

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

ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA)

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

الجرعة المعززة لسن 5 أعوام حتى 11 عامًا
يُخفف قبل الاستخدام

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) للسماح باستخدام اللقاح للمنتج غير المعتمد، لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون (BA.4/Ba.5)، للتطعيم النشط بهدف منع الإصابة بكوفيد-19 لدى الأفراد في سن 5 أعوام فأكثر.

يُشار إلى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون (BA.4/Ba.5)) فيما يلي باسم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ. وهو يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية.

يُخفف قبل الاستخدام.

إن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ مرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا فأكثر كجرعة فردية معززة تعطى بعد شهرين على الأقل من:

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

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

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، المتوفر في قارورة متعددة الجرعات بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، ينبغي عدم استخدامه مع الأفراد الذين تتراوح أعمارهم من 6 أشهر إلى 4 أعوام أو في عمر 12 عامًا فأكثر.¹

ملخص التعليمات لمقدمي لقاح كوفيد-19

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

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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.

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 كجرعة 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 فردية وذات جرعات متعددة بأغطية رمادية وملصقات بحواف رمادية، وهو متاح للاستخدام كجرعة معززة فردية مع الأفراد في عمر 12 عامًا فأكثر.

لمعرفة معلومات عن التجارب الإكلينيكية التي تختبر استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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 أعراض خفيفة إلى مرض شديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يوماً من التعرض للفيروس. يمكن أن تتضمن الأعراض: الحمى أو القشعريرة، السعال، ضيق التنفس، الإرهاق، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان مستجد لحاسة التذوق أو الشم، التهاب الحلق، احتقان أو سيلان الأنف، الغثيان أو القيء، الإسهال.

الجرعة وطريقة الاستعمال

معلومات التخزين والتحضير والاستعمال المذكورة في صحيفة الحقائق هذه تنطبق على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ الذي يتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية.

يجب تخفيف المنتج قبل الاستخدام.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في قارورة متعددة الجرعات بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية

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

التخزين والتعامل

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

لا تجمد القوارير المذابة مرة أخرى.

تخزين القارورة قبل الاستخدام

العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، 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 المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى 4 ساعات لتذوب في درجة الحرارة هذه.

بدلاً من ذلك، يمكن تخزين القوارير المجمدة في مجيد 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 عند -25 درجة مئوية إلى -15 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 5 درجات فهرنهايت). بمجرد إذابة القوارير، ينبغي عدم إعادة تجميدها.

إذا تم استلام العبوات الكرتونية للقوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، المزودة بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية، 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). تحقق 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 إذابة القوارير مسبقاً عند درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، فاتركها لتذوب في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.

يمكن تخزين لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة 12 ساعة إجمالاً قبل التخفيف.

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

نقل القوارير

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

الجرعات وجدول الإعطاء

يمكن إعطاء جرعة فردية معززة (0.2 مل) من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، بعد شهرين على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية بأي لقاح مرخص أو معتمد أو بعد تلقي أحدث جرعة معززة بأي من لقاحات كوفيد-19 أحادية التكافؤ المرخصة أو المعتمدة.

تحضير الجرعة

يجب تخفيف كل قارورة قبل إعطاء اللقاح.

قبل التخفيف

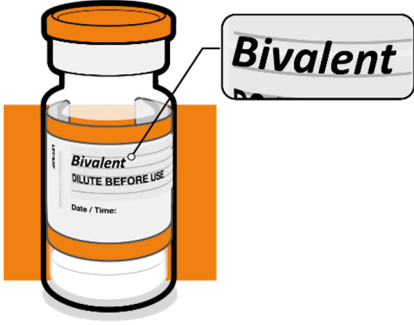
- تحتوي قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ على مستعلق مجمد لا يحتوي على مادة حافظة. يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
- يمكن إذابة القوارير في الثلجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)] أو في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)].
- راجع تعليمات الإذابة والتحضير في الأقسام التالية.

التخفيف

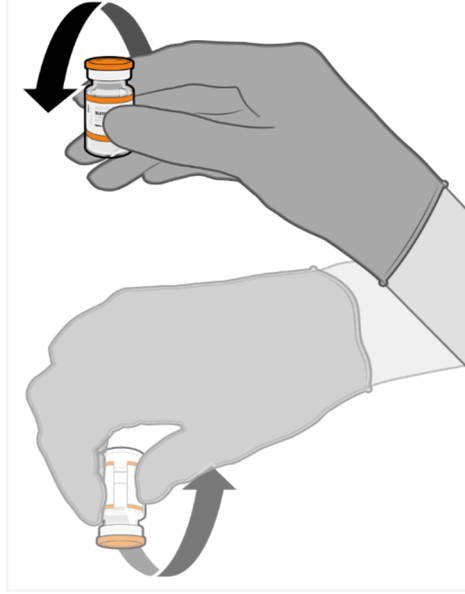
خفف محتويات القارورة باستخدام 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.

استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمخفف. هذا المخفف غير معبأ مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9 % الكابح للجراثيم أو أي مخفف آخر. ولا تُضف أكثر من 1.3 مل من المخفف.

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

	تعليمات التخفيف والتحضير
	قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – التحقق من القارورة
• تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ: ○ لها غطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، ○ وتحمل عبارة BioNTech -Pfizer" Vaccine, 19-COVID Bivalent (Original and "Omicron BA.4/BA.5) (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون ،BA.4/BA.5)) ○ ومكتوب عليها " < 5y Age 12y" (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا).	 ✓ غطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية.
	الإذابة قبل التخفيف
• قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين: ○ ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلاجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. ▪ قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى 4 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 الثلاجة [من درجتين مئويتين 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.	 خزن المنتج في الثلاجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.

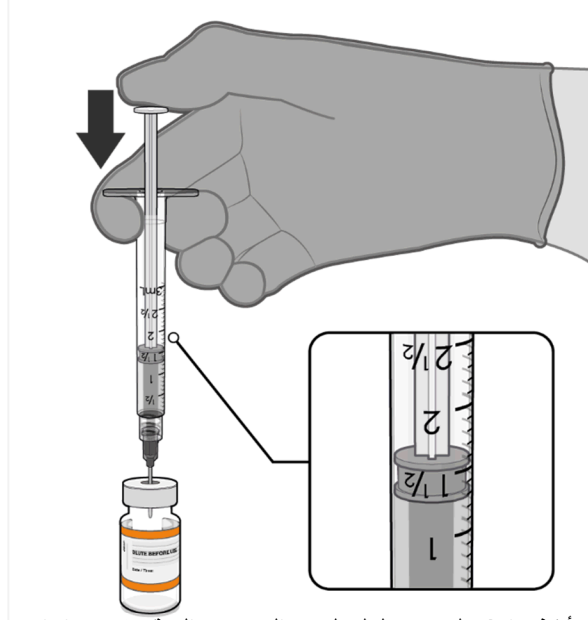
- قبل التخفيف، اخلط محتويات قارورة اللقاح من خلال قلبها 10 مرات برفق.
- لا تزعجها.
- افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. السائل مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتممة غير متبلورة.
- لا تستخدمها إذا كان لون السائل متغيراً أو إذا لاحظت جسيمات أخرى.



10 مرات برفق

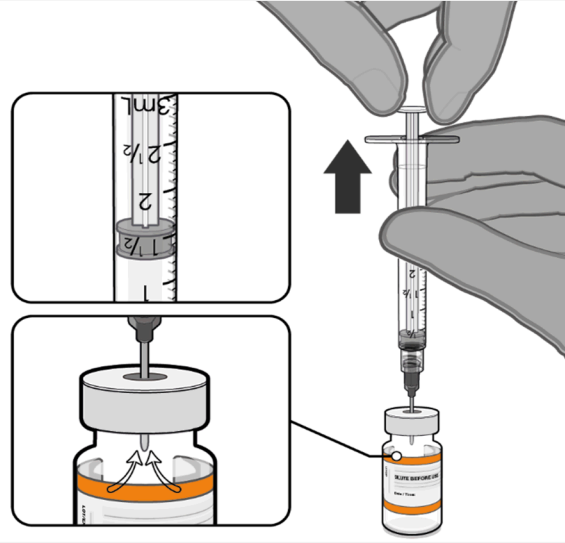
التخفيف

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

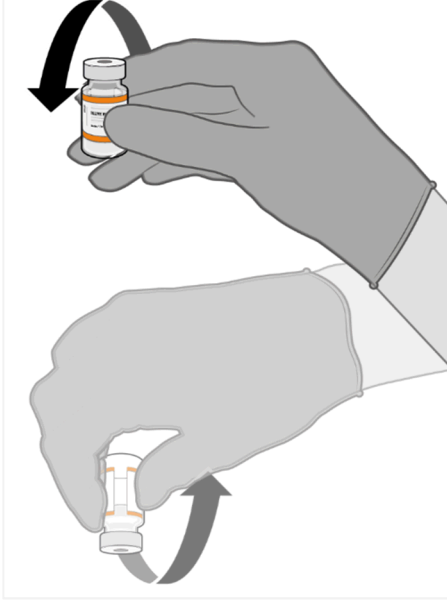


أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

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



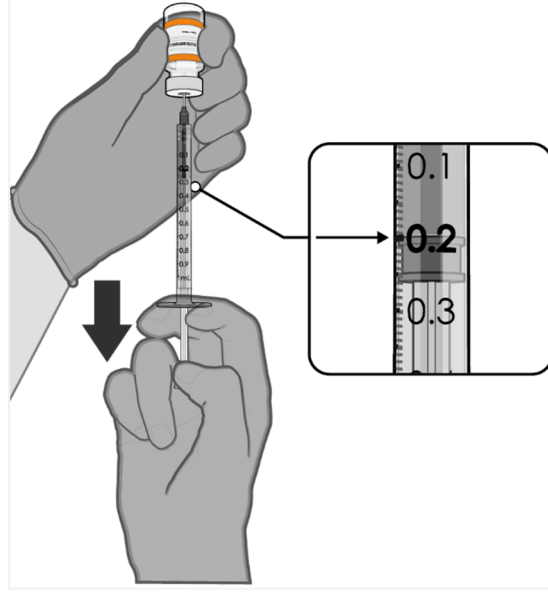
اسحب المكبس للخلف وصولاً إلى 1.3 مل لإزالة الهواء من القارورة.

• اقلب برفق القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 10 مرات لخلط محتوياتها. • <u>لا ترجعها.</u> • افحص اللقاح الموجود بالقارورة. • سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.	 10 مرات برفق
• سجل تاريخ ووقت التخفيف على ملصق قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ. • خزنها عند درجتين مئويتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). • تخلص من أي كمية لقاح غير مستخدمة بعد 12 ساعة من التخفيف.	 سجل تاريخ ووقت التخفيف. استخدمه خلال 12 ساعة بعد التخفيف.

تعليمات التخفيف والتحضير

سحب جرعات فردية بمقدار 0.2 مل

- اسحب 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، ويُفضل استخدام محاقن و/أو إبر مصممة لتقليل الحجم المهدر. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة.
- أعط اللقاح فورًا.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لتوفير جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.



اسحب جرعة 0.2 مل من اللقاح.

الإعطاء

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

بعد سحب جرعة فردية مقدارها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، أعطها فورًا.

موانع الاستعمال

لا تُعط لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقًا لترخيص الاستخدام الطارئ).

تحذيرات

إدارة تفاعلات الحساسية الحادة

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

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

التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

إن بيانات السلامة في مرحلة ما بعد التسويق الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، نظراً لتصنيع هذين اللقاحين باستخدام نفس العملية.

إن بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسل (mRNA) أحادية التكافؤ المضادة لكوفيد-19، المرخصة أو المعتمدة، تُظهر زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور خاصة في غضون الأسبوع الأول بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى، حيث تُعطى معظم الجرعات المعززة غالباً بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية. بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يكون الخطر الملحوظ أعلى بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عاماً مقارنةً بالإناث والذكور الأكبر سناً، ولوحظت أعلى نسبة خطر لدى الذكور في عمر 12 حتى 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 إجراءات لتجنب الإصابة نتيجة الإغماء.

الأهلية المناعية المتغيرة

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

حدود الفعالية

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

التفاعلات الضارة

- تتعتمد سلامة الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ على ما يلي:
- بيانات السلامة من دراسة إكلينيكية قِيَّمت الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1)، غير المرخص أو المعتمد، المشار إليه فيما بعد بلقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1).
- وبيانات السلامة من تجارب إكلينيكية قِيَّمت جرعات التلقيح الأولية والمعززة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19،
- وبيانات السلامة لمرحلة ما بعد التسويق الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

إن بيانات السلامة المجمعة باستخدام اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، نظراً لتصنيع هذه اللقاحات باستخدام نفس العملية. يحتوي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) على 15 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يُشفّر البروتين السكري S لسلالة Wuhan-Hu-1 (الأصلية) من فيروس SARS-CoV-2، و15 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يُشفّر البروتين السكري S لسلالة متغير أوميكرون BA.1 من فيروس SARS-CoV-2، بإجمالي 30 ميكروجراماً 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ وكجرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للتلقيح الأولي للأفراد في عمر 12 عاماً فأكثر (والمُرخص سابقاً لجرعات التلقيح المعززة لدى الأفراد في عمر 12 عاماً فأكثر، لكن لم يعد مرخصاً لذلك).

التفاعلات الضارة في التجارب الإكلينيكية

التفاعلات الضارة لدى الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً بعد إعطاء جرعة فردية معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تضمنت ألاماً في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، وآلم العضلات، وتورم موضع الحقن، واحمرار موضع الحقن، والقشعريرة، والحمى، وآلم المفاصل، والإسهال، واعتلال العقد الليمفاوية، والقيء (انظر معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ).

التفاعلات الضارة لدى الأفراد الأكبر من 55 عامًا بعد إعطاء اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) تضمنت ألمًا في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، وآلم العضلات، والقشعريرة، وآلم المفاصل، واحمرار موضع الحقن، وتورم موضع الحقن، والحمى، واعتلال العقد الليمفاوية، والغثيان، والتوعك.

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، وآلم 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.

الاستخدام مع اللقاحات الأخرى

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

المعلومات اللازم تقديمها إلى متلقي اللقاحات/القائمين على الرعاية

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

- صرحت إدارة الغذاء والدواء بالاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، وهو ليس لقاحًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء.
- هناك خيار بقبول أو رفض تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.
- المخاطر والفوائد المهمة المعروفة والمحتملة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، ومدى عدم معرفة هذه المخاطر والفوائد.
- معلومات حول اللقاحات البديلة المتاحة ومخاطر وفوائد هذه البدائل.

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

قدم بطاقة تلقى إلى المتلقي أو القائم على رعايته.

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

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

1. لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ مرخص للاستخدام مع الأفراد في سن 5 أعوام فأكثر.

2. يجب على مقدم اللقاح إخبار الشخص الذي يتلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ أو القائم على رعايته بمعلومات تتسق مع "صحيفة الحقائق المخصصة للمتلقين والقائمين على الرعاية" قبل أن يتلقى هذا الشخص لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.

3. مقدم اللقاح مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الحالات التالية إلى com.EGY.AEReporting@pfizer

- الأخطاء في إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أو لا،

- والأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن نسبتها للقاح)،
- وحالات التهاب عضلة القلب،
- وحالات التهاب التامور،
- وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال،
- وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة.

4. مقدم اللقاح مسؤول عن الاستجابة لطلبات إدارة الغذاء والدواء للحصول على معلومات بشأن الأخطاء في إعطاء اللقاح، والأحداث الضارة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز بالمستشفى أو الوفاة بعد إعطاء لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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 بمتلازمة خلقية/عيب ولادي؛
- وقوع حدث طبي مهم قد يعرض الشخص للخطر وقد يتطلب تدخلاً طبياً أو جراحياً لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استناداً إلى حكم طبي مناسب.

الإبلاغ عن الأحداث الضارة الأخرى إلى PFIZER INC.

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

الموقع الإلكتروني
www.pfizersafetyreporting.com

معلومات إضافية

في حالة وجود أسئلة عامة، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف المذكور أدناه.

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

الموقع الإلكتروني العالمي
www.cvdvaccine.com


البدايل المتاحة

قد توجد تجارب إكلينيكية على لقاحات أخرى لكوفيد-19 أو يمكن إتاحتها بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ لاستخدامها كجرعة معززة، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على أو تُشفر البروتين الشوكي لمتغير أوميكرون من فيروس 2-SARS-CoV.

سلطة إصدار ترخيص الاستخدام الطارئ

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

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

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

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

للحصول على معلومات إضافية حول ترخيص الاستخدام الطارئ، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء على:

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

BIONTECH

صنع لصالح

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

Mainz, Germany 55131، ألمانيا

Pfizer

تم التصنيع بواسطة

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1543-3.0

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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.4/Ba.5)

معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ: المحتويات*

11.2	الرضاعة الطبيعية	1	الاستخدام المرخص
11.3	الاستعمال لدى الأطفال	2	الجرعة وطريقة الاستعمال
13	الوصف	2.1	التحضير لعملية الإعطاء
14	الصيدلة الإكلينيكية	2.2	معلومات عن عملية الإعطاء
14.1	آلية العمل	2.3	جدول التلقيح
18	نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ	3	أشكال الجرعات وتركيزاتها
18.1	فعالية السلسلة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في عمر 16 عاماً فأكثر	4	موانع الاستعمال
18.2	فعالية السلسلة الأولى للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً	5	تحذيرات واحتياطات
18.3	توليد المناعة في السلسلة الأولى للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً	5.1	إدارة تفاعلات الحساسية الحادة
18.4	توليد المناعة باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) المغطى كجرعة معززة ثانية	5.2	التهاب عضلة القلب والتهاب التامور
18.5	توليد المناعة بجرعة معززة أولى مع تلقي سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً	5.3	فقدان الوعي
18.6	توليد المناعة بجرعة معززة أولى بعد تلقي جرعة تلقيح أولية بلقاح آخر من لقاحات كوفيد-19 مرخص أو معتمد	5.4	الأهلية المناعية المتغيرة
19	طريقة التوريد/التخزين والتعامل	5.5	حدود الفعالية
20	معلومات إرشادية للمريض	6	ملخص السلامة العام
21	معلومات الاتصال	6.1	خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية
		6.2	خبرات مرحلة ما بعد الترخيص
		8	متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح
		10	التفاعلات الدوائية
		11	الاستخدام في الفئات الخاصة
		11.1	الحمل

* 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.4/Ba.5) مرخص للاستخدام بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ (EUA) بغرض التطعيم النشط لمنع الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 (2-CoV-SARS) المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، وذلك لدى الأفراد من عمر 5 أعوام فأكثر.

وثيقة معلومات وصف الدواء الكاملة وفقاً لترخيص الاستخدام الطارئ هذه خاصة فقط بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.4/Ba.5)، المشار إليه فيما يلي بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، المتوفر في قارورة متعددة الجرعات بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، والمرخص استخدامه مع الأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً. مكتوب على ملصقات القوارير: Age 5y to <12y (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عاماً). مكتوب على ملصقات العبوات الكرتونية: For age 5 years to <12 years (لسن 5 أعوام حتى أقل من 12 عاماً).

2 الجرعة وطريقة الاستعمال

معلومات التخزين والتحضير والاستعمال المذكورة في معلومات وصف الدواء هذه تنطبق على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ المتوفر في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية.

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في قارورة متعددة الجرعات بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية

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

2.1 التحضير لعملية الإعطاء

يجب تخفيف المنتج قبل الاستخدام.

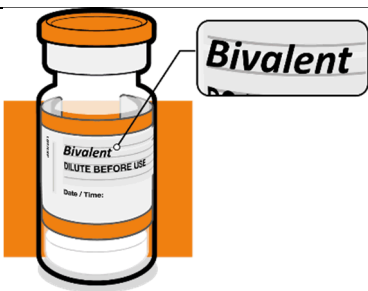
قبل التخفيف

- تحتوي قوارير لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ على مستعلق مجمّد لا يحتوي على مادة حافظة. يجب إذابة كل قارورة قبل التخفيف.
- يمكن إذابة القوارير في الثلجة [من درجتين منويتين 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.

التخفيف

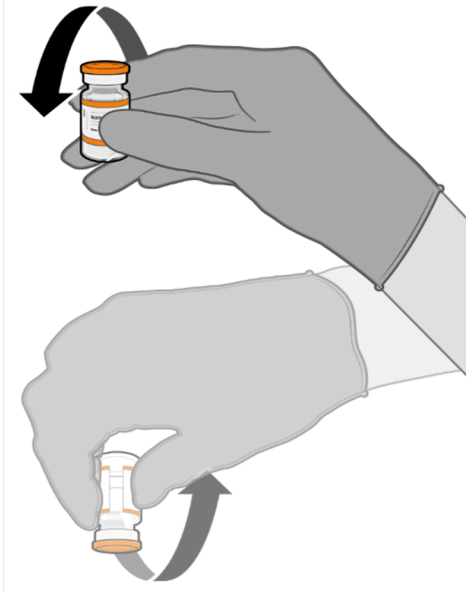
- خفف محتويات القارورة باستخدام 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي (غير متضمن) لتجهيز لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.
- استخدم فقط محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي، كمخفف. هذا المخفف غير معبأ مع اللقاح ويجب الحصول عليه بصورة منفصلة. لا تستخدم محلول كلوريد الصوديوم المخصص للحقن بتركيز 0.9 % الكابح للجراثيم أو أي مخفف آخر. ولا تُضف أكثر من 1.3 مل من المخفف.
- بعد التخفيف، تحتوي القارورة الواحدة على 10 جرعات قدرها 0.2 مل.

تعليمات التخفيف والتحضير	
قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، بغطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية – التحقق من القارورة	
● تحقق من أن قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد	

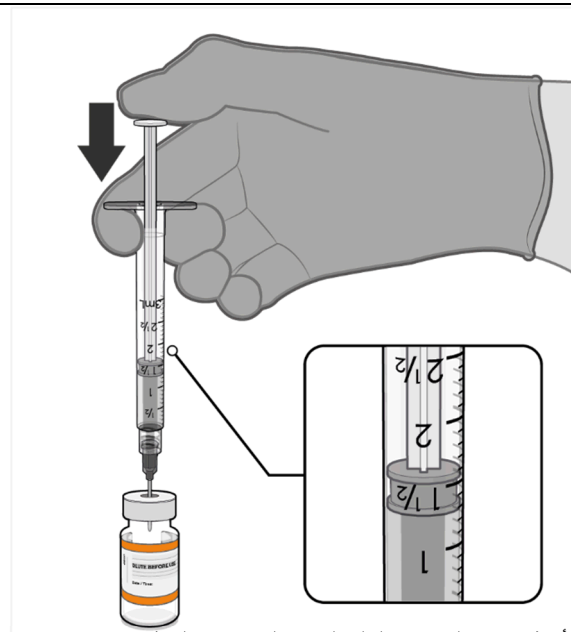
لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ: ○ لها غطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية، وتحمل عبارة "Pfizer-BioNTech Vaccine, Bivalent 19-COVID (Original and Omicron BA.4/BA.5)" (لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون (BA.4/BA.5))، ومكتوب عليها "Age 5y to < 12y" (السن 5 أعوام حتى أقل من 12 عامًا).	 ✓ غطاء برتقالي وملصق بحواف برتقالية.
--	--

الإذابة قبل التخفيف

• قم بإذابة قارورة (قوارير) لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ قبل الاستخدام بأي من الطريقتين التاليتين: ○ ترك القارورة (القوارير) لتذوب في الثلاجة [من درجتين مئويتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)]. ■ قد تستغرق العبوة الكرتونية المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى 4 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 الثلاجة [من درجتين مئويتين 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.	 خزن المنتج في الثلاجة لمدة تصل إلى 10 أسابيع قبل الاستخدام.
--	--

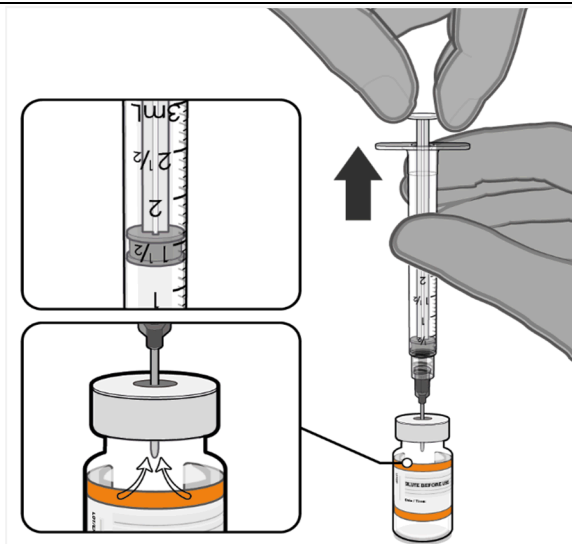
• قبل التخفيف، اخلط محتويات قارورة اللقاح من خلال قلبها 10 مرات برفق. • لا ترجها. • افحص السائل الموجود في القارورة قبل التخفيف. السائل هو مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة وقد يحتوي على جسيمات معتمة غير متبلورة. • لا تستخدمها إذا كان لون السائل متغيرًا أو إذا لاحظت جسيمات أخرى.	 10 مرات برفق
---	--

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

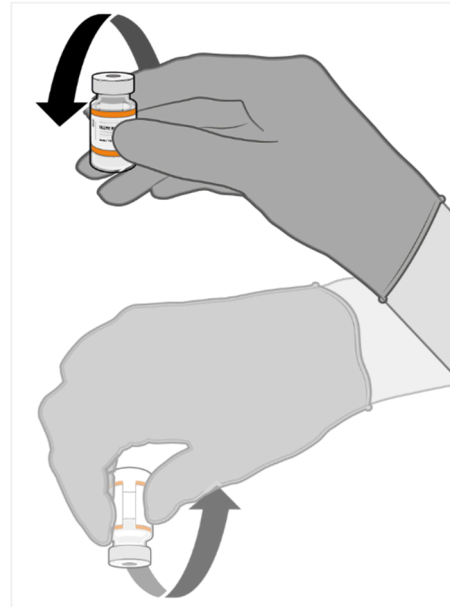


أضف 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقاً لدستور الأدوية الأمريكي.

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



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



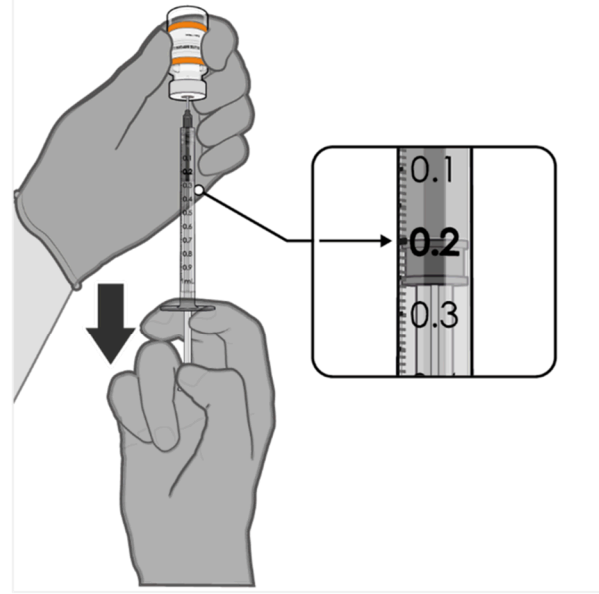
10 مرات برفق

- اقلب برفق القارورة المحتوية على لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 10 مرات لخلط محتوياتها.
- لا ترجعها.
- افحص اللقاح الموجود بالقارورة.
- سيكون اللقاح في صورة مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تستخدم اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.



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

- سجل تاريخ ووقت التخفيف على ملصق قارورة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.
- خزنها عند درجتين مؤويتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت).
- تخلص من أي كمية غير مستخدمة من اللقاح بعد مرور 12 ساعة على التخفيف.



Withdraw 0.2 mL dose of vaccine

- اسحب 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، ويفضل استخدام محاقن و/أو إبر مصممة لتقليل الحجم المهدر. أما إذا استُخدمت المحاقن والإبر القياسية، فقد يكون الحجم غير كافٍ لسحب 10 جرعات من قارورة واحدة.
- أعط اللقاح فوراً.
- إذا كانت كمية اللقاح المتبقية في القارورة لا تكفي لتوفير جرعة كاملة قدرها 0.2 مل، فتخلص من القارورة وأي حجم زائد.

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 في صورة مستعلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة. لا تعط اللقاح إذا كان لونه متغيراً أو يحتوي على جسيمات.

بعد سحب جرعة فردية مقدارها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، أعطاها فوراً.

2.3 جدول التلقيح

يمكن إعطاء جرعة معززة فردية (0.2 مل) من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، بعد شهرين على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مرخص أو معتمد أو بعد تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح مرخص أحادي التكافؤ مضاد لكوفيد-19.

3 أشكال الجرعات وتركيزاتها

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

كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ يبلغ قدرها 0.2 مل [انظر الجرعة وطريقة الاستعمال (2.1)].

4 موانع الاستعمال

لا تُعط لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ [انظر الوصف (13)].

5 تحذيرات واحتياطات

5.1 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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ.

راقب متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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>).

5.2 التهاب عضلة القلب والتهاب التامور

إن بيانات السلامة في مرحلة ما بعد التسويق الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، نظراً لتصنيع هذين اللقاحين باستخدام نفس العملية.

إن بيانات ما بعد التسويق الخاصة بلقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسل (mRNA) أحادية التكافؤ المضادة لكوفيد-19، المرخصة أو المعتمدة، تُظهر زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور خاصة في غضون الأسبوع الأول بعد تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية أو الجرعة المعززة الأولى، حيث تُعطى معظم الجرعات المعززة غالباً بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال جرعات التلقيح الأولية. بالنسبة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، يكون الخطر الملحوظ أعلى بين المراهقين الذكور والبالغين الذكور الأصغر من 40 عاماً مقارنة بالإنثاء والذكور الأكبر سناً، ولوحظت أعلى نسبة خطر لدى الذكور في سن 12 حتى 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 عن طريق الإدارة التحفظية للحالة. المعلومات المتعلقة بالعواقب المحتملة طويلة الأمد غير متوفرة إلى الآن. نشرت مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها اعتبارات تتعلق بالتهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التلقيح، بما في ذلك تلقيح الأفراد الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

5.3 فقدان الوعي

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

5.4 الأهمية المناعية المتغيرة

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

5.5 حدود الفعالية

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

6 ملخص السلامة العام

يقع على عاتق مقدمي اللقاح مسؤولية إلزامية للإبلاغ عن جميع الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، وجميع الأحداث الضارة الخطيرة، وحالات التهاب عضلة القلب، وحالات التهاب التامور، وحالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى البالغين والأطفال، وحالات كوفيد-19 التي تطلبت الاحتجاز بالمستشفى أو كانت مميتة بعد تلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ. يُرجى الاطلاع على قسم "متطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الأحداث الضارة والأخطاء في عملية إعطاء اللقاح" لمعرفة تفاصيل بشأن الإبلاغ إلى Pfizer Inc.

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

- بيانات السلامة من دراسة إكلينيكية قُيِّمت الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1) غير المرخص أو المعتمد، المشار إليه فيما بعد بلقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1)،
- وبيانات السلامة من تجارب إكلينيكية قُيِّمت جرعات التلقيح الأولية والمعززة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19،
- وبيانات السلامة لمرحلة ما بعد التسويق الخاصة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

إن بيانات السلامة المجمعة باستخدام اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1) ولقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ذات صلة بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، نظراً لتصنيع هذه اللقاحات باستخدام نفس العملية. يحتوي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1) على 15 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يُشفّر البروتين السكري S لسلالة Wuhan-Hu-1 (الأصلية) من فيروس SARS-CoV-2، و15 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل الذي يُشفّر البروتين السكري S لسلالة متغير أميكرون BA.1 من فيروس SARS-CoV-2، بإجمالي 30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسل المعدل في كل جرعة. هذه نفس الكمية الإجمالية من الحمض النووي الريبوزي المعدل لكل جرعة، كجرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ وكجرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المرخص للتلقيح الأولي للأفراد في عمر 12 عاماً فأكثر (والمرخص سابقاً لجرعات التلقيح المعززة لدى الأفراد في عمر 12 عاماً فأكثر، لكن لم يعد مرخصاً لذلك).

تضمنت الدراسة الإكلينيكية التي قُيِّمت الجرعة المعززة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1) مشاركين تزيد أعمارهم عن 55 عاماً. تضمنت التفاعلات الضارة التي حدثت بعد إعطاء اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو أميكرون BA.1) كجرعة معززة ثانية؛ الألم في موضع الحقن (58.1%)، والإرهاق (49.2%)، والصداع (33.6%)، وآلم العضلات (22.3%)، والقشعريرة (13.0%)، وآلم

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 في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، حدثت التفاعلات الضارة التالية بعد إعطاء جرعة معززة فردية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، الألم في موضع الحقن (73.9%)، الإرهاق (45.6%)، والصداع (34.0%)، وآلم العضلات (18.3%)، وتورم موضع الحقن (16.4%)، واحمرار موضع الحقن (15.6%)، والقشعريرة (10.5%)، الحمى (6.7%)، وآلم المفاصل (6.7%)، والإسهال (4.9%)، واعتلال العقد الليمفاوية (2.5%)، والقىء (2.4%).

خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

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

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

6.1 خبرات مرحلة التجارب الإكلينيكية

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

بشكل عام، تلقى 3013 مشاركًا في سن 6 أشهر حتى 4 أعوام، و3109 مشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا في الدراسة 3 (NCT04816643)، و22851 مشاركًا بعمر 12 عامًا فأكثر في الدراسة 1 (NCT04380701) والدراسة 2 (NCT04368728) جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أثناء فترة المتابعة المُعامة المراقبة بدواء وهمي من المرحلة 3/2. في مجموعة فرعية للدراسة 4 (NCT04955626)، تلقى 305 من المشاركين الذين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا جرعة معززة ثانية من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1).

إعطاء اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) كجرعة معززة ثانية

في الدراسة 4، تلقى ما مجموعه 610 مشاركين تزيد أعمارهم عن 55 عامًا، ممن تم تطعيمهم سابقًا بسلسلة أولية من جرعتين وجرعة معززة واحدة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، جرعة معززة ثانية باستخدام إما لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1).

المشاركون الأكبر من 55 عامًا البالغ عددهم 305، ممن تلقوا جرعة معززة ثانية بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، تلقوا هذه الجرعة بعد فترة تتراوح من 5.3 أشهر إلى 13.1 شهرًا من تلقي الجرعة المعززة الأولى وكان وسيط وقت المتابعة يبلغ 1.8 شهر حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 16 مايو/أيار 2022. وبلغ وسيط أعمارهم 66 عامًا (النطاق من 56 إلى 87 عامًا) وكانت نسبة 47.5% منهم من الذكور، و52.5% من الإناث، و87.9% من البيض، و18.7% من أصل هسباني/لاتيني، و4.3% من الآسيويين، و6.2% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي.

المشاركون الأكبر من 55 عامًا البالغ عددهم 305، ممن تلقوا جرعة معززة ثانية من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1)، تلقوا هذه الجرعة بعد فترة تتراوح من 4.7 أشهر إلى 11.5 شهرًا من تلقي الجرعة المعززة الأولى وكان وسيط وقت المتابعة يبلغ 1.7 شهر حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 16 مايو/أيار 2022. وبلغ وسيط أعمارهم 67 عامًا (النطاق من 56 إلى 85 عامًا) وكانت نسبة 53.1% منهم من الذكور، و46.9% من الإناث، و89.8% من البيض، و14.8% من أصل هسباني/لاتيني، و5.2% من الآسيويين، و4.3% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المتوقعة

يقدم الجدولان 1 و2 معدل التكرار ودرجة الشدة للتفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة والمبلغ عنها، على التوالي، خلال 7 أيام من تلقي جرعة معززة ثانية بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1).

في حالة المشاركين الذين تلقوا اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1)، كان متوسط فترة الشعور بالألم واحمرار وتورم 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

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

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

ملحوظة: جُمعت التفاعلات الضارة وبيانات استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة 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 فيما يتعلق بالتفاعل 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.
- د. خفيف: مرة إلى مرتين خلال 24 ساعة، متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة، شديد: يتطلب ترطيباً 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 الخاصة باستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المتوقعة التي أُبلغ عنها بعد الجرعة المعززة الثانية، حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة، كانت الأحداث المقيمة كتفاعلات ضارة غير مسجلة بالفعل ضمن التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة هي اعتلال العقد الليمفاوية (العدد = 1، 0.3 %) للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و(العدد = 1، 0.3 %) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1)، والغثيان (العدد = 1، 0.3 %) للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و(العدد = 1، 0.3 %) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1)، والتوعك (العدد = 0) للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 و(العدد = 1، 0.3 %) لللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون 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 خلال فترة المتابعة المستمرة، وأبلغ عنها شخص واحد من متلقي اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) (حدث ضار خطير واحد اعتُبر غير مرتبط باللقاح).

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19

لقد فُيئت سلامة السلسلة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى مشاركين تبلغ أعمارهم 5 أعوام فأكثر في 3 دراسات إكلينيكية أجريت في الولايات المتحدة، وأوروبا، وتركيا، وجنوب إفريقيا، وأمريكا الجنوبية.

كانت دراسة BNT162-01 (الدراسة 1) تجربة لتصعيد الجرعة من المرحلة 2/1 ومكونة من جزأين، وأدرجت 60 مشاركاً تراوحت أعمارهم بين 18 و55 عاماً. كانت دراسة C4591001 (الدراسة 2) دراسة عشوائية من المرحلة 3/2/1، متعددة المراكز، ومتعددة الجنسيات، ومراقبة بدواء وهمي من محلول ملحي، ومعممة بالنسبة للراصد، لتحديد الجرعة الفعالة واختيار لقاح مرشح (المرحلة 1) ولتحديد الفعالية (المرحلة 3/2)، وقد أدرجت 46000 مشارك تقريباً بلغت أعمارهم 12 عاماً أو أكثر. من بين هؤلاء، كان 43448 مشاركاً تقريباً [تلقى 21720 مشاركاً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، وتلقى 21728 مشاركاً الدواء الوهمي] تبلغ أعمارهم 16 عاماً فأكثر في المرحلة 3/2 (بما في ذلك 138 و145 مشاركاً في عمر 16 و17 عاماً في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي)، وكان هناك 2260 مشاركاً تراوحت أعمارهم بين 12 و15 عاماً (1131 و1129 في مجموعتي اللقاح والدواء الوهمي، على التوالي). الدراسة C4591007 (الدراسة 3) هي دراسة عشوائية من المرحلة 3/2/1، متعددة المراكز، ومفتوحة التسمية لتحديد الجرعة الفعالة (المرحلة 1)، ومتعددة الجنسيات، ومراقبة بدواء وهمي من محلول ملحي، ومعممة بالنسبة للراصد لبحث توليد المناعة والفعالية (المرحلة 3/2)، وأدرجت 4695 مشاركاً في عمر 5 أعوام حتى 11 عاماً؛ تلقى 3109 مشاركين منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) وتلقى 1538 مشاركاً الدواء الوهمي في المرحلة 3/2.

في الدراسة 2 والدراسة 3، تمت مراقبة جميع المشاركين من عمر 5 أعوام حتى 11 عاماً، و12 حتى 15 عاماً، و16 عاماً فأكثر في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل، وذلك تحسباً لحدوث التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، وجمعت هذه البيانات في دفتر تدوين إلكتروني. ويخضع المشاركون للمراقبة تحسباً لوقوع أحداث ضارة غير متوقعة، بما في ذلك الأحداث الضارة الخطيرة، طوال فترة الدراسة [من الجرعة 1 حتى شهر واحد (جميع الأحداث الضارة غير المتوقعة) بعد آخر جرعة لقاح أو 6 أشهر (الأحداث الضارة الخطيرة) بعد آخر جرعة لقاح]. يقدم الجدولان 1 و2 معدل تكرار ودرجة شدة التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة، على التوالي، خلال 7 أيام بعد كل جرعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) والدواء الوهمي لدى المشاركين من عمر 5 أعوام حتى 11 عاماً.

المشاركون من عمر 5 أعوام حتى 11 عاماً

في تحليل للدراسة 3 من المرحلة 3/2، بناءً على البيانات حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 06 سبتمبر/أيلول 2021، كان 2268 مشاركاً [تلقى 1518 مشاركاً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، وتلقى 750 الدواء الوهمي] تراوحت أعمارهم بين 5 أعوام و11 عاماً. من بين هؤلاء، تمت متابعة 2158 مشاركاً (95.1%) [تلقى 1444 مشاركاً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) وتلقى 714 مشاركاً الدواء الوهمي]، لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. أجري أيضاً تحليل لبيانات الأحداث الضارة في المرحلة 3/2 من الدراسة 3، تضمن 2379 مشاركاً آخر [تلقى 1591 لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) وتلقى 788 الدواء الوهمي]؛ خضع منهم 71.2% لفترة متابعة لا تقل عن أسبوعين بعد الجرعة 2، حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021. وما يزال تقييم السلامة في الدراسة 3 مستمراً.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عموماً من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين المتراوحة أعمارهم بين 5 أعوام و11 عاماً الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. من بين المشاركين 4647 مشاركاً في عمر 5 أعوام حتى 11 عاماً الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) أو الدواء الوهمي، كان 51.8% من الذكور و48.2% من الإناث، وكان 77.3% من البيض، و5.8% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و16.9% من أصل هسباني/لاتيني، و8.3% من الآسيويين، و0.4% من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين للألاسكا.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 3 على المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً (تلقى 1518 مشاركاً منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) وتلقى 750 منهم الدواء الوهمي)، خضع 99.5% من المشاركين لفترة متابعة لا تقل عن 30 يوماً بعد الجرعة 2.

الأحداث الضارة الخطيرة

في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب مرحلة الإدراج الأولى) التي بلغ وسيط فترة متابعتها 2.3 شهر بعد الجرعة 2، لم يتم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة تعتبر متعلقة 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 تعتبر متعلقة باللقاح.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

في إحدى مجموعات المشاركين (مجموعة أتراب مرحلة الإدراج الأولى)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة منذ الجرعة 1 لفترة تصل إلى 30 يوماً بعد الجرعة 2 حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 06 سبتمبر/أيلول 2021 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 10.9% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، و9.1% من متلقي الدواء الوهمي. في مجموعة المشاركين هذه، خضع أكثر من 99% لفترة متابعة قدرها 30 يوماً بعد الجرعة 2. في مجموعة مشاركين ثانية (مجموعة أتراب مرحلة التوسع) بلغ وسيط فترة متابعتها 2.4 أسبوع (النطاق 0-3.7 أسابيع)، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة منذ الجرعة 1 وحتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 8 أكتوبر/تشرين الأول 2021، من قبل 7.1% من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، و6.3% من متلقي الدواء الوهمي.

في مجموعة أتراب مرحلة الإدراج الأولى، منذ الجرعة 1 وحتى 30 يوماً بعد الجرعة 2، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى 13 (0.9%) مشاركاً في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) مقابل مشارك واحد (0.1%) في مجموعة الدواء الوهمي. في مجموعة أتراب

مرحلة التوسع، منذ الجرعة 1 وحتى تاريخ إيقاف جمع البيانات، تم الإبلاغ عن اعتلال العقد الليمفاوية لدى 6 (0.4 %) مشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) مقابل 3 (0.4 %) في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط أخرى ملحوظة بين مجموعتي العلاج لفئات محددة من الأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا

في تحليل للدراسة 3 (المرحلة 3/2)، بناءً على البيانات في فترة المتابعة المُعمّاة والمراقبة بدواء وهمي حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022، تمت متابعة 570 مشاركًا تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا وتلقوا سلسلة أولية من 3 جرعات [تلقى 386 مشاركًا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3) ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، وتلقى 184 مشاركًا الدواء الوهمي] لفترة وسيطة بلغت 1.3 شهر بعد الجرعة الثالثة.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين المتراوحة أعمارهم بين 6 أشهر و23 شهرًا الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. ومن بين الـ1178 مشاركًا في عمر 6 أشهر حتى 23 شهرًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 50.0 % من الذكور و50.0 % من الإناث، وكان 78.3 % من البيض، و9.9 % من أعراق متعددة، وكان 13.7 % من أصل هسباني/لاتيني، و7.7 % من الآسيويين، و3.6 % من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و0.3 % من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة منذ الجرعة 1 حتى شهر واحد بعد الجرعة 3، مع فترة متابعة وسيطة بلغت 1.3 شهر إجماليًا بعد الجرعة 3، من قبل 1.4 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 2.3 % من متلقي الدواء الوهمي. ولم يتم الإبلاغ عن أي أحداث ضارة خطيرة تعتبر متعلقة باللقاح.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة منذ الجرعة 1 حتى شهر واحد بعد الجرعة 3 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 29.1 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 26.3 % من متلقي الدواء الوهمي.

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

المشاركون من عمر عامين حتى 4 أعوام

في تحليل للدراسة 3 (المرحلة 3/2)، بناءً على البيانات في فترة المتابعة المُعمّاة والمراقبة بدواء وهمي حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 29 إبريل/نيسان 2022، تمت متابعة 886 مشاركًا تتراوح أعمارهم بين عامين و4 أعوام وتلقوا سلسلة أولية من 3 جرعات [تلقى 606 مشاركي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (3) ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، وتلقى 280 مشاركًا الدواء الوهمي] لفترة وسيطة بلغت 1.4 شهر بعد الجرعة الثالثة.

كانت الخصائص الديموغرافية في الدراسة 3 متشابهة عمومًا من حيث العمر، والنوع، والعرق، والإثنية بين المشاركين المتراوحة أعمارهم بين عامين و4 أعوام الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي. ومن بين الـ1835 مشاركًا في عمر عامين حتى 4 أعوام الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، كان 49.1 % من الذكور و50.9 % من الإناث، وكان 80.1 % 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/السكان الأصليين لآلاسكا.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

في التحليلات التالية للدراسة 3 على المشاركين في سن عامين حتى 4 أعوام (تلقى 606 مشاركين منهم لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى 280 مشاركًا 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 منذ الجرعة 1 حتى شهر واحد بعد الجرعة 3، مع فترة متابعة وسيطة بلغت 1.4 شهر إجماليًا بعد الجرعة 3، من قبل 0.7 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.9 % من متلقي الدواء الوهمي. تعرض مشاركون عمره 4 أعوام لأحد الأحداث الضارة الخطيرة للحمى (الحد الأقصى لدرجة الحرارة 40.3 درجة مئوية) في اليوم 3 بعد الجرعة 2، واعتُبر أن ذلك قد يكون مرتبطًا باللقاح.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة منذ الجرعة 1 حتى 30 يومًا بعد الجرعة 3 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 18.5 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 18.5 % من متلقي الدواء الوهمي.

منذ الجرعة 1 وحتى 30 يوماً 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 %) من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط أخرى ملحوظة بين مجموعتي العلاج لفئات محددة من الأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون من عمر 12 حتى 15 عاماً

في تحليل للدراسة 2، بناءً على البيانات حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 13 مارس/آذار 2021، كان هناك 2260 مشاركاً [تلقى 1131 مشاركاً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل)، وتلقى 1129 الدواء الوهمي] تراوحت أعمارهم بين 12 و15 عاماً. من بين هؤلاء، تمت مراقبة 1308 مشاركين (تلقى 660 مشاركاً لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 وتلقى 648 مشاركاً الدواء الوهمي) لمدة شهرين على الأقل بعد الجرعة الثانية. وما يزال تقييم السلامة في الدراسة 2 مستمراً.

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. وبوجه عام، فمن بين المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ كان 50.1 % من الذكور و49.9 % من الإناث، وكان 85.9 % من البيض، و4.6 % من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و11.7 % من أصل هسباني/لاتيني، و6.4 % من الآسيويين، و0.4 % من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

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

الأحداث الضارة الخطيرة

تم الإبلاغ عن أحداث ضارة خطيرة منذ الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 0.4 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.1 % من متلقي الدواء الوهمي. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلافات عددية بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة من الأحداث 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 منذ الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 5.8 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 5.8 % من متلقي الدواء الوهمي. منذ الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2، كانت هناك اختلافات في تقارير اعتلال العقد الليمفاوية المرتبط ارتباطاً معقولاً بالعلاج التدخل للدراسة، مع وجود حالات أكثر بشكل ملحوظ في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (7) مقابل مجموعة الدواء الوهمي (1). ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلافات عددية أخرى بين مجموعتي العلاج لفئات محددة من الأحداث الضارة غير الخطيرة بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

المشاركون في عم 16 عاماً فأكثر

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

وما يزال تقييم السلامة في الدراسة 2 مستمراً. تتضمن فئة السلامة مشاركين بعمر 16 عاماً فأكثر تم إدراجهم بحلول 9 أكتوبر/تشرين الأول 2020، وتتضمن بيانات السلامة المجمعة 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. وبوجه عام، فمن بين إجمالي المشاركين الذين تلقوا إما لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو الدواء الوهمي، كان 50.6 % من الذكور و49.4 % من الإناث، وكان 83.1 % من البيض، و9.1 % من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، و28.0 % من أصل هسباني/لاتيني، و4.3 % من الآسيويين، و0.5 % من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

الأحداث الضارة الخطيرة

في الدراسة 2، ومن بين المشاركين في سن 16 حتى 55 عاماً 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 منذ الجرعة 1 حتى 30 يوماً بعد الجرعة 2 أثناء المتابعة المستمرة، من قبل 0.4 % من متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن قبل 0.3 % من متلقي الدواء الوهمي. في تحليل مشابه تضمن مشاركين يبلغون من العمر 56 عاماً 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. في هذين التحليلين، خضع 91.6 % من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يوماً 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. المعلومات المتاحة حاليًا غير كافية لتحديد علاقة سببية مع اللقاح. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلافات عددية أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة من الأحداث الضارة الخطيرة (بما في ذلك الأحداث العصبية، والتخثرية، والأحداث الالتهابية العصبية) بحيث تشير إلى وجود علاقة سببية مع لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الأحداث الضارة غير الخطيرة

في الدراسة 2 التي تضمنت 10841 مشاركًا تراوحت أعمارهم بين 16 و55 عامًا وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، وتلقى فيها 10851 مشاركًا الدواء الوهمي، تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة منذ الجرعة 1 حتى 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 في حالة المشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. وبوجه عام، في تحليل مشابه تضمن 7960 مشاركًا بلغت أعمارهم 56 عامًا فأكثر وتلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ تم الإبلاغ عن أحداث ضارة غير خطيرة خلال 30 يومًا لدى 23.8 % من المشاركين الذين تلقوا لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولدى 11.7 % من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي، وذلك في حالة المشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل. في هذين التحليلين، خضع 91.6 % من المشاركين في الدراسة لمتابعة مدتها 30 يومًا على الأقل بعد الجرعة 2.

إن ارتفاع معدل تكرار الأحداث الضارة غير الخطيرة وغير المتوقعة المبلغ عنها بين متلقي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 مقارنةً بمتلقي الدواء الوهمي يُعزى بشكل أساسي إلى الأحداث الضارة الموضعية والجهازية المبلغ عنها خلال أول 7 أيام بعد تلقي اللقاح، فهي متسقة مع التفاعلات الضارة المتوقعة بين المشاركين في المجموعة الفرعية لقياس نشوء التفاعل. منذ 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 ارتباطًا معقولًا باللقاح. طوال فترة متابعة السلامة حتى تاريخه، أبلغ 4 مشاركين في مجموعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 عن حدوث شلل بيل (شلل الوجه). بدأ شلل الوجه في اليوم 37 بعد الجرعة 1 (لم يتلق المشاركون الجرعة 2) والأيام 3 و9 و48 بعد الجرعة 2. ولم يتم الإبلاغ عن حالات لشلل بيل في مجموعة الدواء الوهمي. المعلومات المتاحة حاليًا غير كافية لتحديد علاقة سببية مع اللقاح. ولم تكن هناك أنماط ملحوظة أو اختلافات عددية أخرى بين مجموعتي العلاج بالنسبة لفئات محددة من الأحداث الضارة غير الخطيرة (بما في ذلك الأحداث الأخرى التخثرية والعصبية أو الالتهابية العصبية) 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 لدى المشاركين في عمر 5 أعوام حتى 11 عامًا

تلقت مجموعة فرعية من مشاركي المرحلة 3/2، في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا، جرعة معززة أولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل) بعد 5 أشهر على الأقل من إكمال السلسلة الأولية (النطاق من 5 إلى 9 أشهر، تلقى 86.8 % من المشاركين الجرعة المعززة بعد 8 أشهر على الأقل من الجرعة 2). وفر هؤلاء المشاركون الذين تلقوا اللقاح قبل 22 فبراير/شباط 2022 قاعدة بيانات السلامة (ع = 401)، وخضعوا لمتابعة السلامة لفترة وسيطها 1.3 شهر من تلقي اللقاح حتى تاريخ إيقاف جمع البيانات في 22 مارس/آذار 2022.

وسيط عمر هؤلاء 401 مشارك كان 8.0 أعوام (نطاق العمر من 5 أعوام حتى 11 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 % من الآسيويين، و2.0 % من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين للأسكا.

التفاعلات الضارة الموضعية والجهازية المتوقعة

يقدم الجدول 3 والجدول 4 معدل تكرار ودرجة شدة التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة المبلغ عنها، على التوالي، خلال 7 أيام من إعطاء جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لمشاركي المرحلة 3/2 الذين تتراوح أعمارهم بين 5 أعوام و55 عامًا.

في حالة المشاركين الذين تلقوا جرعة معززة، كان متوسط مدة الألم في موضع الحقن بعد الجرعة المعززة 2.4 يوم (النطاق يوم واحد إلى 35 يومًا)، ومدة الاحمرار 2.3 يوم (النطاق يوم واحد إلى 12 يومًا)، ومدة التورم 2.3 يوم (النطاق يوم واحد إلى 9 أيام).

الجدول 3: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المئوية للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات موضعية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد تلقي الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 – المشاركون في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا – فئة السلامة*

الاحمرار [†]	الجرعة المعززة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19* N=371 n (%)
أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)	58 (15.6)
خفيف	38 (10.2)
متوسط	19 (5.1)
شديد	1 (0.3)
التورم [‡]	
أي درجة (أكبر من أو يساوي 0.5 سم)	61 (16.4)
خفيف	30 (8.1)

متوسط شديد الألم في موضع الحقن ^د	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [±] الجرعة المعززة 371=N n (%)
متوسط	31 (8.4)
شديد	0
أي درجة	274 (73.9)
خفيف	177 (47.7)
متوسط	95 (25.6)
شديد	2 (0.5)

- * المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التدخل للدراسة.
 ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
 ملحوظة: جُمعت التفاعلات في دفتر التدوين الإلكتروني والتقييمات الإكلينيكية غير المجدولة من اليوم 1 إلى اليوم 7 بعد التلقيح.
 أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالتفاعل المحدد بعد تلقي الجرعة المحددة.
 ب. n = عدد المشاركين ذوي الخاصية المحددة.
 ج. خفيف: أكبر من أو يساوي 0.5 سم إلى 2.0 سم؛ متوسط: أكبر من 2.0 سم إلى 7.0 سم؛ شديد: أكبر من 7.0 سم.
 د. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.

الجدول 4: الدراسة 3 – معدل التكرار والنسب المنوبة للمشاركين الذين ظهرت لديهم تفاعلات جهازية متوقعة، مرتبة حسب الحد الأقصى لدرجة الشدة، خلال 7 أيام بعد تلقي الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 – المشاركون في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا – فئة السلامة*

الحمى	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [±] الجرعة المعززة 371=N n (%)
أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية	25 (6.7)
أكبر من أو تساوي 38.0 درجة مئوية إلى 38.4	17 (4.6)
درجة مئوية	5 (1.3)
أكبر من 38.4 درجة مئوية إلى 38.9 درجة مئوية	3 (0.8)
أكبر من 38.9 درجة مئوية إلى 40.0 درجة مئوية	0
أكبر من 40.0 درجة مئوية	
الإرهاق ^{هـ}	
أي درجة	169 (45.6)
خفيف	99 (26.7)
متوسط	63 (17.0)
شديد	7 (1.9)
الصداع ^و	
أي درجة	126 (34.0)
خفيف	76 (20.5)
متوسط	47 (12.7)
شديد	0
القشعريرة ^ز	
أي درجة	39 (10.5)
خفيف	23 (6.2)
متوسط	15 (4.0)
شديد	1 (0.3)
القيء ^ح	
أي درجة	9 (2.4)
خفيف	6 (1.6)
متوسط	3 (0.8)
شديد	0
الإسهال ^ط	
أي درجة	18 (4.9)
خفيف	15 (4.0)
متوسط	2 (0.5)
شديد	1 (0.3)

التفاعلات الجهازية المحددة مسبقًا آلم العضلات المستجد أو المتفاقم	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [±] الجرعة المعززة 371=N n (%)
أي درجة	68 (18.3)
خفيف	40 (10.8)
متوسط	28 (7.5)
شديد	0
آلم المفاصل المستجد أو المتفاقم	
أي درجة	25 (6.7)
خفيف	14 (3.8)
متوسط	11 (3.0)
شديد	0
استخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة	114 (30.7)

- * المشاركون الموزعون عشوائيًا الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من العلاج التداخلي للدراسة.
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
- ملحوظة: جُمعت أحداث واستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة في دفتر تدوين إلكتروني والتقييمات الإكلينيكية غير المجدولة من اليوم 1 حتى اليوم 7 بعد تلقي اللقاح.
- أ. N = عدد المشاركين الذين قدموا إجابة واحدة على الأقل بنعم أو لا فيما يتعلق بالحدث المحدد بعد تلقي الجرعة المحددة.
- ب. n = عدد المشاركين ذوي الخاصية المحددة.
- ج. خفيف: لا يؤثر على أداء الأنشطة؛ متوسط: يؤثر قليلاً على أداء الأنشطة؛ شديد: يمنع أداء الأنشطة اليومية.
- د. خفيف: من مرة واحدة إلى مرتين خلال 24 ساعة؛ متوسط: أكثر من مرتين خلال 24 ساعة؛ شديد: يتطلب ترطيباً عن طريق الوريد.
- هـ. خفيف: براز رخو من مرتين إلى 3 مرات خلال 24 ساعة؛ متوسط: براز رخو من 4 إلى 5 مرات خلال 24 ساعة؛ شديد: براز رخو 6 مرات أو أكثر خلال 24 ساعة.
- و. لم تُجمع بيانات درجة الشدة الخاصة باستخدام أدوية تخفيف الألم أو الخافضة للحرارة.

الأحداث الضارة غير المتوقعة

بشكل عام، كانت فترة المتابعة الوسيطة للمشاركين البالغ عددهم 401 الذين تلقوا جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 تبلغ 1.3 شهر بعد الجرعة المعززة وحتى تاريخ إيقاف جمع البيانات.

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المتوقعة المبلغ عنها لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عامًا (ع = 401) خلال فترة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة المعززة، كان اعتلال العقد الليمفاوية (ع = 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 وحتى آخر تاريخ لجمع البيانات.

الجرعة المعززة الأولى بعد تلقي سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 أو كوميوناتي (لقاح كوفيد-19، الحمض النووي الريبوزي المرسال) لدى المشاركين في سن 18 عامًا حتى 55 عامًا

تلقت مجموعة فرعية من المشاركين في المرحلة 3/2 بالدراسة 2 مكونة من 306 من المشاركين في سن 18 عامًا حتى 55 عامًا الجرعة المعززة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل) بعد 6 أشهر تقريباً (النطاق من 4.8 أشهر إلى 8.0 أشهر) من إكمال السلسلة الأولية. بالإضافة لذلك، تلقى ما مجموعه 23 مشاركاً (11 مشاركاً تتراوح أعمارهم بين 18 و 55 عامًا، و 12 مشاركاً تتراوح أعمارهم بين 65 و 85 عامًا) في الدراسة 2 (المرحلة 1) الجرعة المعززة الأولى من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بعد 8 أشهر تقريباً (النطاق من 7.9 أشهر إلى 8.8 أشهر) من إكمال السلسلة الأولية. خضع المشاركون للمراقبة تحسباً لحدوث التفاعلات الموضعية والجهازية المتوقعة، وتحرياً لاستخدام الأدوية الخافضة للحرارة بعد كل جرعة لقاح، وجُمعت البيانات في دفتر تدوين إلكتروني. وبخضع المشاركون للمراقبة تحسباً لوقوع الأحداث الضارة غير المتوقعة خلال شهر واحد بعد تلقي اللقاح، وتحسباً لوقوع الأحداث الضارة الخطيرة لمدة 6 أشهر بعد تلقي آخر جرعة من اللقاح.

ومن بين المشاركين في المرحلة 3/2 البالغ عددهم 306، بلغ وسيط العمر 42 عامًا (النطاق من 19 إلى 55 عامًا)، وكانت نسبة 45.8% من الذكور، ونسبة 54.2% من الإناث، ونسبة 81.4% من البيض، ونسبة 27.8% من أصل هسباني/لاتيني، ونسبة 9.2% من السود أو الأمريكيين من أصل إفريقي، ونسبة 5.2% من الآسيويين، ونسبة 0.7% من الهنود الأمريكيين/السكان الأصليين لآلاسكا. ومن بين المشاركين في المرحلة 1 البالغ عددهم 12 مشاركاً في سن 65 عامًا 85 عامًا، بلغ وسيط العمر 69 عامًا (النطاق 65 إلى 75 عامًا)، من بينهم 6 ذكور، وكانوا جميعاً من البيض وليسوا من أصل هسباني/لاتيني. بعد تلقي الجرعة المعززة، بلغ وسيط فترة المتابعة 2.6 أشهر (النطاق من 2.1 إلى 2.9 أشهر) للمشاركين في المرحلة 1، و 2.6 أشهر (النطاق من 1.1 إلى 2.8 أشهر) للمشاركين في المرحلة 3/2.

بشكل عام، بلغ وسيط فترة المتابعة للمشاركين الـ 306 الذين تلقوا الجرعة المعززة 2.6 أشهر بعد الجرعة المعززة وحتى تاريخ إيقاف جمع البيانات (17 يونيو/حزيران 2021).

في تحليل لجميع الأحداث الضارة غير المحددة مسبقاً المبلغ عنها بعد الجرعة المعززة، خلال شهر واحد بعد الجرعة المعززة، في حالة المشاركين البالغين في سن 18 عاماً حتى 55 عاماً (ع = 306)، كانت التفاعلات التي قُيِّمت على أنها تفاعلات ضارة لم يتم تحديدها ضمن التفاعلات الجهازية والموضعية المحددة مسبقاً هي اعتلال العقد الليمفاوية (ع = 16، 5.2%)، والغثيان (ع = 2، 0.7%)، وانخفاض الشهية (ع = 1، 0.3%)، والطفح الجلدي (ع = 1، 0.3%)، وآلم الأطراف (ع = 1، 0.3%).

الأحداث الضارة الخطيرة

من بين المشاركين الـ 306 الذين تلقوا جرعة معززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، لم يبلغ أحد عن أحداث ضارة خطيرة بسبب الجرعة المعززة خلال 30 يوماً بعد تلقي الجرعة المعززة. أبلغ مشارك واحد عن حدث ضار خطير بعد مرور 61 يوماً من تلقي الجرعة المعززة تم تقييمه على أنه ليس له صلة باللقاح.

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

يُستدل على سلامة الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد الذين أكملوا التلقيح الأولي بلقاح آخر مرخص أو معتمد مضاد لكوفيد-19 (جرعة معززة مغايرة)، من سلامة الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل) التي تُعطى بعد إكمال السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (جرعة معززة متجانسة)، ومن بيانات مستقاة من دراسة مستقلة لمعاهد (NIH) (معاهد الصحة الوطنية) في المرحلة 2/1 من التجربة الإكلينيكية مفتوحة التسمية (NCT04889209) التي أُجريت في الولايات المتحدة وقُيِّمت جرعة معززة مغايرة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. في هذه الدراسة، المشاركون الذين أكملوا التلقيح الأولي بسلسلة مكونة من جرعتين من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (ع=151)، أو جرعة فردية من لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19 (ع=156)، أو سلسلة مكونة من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (ع=151)، قبل 12 أسبوعاً على الأقل من إدراجهم بالدراسة، والذين أبلغوا عن عدم وجود تاريخ من الإصابة بعدوى CoV-2-SARS، تم توزيعهم عشوائياً بنسبة 1:1 لتلقي جرعة معززة من أحد اللقاحات الثلاثة: لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. تم تقييم الأحداث الضارة خلال 28 يوماً بعد الجرعة المعززة. أُجريت مراجعة شاملة للتفاعلات الضارة المبلغ عنها في الدراسة بعد تلقي الجرعة المعززة المغايرة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ولم تحدد أي مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة، مقارنةً بالتفاعلات الضارة المبلغ عنها بعد تلقي الجرعة المعززة المتجانسة أو جرعات السلسلة الأولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19.

الجرعة المعززة الثانية التالية للسلسلة الأولية والتلقيح المعزز الأول

لم تكشف بيانات مراقبة السلامة من وزارة الصحة الإسرائيلية حول إعطاء ما يقرب من 700000 جرعة رابعة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل) بعد 4 أشهر على الأقل من إعطاء الجرعة الثالثة للمشاركين بعمر 18 عاماً وأكبر (كان من بينهم 600000 شخص تقريباً في عمر 60 عاماً فأكثر) عن أي مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة.

6.2 خبرات مرحلة ما بعد الترخيص

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

اضطرابات القلب: التهاب عضلة القلب، التهاب التامور

الاضطرابات المعدية المعوية: الإسهال، القيء

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

الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات النسيج الضام: آلم في الأطراف (الزراع)

اضطرابات الجهاز العصبي: فقدان الوعي، الدوخة

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

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

إن مقدم اللقاح المسجل في البرنامج الفيدرالي للقاحات كوفيد-19 مسؤول عن الإبلاغ الإلزامي عن الأحداث المذكورة بعد استعمال لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ إلى نظام الإبلاغ عن الأحداث الضارة للقاحات (AEReporting@pfizer.com):.EGY

• الأخطاء في عملية إعطاء اللقاح، سواء كانت مرتبطة بحدث ضار أم لا

• الأحداث الضارة الخطيرة* (بغض النظر عن نسبتها للقاح)

• حالات التهاب عضلة القلب

• حالات التهاب التامور

• حالات متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة (MIS) لدى الأطفال والبالغين

- حالات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الاحتجاز في المستشفى أو الوفاة

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 يُعرض الفرد للخطر وقد يتطلب تدخلًا طبيًا أو جراحياً لمنع حدوث إحدى النتائج المذكورة أعلاه، وذلك استنادًا إلى حكم طبي مناسب

تعليمات الإبلاغ الأخرى

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

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

الموقع الإلكتروني
www.pfizersafetyreporting.com

10 التفاعلات الدوائية

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

11 الاستخدام في الفئات الخاصة

11.1 الحمل

ملخص المخاطر

لا توجد بيانات متاحة بخصوص استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ 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 المرجعي المقدر للعيوب الولادية الكبيرة والإجهاض في حالات الحمل المعترف بها إكلينيكيًا تتراوح بين 2% و 4%، وبين 15% و 20%، على التوالي. والبيانات المتاحة حول لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطى للسيدات الحوامل غير كافية لمعرفة المخاطر المرتبطة بتلقي اللقاح أثناء الحمل.

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

11.2 الرضاعة الطبيعية

ملخص المخاطر

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

11.3 الاستعمال لدى الأطفال

إن ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ للاستخدام جرعة معززة لدى الأفراد في سن 5 أعوام حتى 17 عامًا يعتمد على بيانات سلامة وفعالية لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى الأفراد في سن 6 أشهر فأكثر، وبيانات السلامة وتوليد المناعة الخاصة باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية)

وأوميكرون (BA.1) لدى الأفراد الذين يزيد عمرهم عن 55 عامًا.

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

13 الوصف

يتوفر لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في صورة مستعلق معقم ومجمد في قوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية؛ ويجب تخفيف كل قارورة بـ 1.3 مل من محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي قبل الاستخدام لتجهيز اللقاح.

كل جرعة قدرها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ مصنوعة بحيث تحتوي على 5 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المرسل معدل النيوكليوزيدات (modRNA) الذي يشفر البروتين السكري (S) الفيروسي لسلالة Wuhan-Hu-1 من فيروس SARS-CoV-2 (السلالة الأصلية)، و 5 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل الذي يشفر البروتين السكري S لسلالتي المتغير أوميكرون BA.4 و BA.5 من فيروس SARS-CoV-2 (أوميكرون BA.4/BA.5). بروتينات S لسلالتي متغير أوميكرون BA.4 و BA.5 من فيروس SARS-CoV-2 متطابقة. وتحتوي كل جرعة على 10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل.

كل جرعة قدرها 0.2 مل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، المتوفر في قوارير متعددة الجرعات، تتضمن أيضًا المكونات التالية: دهون (0.14 مجم من (4-هيدروكسي بوتيل) أزانيديل) ثنائي (هكسان-6، 1-دييل) ثنائي (2-هكسيل ديكانات)، و 0.02 مجم من [2(بولي إيثيلين جليكول)-N,N-دينترايديسيل أسيتاميد، و 0.03 مجم من 1، 2-ديستيريول-SN-جليسرو-3-فوسفوكولين، و 0.06 مجم من الكولستيرول)، و 10.3 مجم من السكروز، و 0.02 مجم من تروميثامين، و 0.13 مجم من هيدروكلوريد تروميثامين. المخفف (محلول كلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9 % المخصص للحقن، وفقًا لدستور الأدوية الأمريكي) يشكل 0.9 مجم من كلوريد الصوديوم في كل جرعة.

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

14 الصيدلة الإكلينيكية

14.1 آلية العمل

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

18 نتائج التجارب الإكلينيكية والبيانات الداعمة لترخيص الاستخدام الطارئ

إن فعالية الجرعة المعززة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون 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 وأوميكرون BA.1).

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

الدراسة 2 هي دراسة عشوائية متعددة المراكز ومتعددة الجنسيات، من المرحلة 3/2/1 ومراقبة بدواء وهمي، ومُعَمَّاة بالنسبة للرصد، لتحديد الجرعة الفعالة، واختبار لقاح مرشح، وبحث 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، و 40 % كحد أدنى لطبقة المشاركين في عمر أكبر من أو يساوي 56 عامًا. استبعدت الدراسة المشاركين ضعيفي 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 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، و 18379 مشاركًا في مجموعة الدواء الوهمي) ممن لم يحملوا دليلًا على الإصابة السابقة 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)^أ

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

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

- 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 2-CoV-SARS طوال 7 أيام بعد الجرعة 2.
- 100 مشارك في عمر 12 حتى 15 عامًا تمت متابعتهم بصورة محدودة في الفئة الموزعة عشوائيًا، وتلقوا 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. لقد ساهموا في معلومات التعرض، لكن دون حالات كوفيد-19 مؤكدة ولم يؤثر على استنتاجات الفعالية.
- يتضمن المشاركون متعددي الأعراق، والأعراق غير المذكورة.
- 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
 - أمراض القلب المهمة (مثل فشل القلب، ومرض الشريان التاجي، ومرض القلب الخلقي، 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 بعمر 12 عامًا فأكثر الذين تم إدراجهم من 27 يوليو/تموز 2020، وخضعوا للمتابعة 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 في عمر 16 إلى 17 عامًا منذ 16 سبتمبر/أيلول 2020، وبدأ إدراج المشاركين في 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 بدايةً 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 العدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – فئة الفعالية القابلة للتقييم (7 أيام)

أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على العدوى سابقاً بفيروس SARS-CoV-2*			
المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [‡]	الدواء الوهمي 18325=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	فعالية اللقاح % (CI % 95)
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (97.6، 90.3)
16 حتى 64 عاماً	7 1.706 (13549)	143 1.710 (13618)	95.1 (98.1، 89.6)
65 عاماً فأكثر	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (99.9، 66.7)
أول إصابة بكوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين الذين يحملون أو لا يحملون دليلاً على العدوى السابقة بفيروس SARS-CoV-2			
المجموعة الفرعية	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [‡]	الدواء الوهمي 20172=N الحالات n1 وقت المراقبة (n2)	فعالية اللقاح % (CI % 95)
جميع الأشخاص الخاضعين للدراسة	9 2.332 (18559)	169 2.345 (18708)	94.6 (97.3، 89.9)
16 حتى 64 عاماً	8 1.802 (14501)	150 1.814 (14627)	94.6 (97.7، 89.1)
65 عاماً فأكثر	1 0.530 (4044)	19 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 المتفاقم، ضيق التنفس المستجد أو المتفاقم، القشعريرة، ألم العضلات المستجد أو المتفاقم، 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 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 بالنسبة 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 عاماً.

و. تم حساب الفترة الفاصلة الموثوقة لفعالية اللقاح (VE) باستخدام نموذج بيتا ذي حدين بقيمة بيتا (0.700102، 1) محددة مسبقاً للمعادلة $\theta = r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ ، 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 من سن 5 أعوام حتى 11 عاماً

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

يعرض الجدول 7 الخصائص الديموغرافية المحددة لدى المشاركين الذين لم يحملوا دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 طوال 7 أيام بعد الجرعة الثانية.

الجدول 7: الخصائص الديموغرافية – المشاركون الذين لا يحملون دليلاً على العدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – المرحلة 3/2 – العمر 5 أعوام حتى 11 عاماً – فئة الفعالية القابلة للتقييم

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

- * لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
- أ. N = عدد المشاركين في المجموعة المحددة من فئة الفعالية القابلة للتقييم الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة بعدوى 2-CoV-SARS منذ 7 أيام بعد الجرعة 2. هذه القيمة هي المقام في حسابات النسبة المئوية. تضمنت فئة الفعالية القابلة للتقييم جميع المشاركين المؤهلين الموزعين عشوائياً الذين تلقوا كل اللقاحات بالتوزيع العشوائي ضمن النطاق المحدد مسبقاً، ولم توجد لديهم انحرافات أخرى مهمة عن البروتوكول حسبما حدد الأخصائي الإكلينيكي.
- ب. n = عدد المشاركين ذوي الخاصية المحددة.
- ج. يتضمن 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: يُعرف بأنهم المشاركون المصابون بوحدة على الأقل من الأمراض المشتركة المحددة مسبقاً بناءً على تقرير 69(32) MMWR؛ 1081-1088 و/أو السمنة (مؤشر كتلة الجسم (BMI) أكبر من أو يساوي الشريحة المئوية الـ95).

يعرض الجدول 8 النتائج الوصفية لفعالية اللقاح لدى المشاركين بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى 2-CoV-SARS. لم تستوف أي من الحالات المجمع مع معايير كوفيد-19 الشديد أو متلازمة التهاب الأجهزة المتعددة لدى الأطفال (MIS-C). لم تلاحظ أي من حالات كوفيد-19، سواء في مجموعة اللقاح أو مجموعة الدواء الوهمي، لدى المشاركين الذين يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2.

الجدول 8: فعالية اللقاح – أول إصابة بكوفيد-19 منذ 7 أيام بعد الجرعة 2: دون دليل على العدوى منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 – المرحلة 3/2 – المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً في فئة الفعالية القابلة للتقييم

أول إصابة بكوفيد-19 منذ 7 أيام بعد الجرعة 2 لدى المشاركين بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2*	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 [±] 10 ميكروجرامات/الجرعة 1305=N الحالات n1 وقت المراقبة ^د (n2)	الدواء الوهمي 663=N الحالات n1 وقت المراقبة ^د (n2)	فعالية اللقاح % (CI % 95)
المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً	3 0.322 (1273)	16 0.159 (637)	90.7 (98.3، 67.7)

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 المستد أو المتفاقم، ضيق التنفس المستد أو المتفاقم، القشعريرة، ألم العضلات المستد أو المتفاقم، فقدان مستد لحاسة التذوق أو الشم، التهاب الحلق، الإسهال، القيء).

- * تضمن التحليل المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على الإصابة سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] في الزيارة 1 وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي (NAAT) [مسحة الأنف] في الزيارتين 1 و2)، وظهرت نتائجهم سلبية في اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة قبل 7 أيام منذ الجرعة 2.
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
- أ. $N =$ عدد المشاركين في المجموعة المحددة.
- ب. $n1 =$ عدد المشاركين الذين يستوفون تعريف نقطة النهاية.
- ج. إجمالي وقت المراقبة في 1000 سنة محددة وفقاً للأشخاص المعرضين، لنقطة النهاية المعينة بالنسبة لجميع المشاركين في كل مجموعة معرضة لخطر نقطة النهاية. تمتد فترة تجميع حالات كوفيد-19 من 7 أيام بعد الجرعة 2 إلى نهاية فترة المراقبة.
- د. $n2 =$ عدد المشاركين المعرضين لخطر نقطة النهاية.

18.3 توليد المناعة في السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً

قورنت عبارات الأجسام المضادة المعادلة بنسبة 50 % (NT50) لفيروس SARS-CoV-2 بعد شهر واحد من السلسلة الأولية، بين مجموعات فرعية مختارة عشوائياً من مشاركي المرحلة 3/2 بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً في الدراسة C4591007 وبين مشاركي المرحلة 3/2 في دراسة الفعالية C4591001 بعمر 16 حتى 25 عاماً، وذلك باستخدام إحدى مقاييس التحديد الدقيق مقابل السلالة المرجعية (USA_WA1/2020). قارنت تحليلات الجسر المناعي الأولية عبارات المتوسط الهندسي (باستخدام نسبة المتوسط الهندسي [GMR]) ومعدلات الاستجابة المصلية (المعروفة بتحقيق ارتفاع مضاعف 4 مرات على الأقل في عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 %، عما قبل الجرعة 1)، وذلك في فئة توليد المناعة القابلة للتقييم ضمن المشاركين الذين لا يحملون دليلاً على العدوى السابقة بفيروس SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 في كل مجموعة. تم استيفاء معايير الجسر المناعي المحددة مسبقاً لكل من نسبة المتوسط الهندسي وفرق الاستجابة المصلية (الجدول 9 والجدول 10).

الجدول 9: عبارات GMT لفيروس SARS-CoV-2 (NT50) بعد شهر واحد من السلسلة الأولية – مجموعة الجسر المناعي الفرعية - المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً (الدراسة 3) والمشاركون بعمر 16 حتى 25 عاماً (الدراسة 2) – دون دليل على عدوى SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 – فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

نسبة 95 CI GMT (المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً/ المشاركون بعمر 16 حتى 25 عاماً) %	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19		النقطة الزمنية ^ب	المقاييس
	10 ميكروجرامات/الجرعة* بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً $n=264$	30 ميكروجراماً/الجرعة* بعمر 16 حتى 25 عاماً $n=253$		
	GMT ^د (% 95 CI)	GMT ^د (% 95 CI)		
	1197.6 (1296.6, 1106.1)	1146.5 (1257.2, 1045.5)	بعد شهر واحد من الجرعة 2	مقاييس تحييد SARS-CoV-2 NT50 - (عيار) ^د
	1.04 (1.18, 0.93)			

- الاختصارات: CI = فاصل الثقة؛ GMR = نسبة المتوسط الهندسي؛ GMT = عيار المتوسط الهندسي؛ LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي؛ NAAT = اختبار تضخيم الحمض النووي؛ NT50 = عيار التحييد بنسبة 50 %؛ SARS-CoV-2 = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.
- ملحوظة: تضمن التحليل المشاركين الذين لم يحملوا أدلة فيروسية أو مصلية (حتى شهر واحد من جمع عينة الدم بعد الجرعة 2) على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 (أي سلبية اختبار الأجسام المضادة المرتبطة بالنطاق N [مصل الدم] قبل الجرعة 1 وبعد شهر واحد من الجرعة 2، وعدم اكتشاف فيروس SARS-CoV-2 باختبار تضخيم الحمض النووي [مسحة الأنف] قبل الجرعة 1 وقبل الجرعة 2، وسلبية اختبار تضخيم الحمض النووي (مسحة الأنف) في أي زيارة غير مجدولة لفترة تصل إلى شهر واحد بعد جمع عينة الدم للجرعة 2)، ولم يكن لديهم تاريخ طبي للإصابة بكوفيد-19.
- * لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
- ± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
- أ. $n =$ عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
- ب. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
- ج. تم حساب عبارات المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لوغاريتم العبارات وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). نتائج المقاييس الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 × الحد السفلي للتحليل الكمي.
- د. تم حساب نسبة عيار المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لوغاريتمات العبارات (بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً ناقص فئة العمر 16 حتى 25 عاماً) وفواصل الثقة المناظر (بناءً على طريقة توزيع الطالب t).
- هـ. يتم إقرار الجسر المناعي إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة عيار المتوسط الهندسي أكبر من 0.67، والنقطة المقدرة لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8.
- و. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام مقاييس التحديد الدقيق mNeonGreen لفيروس SARS-CoV-2. تستخدم المقاييس فيروناً فلورياً مراسلاً مشتقاً من سلالة USA_WA1/2020، ويتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. عينة عيار التحييد بنسبة 50 % معروفة بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50 % من الفيروس.

الجدول 10: فرق النسب المنوية للمشاركين ذوي الاستجابة المصلية بعد شهر واحد من السلسلة الأولية – مجموعة الجسر المناعي الفرعية - المشاركون بعمر 5 أعوام حتى 11 عاماً (الدراسة 3) والمشاركون بعمر 16 حتى 25 عاماً (الدراسة 2) الذين لا يحملون دليلاً على العدوى لما يصل إلى شهر واحد بعد الجرعة 2 – فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

النسبة المئوية لفرق معدلات الاستجابة المصلية* (95% CI) ^٣ (المشاركين بعمر 5 أعوام حتى 11 عامًا ناقص المشاركين بعمر 16 حتى 25 عامًا) ^٤	لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19		النقطة الزمنية ^٥	المقايضة
	10 ميكروجرامات/الجرعة* بعض 5 أعوام حتى 11 عامًا 264=N	30 ميكروجرامات/الجرعة* بعض 16 حتى 25 عامًا 253=N		
	n (%) (95% CI)	n (%) (95% CI)		
0.0 (-2.0, 2.2)	251 (99.2) (97.2, 99.9)	262 (99.2) (97.3, 99.9)	بعد شهر واحد من الجرعة 2	مقايضة تحييد SARS-CoV-2 - NT50 (عيار) ^٦

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

* لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (10 ميكروجرامات من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
± لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل).
أ. N = عدد المشاركين الذين حصلوا على نتائج مقايضة صالحة ومحددة قبل التلقيح وبعد شهر واحد من الجرعة 2. هذه القيم هي المقامات في حسابات النسب المئوية.
ب. توقيت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
ج. n = عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية للمقايضة المعنية عند النقطة الزمنية المحددة للجرعة/جمع العينات.
د. فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوبير وبيرسون.
هـ. الفرق في النسب معبراً عنه بالنسبة المئوية (من 5 أعوام حتى 11 عامًا ناقص سن 16 عامًا حتى 25 عامًا).
و. فاصل ثقة على الجانبين، يستند إلى طريقة ميتنين ونورمينين للاختلاف في النسب، معبراً عنه بالنسبة المئوية.
ز. يتم إقرار قيم الجسر المناعي إذا كان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لفرق النسب أعلى من -10.0% بشرط استيفاء معايير الجسر المناعي بناءً على نسبة المتوسط الهندسي.
ح. تقرر عيار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50% باستخدام مقايضة التحييد الدقيق لفيروس SARS-CoV-2 mNeonGreen. تستخدم المقايضة فيروساً فلورياً مراسلاً مشتقاً من سلالة USA_WA1/2020، وتتم قراءة تحييد الفيروس على خلايا فيرو أحادية الطبقات. عينة عيار التحييد بنسبة 50% معروفة بأنها تخفيف مصل الدم التبادلي الذي يتم عنده تحييد 50% من الفيروس.

18.4 توليد المناعة باللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) المعطى كجرعة معززة ثانية

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

كان الهدف الرئيسي للدراسة هو تقييم التفوق فيما يتعلق بمستوى عيار 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 وأوميكرون BA.1) بالنسبة إلى الاستجابة الناتجة عن جرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطاة كجرعة معززة ثانية في حالة المشاركين الأكبر من 55 عامًا.

وكان أحد الأهداف الثانوية للدراسة هو تقييم عدم الدونية فيما يتعلق بمستوى عيار التحييد بنسبة 50% لسلالة SARS-CoV-2 الأصلية المستحثة بجرعة من اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) بالنسبة إلى الاستجابة الناتجة عن جرعة لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 المعطاة كجرعة معززة ثانية. كانت المقارنة بين معدلات الاستجابة المصلية للسلالة الأصلية وصفية.

تحقق التفوق للقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) من حيث عيار التحييد بنسبة 50% المضاد لأوميكرون BA.1، مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، فكان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 1. تحقق هدف عدم دونية اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) من حيث عيار التحييد بنسبة 50% المضاد للسلالة الأصلية مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، فكان الحد السفلي لفواصل الثقة 95% على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67 والنقطة المقدرة لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من أو تساوي 0.8 (الجدول 11).

تم تحقيق عدم دونية اللقاح ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.1) من حيث معدل الاستجابة المصلية لمتغير أوميكرون BA.1، مقارنةً بلقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19؛ فكان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لفرق النسب المئوية للمشاركين ذوي استجابة مصلية أكبر من -5 % (الجدول 12). يتضمن الجدول 12 أيضًا ملخصًا وصفيًا للاستجابة المصلية للسلالة الأصلية.

الجدول 11: الدراسة 4 - نسب المتوسط الهندسي - المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الأكبر من 55 عامًا - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

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

الاختصارات: GMT = 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 التحييد بنسبة 50 %؛ CoV-2-SARS = فيروس كورونا 2 المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

ملحوظة: المجموعة الفرعية لتوليد المناعة = عينة عشوائية من 230 مشاركًا 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 سابقًا 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. توقّعت جمع عينات الدم حسب البروتوكول.
ب. n = عدد المشاركين ذوي نتائج المقاييس الصالحة والمحددة في المقاييس المعينة المجراة عند النقطة الزمنية المحددة لجمع العينات.
ج. تم حساب عيارات المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط لو غاريتم العيارات وفواصل الثقة المناظرة (بناءً على طريقة توزيع الطالب t). نتائج المقاييس الأقل من الحد السفلي للتحليل الكمي تم تعيينها عند 0.5 x الحد السفلي للتحليل الكمي.
د. تم حساب نسب المتوسط الهندسي وفواصل الثقة 95 % على الجانبين من خلال الرفع الأسّي لمتوسط فرق لو غاريتمات 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 لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 1 بعد استيفاء التعديل حسب التعددية. ويتم إقرار عدم دونية الاستجابة المضادة للسلالة الأصلية إذا كان الحد السفلي لفاصل الثقة 95 % على الجانبين لنسبة المتوسط الهندسي أكبر من 0.67 (معيار 1.5 ضعف) والنقطة المقدرة 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 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).

الجدول 12: الدراسة 4 - عدد (%) المشاركون الذين حققوا استجابة مصلية - المشاركون الذين لا يحملون دليلًا على العدوى حتى شهر واحد بعد الجرعة المعززة الثانية - المجموعة الفرعية لتوليد المناعة - المشاركون الأكبر من 55 عامًا - فئة توليد المناعة القابلة للتقييم

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

الاختصارات: LLOQ = الحد السفلي للتحليل الكمي؛ N-binding = ارتباط بالبروتين 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 مشاركًا 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 سابقًا 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 مقايصة صالحة ومحددة في المقايصة المعينة المجراة عند النقطة الزمنية قبل التلقيح والنقطة الزمنية المحددة لجمع العينات. هذه القيمة هي المقام في حساب النسبة المئوية.
- ج. $n =$ عدد المشاركين الذين أظهروا استجابة مصلية بعد شهر واحد من تلقي اللقاح للمقايصة المعينة.
- د. فاصل ثقة دقيق على الجانبين يستند إلى طريقة كلوفر وبيرسون.
- هـ. الاختلاف في النسب معبراً عنه بالنسبة المئوية (مجموعة اللقاح في الصف المناظر - لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19).
- و. فاصل الثقة على الجانبين، بناءً على 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 للفرق أكبر من -5 % بعد استيفاء التعديل حسب التعددية.
- ز. تقرر عبار تحييد SARS-CoV-2 بنسبة 50 % باستخدام منصة مقايصة 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 تلقي سلسلة أولية من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 لدى المشاركين في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً

في الدراسة 3، تم تقييم توليد المناعة بالجرعة المعززة التي تُعطى بعد 7 إلى 9 أشهر من تلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية لدى 67 مشاركاً في الدراسة في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً، ولا يحملون أدلة فيروسية أو مصلية على إصابتهم سابقاً بعدوى SARS-CoV-2 لمدة تصل إلى شهر واحد بعد الجرعة المعززة. باستخدام إحدى مقايصات التحييد الدقيق مقابل السلالة المرجعية لسلالة SARS-CoV-2 ((USA WA1/2020)، فإن نسبة عيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % بعد الجرعة المعززة بشهر واحد (2720.9 [فاصل الثقة 95 %: 2280.1، 3247.0]) ازدادت مقارنةً بما قبل الجرعة المعززة (271.0 [فاصل الثقة 95 %: 229.1، 320.6]). باستخدام إحدى مقايصات اختبار التحييد لتقليل التركيز الاستشعاع غير المعتمد مقابل متغير أوميكرون (B.1.1.529) من فيروس SARS-CoV-2، فإن نسبة عيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % بعد الجرعة المعززة بشهر واحد بين مجموعة فرعية مكونة من 17 مشاركاً في الدراسة (614.4 [فاصل الثقة 95 %: 410.7، 919.2]) ازدادت مقارنةً بنسبة عيار المتوسط الهندسي لعيار التحييد بنسبة 50 % بعد الجرعة الثانية بشهر واحد بين مجموعة فرعية مكونة من 29 مشاركاً في الدراسة (271.0 [فاصل الثقة 95 %: 22.1، 34.5]).

18.6 توليد المناعة بجرعة معززة أولى بعد تلقي جرعة تلقيح أولية بلقاح آخر من لقاحات كوفيد-19 مرخص أو معتمد

يُستدل على فعالية الجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المرسال المعدل) لدى الأفراد الذين أكملوا تلقي جرعات التلقيح الأولية بلقاح آخر من لقاحات كوفيد-19 مصرح به أو معتمد (جرعة معززة غير متجانسة)، من بيانات توليد المناعة الداعمة للفعالية الخاصة بالجرعة المعززة للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 التي تُعطى بعد إكمال السلسلة الأولية للقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19، ومن بيانات توليد المناعة المستخلصة من دراسة مستقلة تابعة لـ NIH في المرحلة 2/1 من التجربة الإكلينيكية مفتوحة التسمية (NCT04889209) التي أجريت في الولايات المتحدة والتي قيمت جرعة معززة غير متجانسة من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19. في هذه الدراسة، المشاركون الذين أكملوا التلقيح الأولي بسلسلة مكونة من جرعتين من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 (ع=151)، أو جرعة فردية من لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19 (ع=156)، أو سلسلة مكونة من جرعتين من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (ع=151)، قبل 12 أسبوعاً على الأقل من إدراجهم بالدراسة، والذين أبلغوا عن عدم وجود تاريخ من الإصابة بعدوى SARS-CoV-2، تم توزيعهم عشوائياً بنسبة 1:1:1 لتلقي جرعة معززة من أحد اللقاحات الثلاثة: لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح يانسن المضاد لكوفيد-19، أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 (30 ميكروجراماً من الحمض النووي الريبوزي المعدل). قيمت عبارات الأجسام المضادة التحييدية، كما تم قياسها بواسطة مقايصة 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

لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ هو مستعلق مخصص للحقن في العضل. تتوفر القوارير متعددة الجرعات بأغطية برتقالية وملصقات بحواف برتقالية في عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات. بعد التخفيف، تحتوي القارورة الواحدة على 10 جرعات قدرها 0.2 مل.

• عبوة كرتونية تحتوي على 10 قوارير متعددة الجرعات: NDC 59267-0565-2

• قارورة متعددة الجرعات: NDC 59267-0565-1

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

بمجرد استلام القوارير المجمدة، يمكن نقلها فوراً 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 المحتوية على 10 قوارير ما يصل إلى 4 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 عند -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 المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، ينبغي تخزينها عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت). تحقق 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 عند درجتين مؤبقتين إلى 8 درجات مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 46 درجة فهرنهايت)، فاترك القوارير متعددة الجرعات من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ لتذوب في درجة حرارة الغرفة [حتى 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت)] لمدة 30 دقيقة.

يمكن تخزين لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ في درجة حرارة الغرفة [8 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (46 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)] لمدة 12 ساعة إجماليًا قبل التخفيف. بعد التخفيف، ينبغي حفظ القارورة في درجة حرارة تتراوح من درجتين مؤبقتين إلى 25 درجة مئوية (35 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت). ينبغي التخلص من القوارير بعد 12 ساعة من التخفيف.

نقل القوارير

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

20 معلومات إرشادية للمريض

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

21 معلومات الاتصال

في حالة وجود أسئلة عامة، توجه لزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف المذكور أدناه.

الموقع الإلكتروني www.cvdvaccine.com 
--

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

BIONTECH
صنع لصالح

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

Mainz, Germany 55131، ألمانيا



تم التصنيع بواسطة
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1542-3.0

تمت المراجعة: 8 ديسمبر/كانون الأول 2022