عامًا
أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين في عمر 12 حتى 15 عامًا، مع أو دون دليل على الإصابة سابقًا بعدوى SARS-CoV-2			
	الدواء الوهمي 1110=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 1119=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	
فعالية اللقاح % (فاصل الثقة 95 %)	100.0 (100.0، 78.1)	0 (1109) 0.170	المشاركون الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عامًا

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

* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلًا على الإصابة سابقًا 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 و 2)، وظهرت نتيجتهم 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 ميكروجرامًا 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 مُحددة وفقًا للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. تمتد فترة تجميع حالات كوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.

د. n2 = عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

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

18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 12 حتى 15 عامًا

في الدراسة 2، أُجري تحليل لبيانات SARS-CoV-2 المعادلة بنسبة 50% (NT50) بعد شهر واحد من الجرعة 2 في مجموعة فرعية مختارة عشوائيًا من المشاركين، وأظهر استجابات مناعية غير دونية (في حدود 1.5 ضعف) عند المقارنة بين المشاركين في سن 12 حتى 15 عامًا والمشاركين في سن 16 حتى 25 عامًا الذين لم يكن لديهم دليل مصلي أو فيروسي على العدوى السابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 (الجدول 8).

الجدول 8: ملخص نسبة المتوسط الهندسي لبيونتيك المضاد لكوفيد-19 - مقارنة بين المشاركين في سن 12 حتى 15 عامًا والمشاركين في سن 16 حتى 25 عامًا (المجموعة الفرعية لتوليد المناعة) - المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة 2 - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم بعد الجرعة 2

		لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19*			
		16 حتى 25 عامًا 170=n	12 حتى 15 عامًا 190=n		
تحقق هدف عدم الدونية [†] (نعم/لا)	GMR (95% CI ^d)	GMT (95% CI ^e)	GMT (95% CI ^e)	النقطة الزمنية [‡]	المقاييس
نعم	1.76 (1.47, 2.10)	705.1 (621.4, 800.2)	1239.5 (1095.5, 1402.5)	بعد شهر واحد من الجرعة 2	مقاييس تحييد SARS- NT50 CoV-2 - (عيار) [‡]

الاختصاصات: CI = فاصل الثقة، GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50% SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لا يحملون أي أدلة مصلية أو فيروسية (حتى شهر واحد بعد تلقي الجرعة الأخيرة) على إصابتهم 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 نتيجتهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2.

* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل).
أ. n = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقاييس صالحة ومحددة في المقاييس المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
ب. توفيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
ج. تم حساب عيارات المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95% على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لوغاريتم العيارات وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). نتائج المقاييس الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 × الحد السفلي للتحليل الكمي.
د. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95% على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العيارات (المشاركون بعمر 12 حتى 15 عامًا ناقص المشاركين بعمر 16 حتى 25 عامًا) وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب t).
هـ. يتم إقرار عدم الدونية إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أعلى من 0.67.
و. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقاييس التحييد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقاييس فيروسيًا فوراً مراسلاً مشتقًا من سلالة USA_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50% بأنها تخفيف مصال الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

18.4 توليد المناعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) المعطى كجرعة معززة ثانية

في تحليل لمجموعة فرعية من الدراسة 4، ما مجموعه 610 مشاركون بعمر أكبر من 55 عامًا ممن تلقوا من قبل سلسلة أولية من جرعتين وجرعة معززة واحدة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تلقوا واحدًا مما يلي كجرعة معززة ثانية: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1). تم تقييم نسب المتوسط الهندسي ومعدلات الاستجابة المصلية بعد شهر واحد من تلقي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1). أُعطيت الجرعة المعززة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) بعد 4.7 أشهر إلى 11.5 شهرًا (الوسيط 6.3 أشهر) من الجرعة المعززة الأولى. وأعطيت الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بعد 5.3 أشهر إلى 13.1 شهرًا (الوسيط 6.3 أشهر) من الجرعة المعززة الأولى.

كان الهدف الرئيسي للدراسة هو تقييم التفوق فيما يتعلق بعيار التحييد بنسبة 50% (NT50) وعدم الدونية فيما يتعلق بمعدل الاستجابة المصلية للاستجابة المناعية المضادة لأوميكرون BA.1 المستحثة بجرعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) بالنسبة للاستجابة الناتجة عن جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى كجرعة معززة ثانية لدى المشاركين الأكبر من 55 عامًا.

كان أحد الأهداف الثانوية للدراسة هو تقييم عدم الدونية فيما يتعلق بمستوى عيار التحييد بنسبة 50% لسلالة SARS-CoV-2 الأصلية نتيجة جرعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)، بالنسبة للاستجابة الناتجة عن جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى كجرعة معززة ثانية. كانت المقارنة بين معدلات الاستجابة المصلية تجاه السلالة الأصلية مقارنة وصفية.

تحقق التفوق للقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) من حيث عيار التحديد بنسبة 50 % المضاد لأوميكرون BA.1، مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ فكان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 1. تحقق هدف عدم دونية اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) من حيث عيار التحديد بنسبة 50 % المضاد للسلالة الأصلية مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ فكان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67 والنقطة المقدره لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8 (الجدول 9).

تم تحقيق عدم دونية اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1) من حيث معدل الاستجابة المصلية لمتغير أوميكرون BA.1، مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ فكان الحد الأدنى لفواصل الثقة 95 % على الجانبين لفرق النسب المئوية للمشاركين ذوي استجابة مصلية أعلى من 5- % (الجدول 10). يتضمن الجدول 10 أيضاً ملخصاً وصفيًا للاستجابة المصلية للسلالة الأصلية.

الجدول 9: الدراسة 4 - نسب المتوسط الهندسي - المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الأكبر من 55 عاماً - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

المقايضة	مجموعة اللقاح (حسب التوزيع العشوائي)	النقطة الزمنية لجمع العينات	N	GMT (فاصل الثقة 95 %)	GMR (فاصل الثقة 95 %)
مقايضة تحييد SARS-CoV-2 - أوميكرون - NT50 (عيار) *	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	شهر واحد	163	455.8 (365.9, 567.6)	
	اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)	شهر واحد	178	711.0 (588.3, 859.2)	1.56 (1.17, 2.08)
مقايضة تحييد SARS-CoV-2 - السلالة الأصلية - NT50 (عيار) *	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	شهر واحد	182	5998.1 (5223.6, 6887.4)	
	اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)	شهر واحد	186	5933.2 (5188.2, 6785.2)	0.99 (0.82, 1.20)

الاختصاصات: GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، N-binding = ارتباط بالبروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحديد بنسبة 50 %، CoV-2-SARS = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

ملحوظة: المجموعة الفرعية لتوليد المناعة = عينة عشوائية من 230 مشاركاً في كل مجموعة لقاح.

ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية (قبل جمع عينة الدم بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد) على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في زيارات تلقي لقاح الدراسة وزيارات ما بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارة تلقي لقاح الدراسة، وأي زيارة غير مجدولة قبل جمع عينة الدم بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد) ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.

أ. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.

ب. n = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقايضة صالحة ومحددة في المقايضة المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة لجمع العينات.

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

د. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العيارات (مجموعة اللقاح في الصف المناظر - لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19) وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). (يتم إقرار تفوق الاستجابة المناعية المضادة لأوميكرون BA.1 إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 1 بعد استيفاء التعديل حسب التعددية. يتم إقرار عدم دونية الاستجابة المضادة للسلالة الأصلية إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67 (معيار 1.5 ضعف) والنقطة المقدره لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8، بعد استيفاء التعديل حسب التعددية.

هـ. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام منصة مقايضة معتمدة بها 384 حفرة اختبار (السلالة الأصلية [USA-WA1/2020]، معزولة في يناير/كانون الثاني 2020] والمتغير الفرعي BA.1 من أوميكرون B.1.1.529).

الجدول 10: الدراسة 4 - عدد (%) المشاركين الذين حققوا استجابة مصلبة - المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الأكبر من 55 عاماً - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

المقاييس	مجموعة اللقاح (حسب التوزيع العشوائي)	النقطة الزمنية لجمع العينات	N	n (%) (فاصل الثقة 95 %)	الفرق % (فاصل الثقة 95 %)
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - أوميكرون - NT50 (BA.1) (عيار)†	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	شهر واحد	149	85 (57.0) (48.7، 65.1)	14.6 (4.0، 24.9)
	اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)	شهر واحد	169	121 (71.6) (64.2، 78.3)	
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - السلالة الأصلية - NT50 (عيار)†	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19	شهر واحد	179	88 (49.2) (41.6، 56.7)	14.6 (4.0، 24.9)
	اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.1)	شهر واحد	186	93 (50.0) (42.6، 57.4)	

الاختصاصات: LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، N-binding = ارتباط البروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50 %، SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

ملحوظة: المجموعة الفرعية لتوليد المناعة = عينة عشوائية من 230 مشاركاً في كل مجموعة لقاح. ملحوظة: تُعرّف الاستجابة المصلية بأنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار أكبر من أو يساوي 4 مرات عن الخط القاعدي (قبل الجرعة المعززة الثانية). إذا كان قياس الخط القاعدي أدنى من الحد السفلي للتحليل الكمي، فإن قياس ما بعد التلقيح الأكبر من أو المساوي 4 أضعاف الحد السفلي للتحليل الكمي يُعد استجابة مصلية. ملحوظة: تضمن التحليل المشاركون الذين لم تكن لديهم أي أدلة مصلية أو فيروسية (قبل جمع عينة الدم بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد) على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في زيارات تلقي لقاح الدراسة وزيارات ما بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] في زيارة تلقي لقاح الدراسة، وأي زيارة غير مجدولة قبل جمع عينة الدم بعد تلقي لقاح الدراسة بشهر واحد) ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.

- توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
- N = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقاييس صالحة ومحددة في المقاييس المعينة المجرأة عند النقطة الزمنية قبل التلقيح والنقطة الزمنية المحددة لجمع العينات. هذه القيمة هي المقام في حساب النسبة المئوية.
- n = عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية بعد شهر واحد من تلقي اللقاح للمقاييس المعينة.
- فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوير وبيرسون.
- الفرق في النسب معبراً عنه بالنسبة المئوية (مجموعة اللقاح في الصف المناظر - لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19).
- فاصل ثقة على الجانبين، يستند إلى طريقة ميتنين ونورمينين للاختلاف في النسب، معبراً عنه بالنسبة المئوية. يتم إقرار عدم دونية الاستجابة المصلية المضادة لأوميكرون BA.1 إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لهذا الفرق أكبر من 5- %، بعد استيفاء التعديل حسب التعددية.
- تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام منصة مقاييس معتمدة بها 384 حفرة اختبار (السلالة الأصلية [USA-WA1/2020]، معزولة في يناير/كانون الثاني 2020) والمتغير الفرعي BA.1 من أوميكرون (B.1.1.529).

18.5 توليد المناعة بجرعة معززة أولى مع سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين بعمر 18 إلى 55 عاماً

كانت فعالية الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل) تعتمد على تقييم عبارات الأجسام المضادة المعادلة بنسبة 50 % (NT50) مقابل فيروس SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) في الدراسة 2، أُجريت تحليلات لعيار التحييد بنسبة 50 % بعد شهر واحد من الجرعة المعززة مقارنة بشهر واحد بعد تلقي السلسلة الأولية لدى الأفراد في سن 18 إلى 55 عاماً، الذين لم تكن لديهم أدلة مصلية أو فيروسية على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 حتى شهر واحد بعد تلقي الجرعة المعززة، وأظهرت تلك التحليلات عدم دونية كل من نسبة المتوسط الهندسي (GMR) والفرق في معدلات الاستجابة المصلية. عُرفت الاستجابة المصلية للمشارك بأنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار أكبر من أو يساوي 4 مرات عن الخط القاعدي في عيار التحييد بنسبة 50 % (قبل السلسلة الأولية). تم تلخيص هذه التحليلات في الجدول 11 والجدول 12.

الجدول 11: المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % (سلالة USA_WA1/2020 من فيروس SARS-CoV-2) - المقارنة بين شهر واحد بعد الجرعة المعززة وشهر واحد بعد السلسلة الأولية - المشاركون بعمر 18 حتى 55 عاماً ولا يحملون دليلاً على الإصابة بالعدوى حتى شهر واحد بعد تلقي الجرعة المعززة* - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم التي تلقت الجرعة المعززة†

المقاييس	n	بعد شهر واحد من الجرعة المعززة GMT (CI % 95)	بعد شهر واحد من السلسلة الأولية GMT (CI % 95)	بعد شهر واحد من الجرعة المعززة/بعد شهر واحد من السلسلة الأولية GMR (CI 97.5%)	تحقق هدف عدم الدونية (Y/N)
مقاييس تحييد SARS-CoV-2 - NT50 2 (عيار)†	212	2466.0 (2760.8، 2202.6)	750.6	3.29 (3.90، 2.77)	Y

الاختصاصات: CI = فاصل الثقة، GMR = نسبة المتوسط الهندسي، GMT = عيار المتوسط الهندسي، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، N-binding = ارتباط البروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحييد بنسبة 50 %، CoV-2-SARS = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، Y/N = نعم/لا.

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

* تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون أي أدلة مصلية أو فيروسية (حتى شهر واحد بعد تلقي جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19) على إصابتهم سابقًا بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] وعدم اكتشاف فيروس CoV-2-SARS باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف])، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة حتى شهر واحد بعد تلقي الجرعة المعززة.

± جميع المشاركين المؤهلين الذين تلقوا جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 حسب توزيعهم عشوائيًا في البداية، حيث تلقوا الجرعة 2 ضمن الإطار الزمني المحدد مسبقًا (خلال 19 إلى 42 يومًا بعد الجرعة 1)، وتلقوا جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وحصلوا على نتيجة واحدة على الأقل صالحة ومحددة لتوليد المناعة بعد الجرعة المعززة من جمع عينة الدم ضمن إطار زمني مناسب (خلال 28 إلى 42 يومًا بعد الجرعة المعززة)، ولم تكن لديهم انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسيما حدد الأخصائي الإكلينيكي.

أ. n = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقياسة صالحة ومحددة عند كل من النقاط الزمنية لجمع العينات ضمن إطار زمني محدد.

ب. 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 المقياسة الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 × الحد السفلي للتحليل الكمي.

ج. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 97.5 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط الفروق في لوغاريتمات المقياسة وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t).

د. يتم إقرار عدم الدونية إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 97.5 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67، والنقطة المقدره لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.80.

هـ. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام مقياسة التحييد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقياسة فيروسيًا فلوريًا مراسلًا مشتقًا من سلالة USA_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحييد بنسبة 50 % بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50 % من الفيروس.

الجدول 12: معدل الاستجابة المصلية لعيار التحديد بنسبة 50% (سلالة USA_WA1/2020 من فيروس SARS-CoV-2) – المقارنة بين شهر واحد بعد الجرعة المعززة وشهر واحد بعد السلسلة الأولية – المشاركون بعمر 18 حتى 55 عامًا ولا يحملون دليلًا على الإصابة بالعدوى حتى شهر واحد بعد تلقي الجرعة المعززة* – فنة توليد المناعة القابلة للتقييم التي تلقت الجرعة المعززة*

المقايسة	بعد شهر واحد من الجرعة المعززة	بعد شهر واحد من السلسلة الأولية	الفرق (بعد شهر واحد من الجرعة المعززة - بعد شهر واحد من السلسلة الأولية) %	تحقق هدف عدم الدونية ^د (Y/N)
N	% (95% CI)	% (95% CI)	% (97.5% CI)	(Y/N)
مقايسة تحييد SARS-CoV-2 (عيار) ^د	199	196	1.5	Y
	99.5 (97.2, 100.0)	98.0 (95.0, 99.5)	(-0.7, 3.7)	

الاختصاصات: CI = فاصل الثقة، LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي، N-binding = ارتباط البروتين النووي لفيروس SARS-CoV-2، NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي، NT50 = عيار التحديد بنسبة 50%، CoV-2-SARS = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، Y/N = نعم/لا. ملحوظة: تُعرف الاستجابة المصلية بأنها تحقيق ارتفاع مضاعف بمقدار أكبر من أو يساوي 4 مرات عن الخط القاعدي (قبل الجرعة 1). إذا كان قياس الخط القاعدي أدنى من الحد السفلي للتحليل الكمي، فإن نتيجة المقايسة الأكبر من أو المساوية 4 أضعاف الحد السفلي للتحليل الكمي بعد التلقيح تُعد استجابة مصلية. ملحوظة: لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل).
* تضمن التحليل المشاركون الذين لا يحملون أي أدلة مصلية أو فيروسية (حتى شهر واحد بعد تلقي اللقاح المعزز) على إصابتهم سابقًا بعدوى CoV-2-SARS (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف])، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة حتى شهر واحد بعد تلقي اللقاح المعزز.
± جميع المشاركين المؤهلين الذين تلقوا جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 حسب توزيعهم عشوائيًا في البداية، حيث تلقوا الجرعة 2 ضمن الإطار الزمني المحدد مسبقًا (خلال 19 إلى 42 يومًا بعد الجرعة 1)، وتلقوا جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وحصلوا على نتيجة واحدة على الأقل صالحة ومحددة لتوليد المناعة بعد الجرعة المعززة من جمع عينة الدم ضمن إطار زمني مناسب (خلال 28 إلى 42 يومًا بعد الجرعة المعززة)، ولم تكن لديهم انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي.
أ. N = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقايسة صالحة ومحددة فيما يتعلق بالمقايسة المحددة عند الخط القاعدي، وبعد شهر واحد من الجرعة 2، وبعد شهر واحد من الجرعة المعززة ضمن إطار زمني محدد. هذه القيم هي المقامات في حسابات النسب المئوية.
ب. n = عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية للمقايسة المعنية عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
ج. فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوبر وبيرسون.
د. الفرق في النسب، معبرًا عنه بالنسبة المئوية (بعد شهر واحد من تلقي الجرعة المعززة - بعد شهر واحد من تلقي الجرعة 2).
هـ. فاصل الثقة على الجانبين بطريقة "والد" المعدلة للفرق في النسب، معبرًا عنه بالنسبة المئوية.
و. يتم إقرار عدم الدونية إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 97.5% على الجانبين لفرق النسبة المئوية أكبر من -10%.
ز. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقايسة التحديد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقايسة فيروسًا فلوريًا مراسلًا مشتقًا من سلالة USA_WA1/2020، ويتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. تُعرف عينة عيار التحديد بنسبة 50% بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

18.6 توليد المناعة بجرعة معززة أولى بعد جرعات التلقيح الأولية بلقاح آخر مرخص أو معتمد من لقاحات كوفيد-19

يُستدل على فعالية الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) لدى الأفراد الذين أكملوا التلقيح الأولي بلقاح كوفيد-19 آخر مرخص أو معتمد (جرعة معززة مغايرة)، من بيانات توليد المناعة الداعمة لفعالية الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 التي تُعطى بعد إكمال السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن بيانات توليد المناعة المستخلصة من دراسة مستقلة لمعهد NIH في المرحلة 2/1 من التجربة الإكلينيكية مفتوحة التسمية (NCT04889209) التي أجريت في الولايات المتحدة وقيمت جرعة معززة مغايرة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. في هذه الدراسة، فإن المشاركين الذين أكملوا التلقيح الأولي بسلسلة مكونة من جرعتين من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (العدد=151)، أو جرعة فردية من لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19 (العدد=156)، أو سلسلة مكونة من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (العدد=151)، قبل 12 أسبوعًا على الأقل من إدراجهم بالدراسة، والذين أبلغوا عن عدم وجود تاريخ من الإصابة بعدوى SARS-CoV-2، تم توزيع هؤلاء عشوائيًا بنسبة 1:1 لتلقي جرعة معززة من أحد اللقاحات الـ3: لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجرامًا من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل). قيمت عيارات الأجسام المضادة المعادلة، كما تم قياسها بواسطة مقايسة لتحديد الفيروسات الكاذبة باستخدام فيروس بطيء معبر عن البروتين الشوكي لفيروس SARS-CoV-2 مع طفرة D614G، في اليوم 1 قبل إعطاء الجرعة المعززة، وفي اليوم 15 بعد إعطاء الجرعة المعززة. وظهرت استجابة معززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، بغض النظر عن اللقاح المستخدم في جرعات التلقيح الأولية.

19 طريقة التوفير/التخزين والتعامل

القوارير ذات الجرعة الفردية: لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 هو مستعلق مخصص للحقن في العضل. تتوفر القوارير ذات الجرعة الفردية بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية في عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير ذات جرعة فردية. تحتوي قارورة واحدة على جرعة واحدة بحجم 0.3 مل.

• عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير ذات جرعة فردية: NDC 59267-1404-2

• قارورة ذات جرعة فردية: NDC 59267-1404-1

القوارير متعددة الجرعات: لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 هو مستعلق مخصص للحقن في العضل. تتوفر القوارير متعددة الجرعات بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية في عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات. تحتوي قارورة واحدة على 6 جرعات بحجم 0.3 مل.

- عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات: NDC 59267-0304-2
- قارورة متعددة الجرعات: NDC 59267-0304-1

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

تخزين القارورة قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 يمكن أن تصل مجمدة في ظروف فائقة التبريد داخل حاويات حرارية بها ثلج جاف.

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فوراً إلى الثلجة [درجتان مؤويتان إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]، وإذابتها وتخزينها لمدة تصل إلى 10 أسابيع. ينبغي تسجيل تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع على العبوة الكرتونية في وقت نقلها. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير ذات جرعات فردية ما يصل إلى ساعتين لتذوب في درجة الحرارة هذه. قد تستغرق العبوة الكرتونية التي تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات ما يصل إلى 6 ساعات لتذوب في درجة الحرارة هذه.

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

إذا تم استلام العبوات الكرتونية للقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 عند درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت). تأكد من تحديث العبوة الكرتونية لتعكس تاريخ انتهاء صلاحية فترة التبريد البالغة 10 أسابيع.

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

تخزين القارورة أثناء الاستخدام

في حالة عدم إذابتها مسبقاً في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، فاترك القوارير ذات الجرعات الفردية أو الجرعات المتعددة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 لتذوب في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.

يمكن تخزين لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة 12 ساعة إجمالاً قبل ثقب القارورة لأول مرة. بعد ثقبها لأول مرة، ينبغي حفظ القوارير متعددة الجرعات بين درجتين مؤويتين و25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير متعددة الجرعات بعد 12 ساعة من ثقبها لأول مرة.

نقل القوارير

إذا كان يلزم إعادة التوزيع المحلي، يمكن نقل القوارير ذات الجرعة الفردية والقوارير متعددة الجرعات عند درجة حرارة تتراوح من -90 درجة مئوية إلى -60 درجة مئوية (-130 درجة فهرنهايت إلى -76 درجة فهرنهايت) أو درجتين مؤويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت).

20 معلومات إرشادية للمريض

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

أخبر متلقي اللقاح أو القائم على الرعاية بإمكانية الحصول على معلومات أكثر حول نظم معلومات التطعيم من الموقع الإلكتروني: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

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



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

BIONTECH

صُنِعَ لصالِح

شركة بيونتيك للتصنيع، شركة ذات مسؤولية محدودة

أن دير جولد جروبي 12

55131 مينز، ألمانيا

Pfizer

صُنِعَ بواسطة

شركة فايزر، نيويورك، NY 10017

LAB-1536-4.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون الأول 2022