

صفحة الحقائق عن معلومات متعلقة باللقاح للمتلقين ومقدمي الرعاية عن لقاح PFIZER-BIONTECH ضد الكوفيد-19 لمنع انتشار مرض الكورونا فيروس 2019 (الكوفيد-19) لاستخدامه للأفراد من عمر 5 سنوات إلى 11 سنة

لمن في الخامسة إلى 11 سنة من العمر

يتم عرض لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 على طفلك لمنع انتشار مرض الكورونا فيروس 2019 (كوفيد-19) الذي يتسبب به فيروس SARS-CoV-2.

تحتوي صفحة الحقائق عن معلومات متعلقة باللقاح للمتلقين ومقدمي الرعاية على صفحة حقائق عن لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 المرخص لاستخدامه للأفراد من عمر 5 سنوات إلى 11 سنة.

حاز لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 على التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الأغذية والأدوية لتقديم السلسلة الأساسية المؤلفة من جرعتين للأفراد من عمر 5 سنوات إلى 11 سنة.

وحاز لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 أيضاً على التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الأغذية والأدوية لتقديم جرعة ثالثة من السلسلة الأساسية للأفراد من عمر 5 سنوات إلى 11 سنة الذين تم تحديد أنهم يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة.

تحتوي صفحة الحقائق عن معلومات متعلقة باللقاح على معلومات تساعدك في فهم مخاطر لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 ومنافعه الذي قد يتلقاه طفلك لأنه ثمة جائحة الكوفيد-19 حالياً. تحدث إلى مقدم اللقاح لطفلك إذا كانت لديك أي أسئلة.

من الممكن أن يكون قد تم تحديث صفحة الحقائق هذه. للحصول على صفحة الحقائق الأحدث، الرجاء زيارة موقع www.cvdvaccine.com.

ما الذي عليك معرفته قبل تلقي طفلك لهذا اللقاح

ما هو الكوفيد-19؟

يحدث مرض الكوفيد-19 بسبب فيروس كورونا المسمى بسارس-كوف-2 (SARS-CoV-2). يمكنك ان تصاب بمرض الكوفيد-19 من خلال التواصل مباشرة مع شخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض يصيب الجهاز التنفسي ويمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. قام الأشخاص المصابون بالكوفيد-19 بالإبلاغ عن مجموعة واسعة من الأعراض، تتراوح ما بين الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد الذي يؤدي إلى الوفاة. يمكن أن تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يوماً من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: الحمى أو القشعريرة، السعال، ضيق التنفس، التعب، آلام العضلات أو الجسم، الصداع، فقدان جديد للتذوق أو الشم، التهاب الحلق، واحتقان أو جريان الأنف، الغثيان أو التقيؤ، الإسهال.

لمزيد من المعلومات عن التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، راجع قسم "ما هو التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)" في نهاية صفحة الحقائق هذه.

1 قد تتلقى صفحة الحقائق عن معلومات متعلقة باللقاح حتى إذا كان طفلك في عمر 12 سنة. قد يتلقى الأطفال الذين ينتقلون من عمر 11 سنة إلى 12 سنة ما بين الجرعة الأولى والثانية في الدورة الأولية لكل جرعة، إما: (1) لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 المرخص لاستخدامه للأفراد ما بين عمر 5 سنوات إلى 11 سنة؛ أو لقاح كوميرناتي (COMIRNATY) (لقاح الكوفيد-19، ميرنا (mRNA))، أو لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 المرخص للأفراد في عمر 12 سنة وأكثر.

ما الذي عليك إخبار مقدم اللقاح لطفلك به قبل أن يتلقى طفلك هذا اللقاح؟
أخبر مقدم اللقاح لطفلك بكافة الحالات الطبية المتعلقة بطفلك، ويشمل ذلك إذا كان طفلك:

- يعاني من أي حساسية
- يعاني من التهاب في عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب في بطانة القلب الخارجية)
- مصاب بالحمى
- يعاني من اضطراب نزيفي أو يتناول دواءً لمنع تجلط الدم
- يعاني من نقص في المناعة أو يتناول دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديه
- هي حامل
- تقوم بالرضاعة
- تلقي لقاحاً آخر ضد الكوفيد-19
- قد أغمي عليه بسبب إعطائه حقنة

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

سيتم إعطاء اللقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 بواسطة حقنة في العضل. يتم إعطاء اللقاح على شكل سلسلة من جرعتين، يفصل ما بين الجرعة الأولى والثانية ثلاثة أسابيع. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأساسية على الأقل بعد 28 يوماً من الجرعة الثانية للأفراد الذين تم تحديد أنهم يعانون من أنواع معينة من نقص المناعة. قد لا يحمي اللقاح الجميع.

من لا يجب أن يأخذ اللقاح؟

لا يجب أن يأخذ طفلك اللقاح إذا:

- عانى من حساسية حادة بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- عانى حساسية حادة بسبب أي مكون من هذا اللقاح.

ما هي مكونات هذا اللقاح؟

يحتوي اللقاح على المكونات التالية: ميرنا (mRNA)، المواد الدهنية ((4- هيدروكسيبوتيل) أزانيديل) مكرر (هيكزان-6،1-ديل) مكرر (2-هيكزيلديكانويات)، 2 [(بولي إيثيلين غليكول)-N,N-[2000-ديتيترايديسيلاتأميد، 1،2-ديستياريول-سن-غليسيرو-3-فوسفوكولين والكوليستيرول)، تروميثامين، هيدروكلوريد تروميثامين، سكروز وكلوريد الصوديوم.

هل تم استخدام اللقاح من قبل؟

تلقي ملايين الأفراد من عمر 12 سنة وأكثر لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 بموجب التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) منذ كانون الأول/ديسمبر 2020. خلال تجربة سريرية، تلقى حوالي 3,100 فرداً من عمر 5 سنوات حتى 11 سنة على الأقل جرعة واحدة من لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19. خلال تجارب سريرية أخرى، تلقى ما يقرب من 23,000 شخص من عمر 12 عاماً وما فوق جرعة واحدة على الأقل من اللقاح. يحتوي اللقاح المصرح لاستخدامه للأفراد من عمر 5 سنوات حتى 11 سنة على الميرنا والمواد الدهنية نفسها ولكن على مكونات غير ناشطة أخرى مقارنة باللقاح الذي تم استخدامه بموجب التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) للأفراد الذين بعمر 12 عاماً وما فوق والذي تمت دراسته في التجارب السريرية. يساعد استخدام المكونات غير الناشطة الأخرى في تثبيت اللقاح في حرارة باردة ويمكن أن يتم تجهيز التركيبة لتقديم الجرعات الملائمة لمن هم بعمر 5 سنوات حتى 11 سنة.

ما هي منافع هذا اللقاح؟

تم إثبات أن اللقاح يحميك من الكوفيد-19.

ما زالت فترة الحماية من الكوفيد-19 غير معروفة حالياً.

ما هي مخاطر هذا اللقاح؟

ثمة احتمال ضئيل بأنّ اللقاح قد يسبب بحساسية حادة عادة ما تحدث الحساسية الحادة في غضون دقائق قليلة أو ساعة بعد تلقي جرعة من اللقاح. لهذا السبب، قد يطلب مقدّم اللقاح لطفلك أن يبقى في المكان الذي تلقى فيه اللقاح لمراقبته بعد التلقيح. قد تشمل الحساسية الحادة ما يلي:

- صعوبة في التنفس
- ورم الوجه والصدر
- دقات قلب سريعة
- طفح جلدي سيء على الجسم بالكامل
- الشعور بالدوار والضعف

ظهر التهاب في عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب في بطانة القلب الخارجية) لدى بعض الناس الذين تلقوا اللقاح. لدى معظم هؤلاء الناس، بدأت العوارض تظهر بغضون بضعة أيام بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. إنّ احتمالية تعرّضك لهذه المشاكل هي منخفضة جداً. عليك الحصول على الرعاية الطبية على الفور إذا عانى طفلك أي من العوارض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم في الصدر
- قصور في التنفس
- الشعور بالتنفس السريع، أو برجفة أو بدقات قوية في القلب

تشمل الآثار الجانبية للقاح المبلّغ عنها ما يلي:

- الحساسية الحادة
- الحساسية غير الحادة مثل الطفح الجلدي أو الحكاك أو طفح الشرى أو تورّم الوجه
- التهاب في عضلة القلب
- التهاب التامور (التهاب في بطانة القلب الخارجية)
- الألم مكان الحقنة
- الشعور بالتعب
- الصداع
- الألم في العضل
- القشعريرة
- الألم في المفاصل
- الحمى
- تورم مكان الحقنة
- احمرار مكان الحقنة
- الغثيان
- الشعور بعدم الراحة
- ألم في الأطراف
- نقص في الشهية
- الإسهال
- التقيؤ
- ألم في اليد
- الغياب عن الوعي بسبب حقن اللقاح

قد لا تكون هذه كافة الآثار الجانبية للقاح. قد تحدث آثار جانبية حادة وغير متوقعة. ما زالت الآثار الجانبية المحتملة للقاح قيد الدراسة في التجارب السريرية.

ما الذي عليّ أن أفعله حيال الآثار الجانبية؟
إذا عانى طفلك من حساسية حادة، اتصل بالرقم 1-800-911 أو توجه إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمزوّد اللقاح أو بمقدّم الرعاية الصحية لطفلك إذا عانى من أي آثار جانبية أزعجتة أو لم تختفي.

بلّغ عن الآثار الجانبية للّقاح إلى نظام التبليغ عن أحداث سينة للّقاح (VAERS) التابع لإدارة الأدوية والأغذية/ مركز مكافحة الأمراض. والرقم المجاني لنظام التبليغ عن أحداث سينة للّقاح (VAERS) هو 1-800-822-7967 أو بلّغ عبر الإنترنت على موقع <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. الرجاء إدخال جملة "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" في الخط الأول من الصندوق رقم 18 في استمارة التبليغ.

إضافة إلى ذلك، بإمكانك التبليغ عن الآثار الجانبية إلى شركة Pfizer Inc. على معلومات الاتصال الواردة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

قد تُمنح خيار التسجيل في تطبيق في-سايف (v-safe). تطبيق في-سايف (v-safe) هو أداة مستندة إلى الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية والاستبيانات على الموقع الإلكتروني للتحقق من صحة الأشخاص الذين تلقوا اللقاح من أجل تحديد الآثار الجانبية المحتملة التي قد تظهر بعد التلقيح ضد الكوفيد-19. يطرح تطبيق في-سايف (v-safe) أسئلة تساعد مركز مكافحة الأمراض في مراقبة سلامة لقاحات الكوفيد-19. يُقدّم تطبيق في-سايف (v-safe) أيضاً تذكيرات عند الحاجة والملاحقة المباشرة عبر الهاتف من قبل مركز مكافحة الأمراض في حال بلّغ المشاركون عن تأثير صحي كبير بعد تلقي اللقاح ضد الكوفيد-19. لمزيد من المعلومات عن كيفية إنشاء حساب، زر موقع: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم إعطاء لقاح PFIZER-BIONTECH ضد الكوفيد-19 لطفلي؟
بموجب التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، لديك الخيار بقبول تلقي اللقاح أو رفضه. إذا قررت ألا يتلقاه طفلك، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية الخاصة به.

هل ثمة خيارات أخرى لمنع الكوفيد-19 غير لقاح PFIZER-BIONTECH؟
بالنسبة إلى الأطفال من عمر 5 سنوات إلى 11 سنة، ما من لقاحات ضد الكوفيد-19 متاحة غيره بموجب التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) وما من لقاحات ضد الكوفيد-19 مُعتمدة.

هل يمكن أن يتلقى طفلي لقاح PFIZER-BIONTECH ضد الكوفيد-19 في الوقت نفسه مع لقاحات أخرى؟
لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الأدوية واللقاحات حيال إعطاء لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 في الوقت نفسه مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في إعطاء لقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 في الوقت نفسه مع لقاحات أخرى، ناقش الخيارات مع مقدّم الرعاية الصحية لطفلك.

ماذا لو كان طفلي يعاني من نقص في المناعة؟
إذا كان طفلك يعاني من نقص في المناعة، قد يقدّم لك خيار إعطاء طفلك جرعة ثالثة من اللقاح. قد لا تمنح الجرعة الثالثة المناعة الكاملة على الكوفيد-19 للأشخاص الذين يعانون من نقص في المناعة، وعليك الاستمرار في اتخاذ التدابير الوقائية مع طفلك للمساعدة في منع الإصابة بالكوفيد-19. إضافة إلى ذلك، يجب أن يتلقى من هم على تواصل قريب مع طفلك اللقاح بالشكل الملائم.

ماذا عن الحمل والرضاعة؟
إذا كانت طفلاتك حاملاً أو تقوم بالرضاعة الطبيعية، ناقش الخيارات مع مقدّم الرعاية الصحية.


هل سيصاب طفلي بالكوفيد-19 بسبب اللقاح؟
لا. لا يحتوي اللقاح على فيروس SARS-CoV-2 ولا يمكن أن يصاب طفلك بالكوفيد-19 بسببه.

احتفظ ببطاقة التلقيح الخاصة بطفلك.
عندما يتلقى طفلك الجرعة الأولى، ستحصل على بطاقة تلقيح تُظهر تاريخ العودة من أجل جرعة (جرعات) طفلك التالية من اللقاح. تذكر إحضار بطاقة التلقيح عندما يعود طفلك.

معلومات إضافية:

إذا كانت لديك أي أسئلة، زر الموقع الإلكتروني أو اتصل على رقم الهاتف المزود أدناه.

للوصول إلى صفائح الحقائق الأكثر حداثة، الرجاء مسح رمز الاستجابة السريعة المزود أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني العالمي
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- استفسر من مقدم اللقاح.
- قم بزيارة موقع مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) [على الرابط](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- قم بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء (FDA) [على الرابط](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- اتصل بإدارة الصحة العامة المحلية أو التابعة للولاية.

أين سيتم تسجيل معلومات التلقيح الخاصة بطفلي؟

قد يُدخل مقدم اللقاح معلومات التلقيح الخاصة بطفلك إلى نظام معلومات التلقيح العائد للسلطة القضائية المحلية أو التابعة لولايتك (IIS) أو نظام معين آخر. سيضمن ذلك أن يتلقى طفلك اللقاح نفسه عندما يعود للجرعة الثانية. لمزيد من المعلومات عن أنظمة معلومات التلقيح العائدة للسلطة القضائية المحلية أو التابعة لولايتك (IIS)، زر موقع:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

هل من الممكن أن أتحمل كلفة رسوم التسجيل لتلقي لقاح الكوفيد-19؟

لا. في الوقت الحالي، لا يستطيع مقدم اللقاح تحميلك أي كلفة لجرعة من اللقاح ولا يمكن أن تدفع رسوم اللقاحات الخاصة أو أي رسوم أخرى إذا كنت تتلقى لقاح الكوفيد-19 فقط. ولكن، قد يطلب مقدم اللقاح الحصول على أتعابه الملائمة من برنامج أو خطة تغطي رسوم تقديم لقاح الكوفيد-19 لمتلقيه (تأمين خاص، ميديكير (Medicare)، ميديكيد (Medicaid)، إدارة الخدمات والموارد الصحية [HRSA] برنامج الكوفيد-19 للمتلقين غير المؤمن عليهم).

أين يمكنني التبليغ عن حالات الشك بالاحتيال؟

يتم تشجيع الأفراد الذين أدركوا أي انتهاك محتمل لمستلزمات برنامج التلقيح ضد الكوفيد-19 التابع لمركز مكافحة الأمراض على التبليغ عنها إلى مكتب المفتش العام لدى إدارة الصحة والخدمات البشرية في الولايات المتحدة، على الرقم 1-800-

HHS-TIPS أو على موقع <https://TIPS.HHS.GOV>

ما هو برنامج التعويض عن الضرر الناجم عن الإصابة؟

إنّ برنامج التعويض عن الضرر الناجم عن الإصابة (CICP) هو برنامج فدرالي قد يساعد في دفع أي تكاليف للرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لبعض الناس الذين تعرضوا لإصابة كبيرة من الأدوية أو اللقاحات، وبما في ذلك هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج التعويض عن الضرر الناجم عن الإصابة (CICP) في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، قم بزيارة [الموقع الإلكتروني www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

ما هو التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) هو آلية تسهّل توفر المنتجات الطبية واستخدامها، ويشمل ذلك اللقاحات، خلال حالات الطوارئ المتعلقة بالصحة العامة، على سبيل المثال جائحة الكوفيد-19 الحالية. يدعم التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) إعلان من وزارة الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) بأنّ الظروف موجودة لتبرير الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية خلال جائحة الكوفيد-19.

قد تصدر إدارة الأدوية والأغذية تصريحاً باستخدام في حالات الطوارئ (EUA) عندما يتمّ تحقيق بعض المعايير، ويشمل ذلك أنه ما من بدائل ملائمة ومُعتمدة ومتوفرة. إضافة إلى ذلك، يستند قرار إدارة الأدوية والأغذية إلى كمالية الأدلة العلمية المتاحة التي تظهر أنّ المنتج قد يكون فعالاً لمنع الإصابة بالكوفيد-19 خلال جائحة الكوفيد-19 وأنّ المنافع المعروفة والمحمّلة للمنتج تزيد مخاطره المعروفة والمحمّلة. يجب تحقيق كافة هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المريض خلال جائحة الكوفيد-19.

سينتهي التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) هذا للقاح Pfizer-BioNTech ضد الكوفيد-19 عندما تحدد وزارة الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) أن الظروف التي تبرر هذا التصريح لم تعد موجودة أو عندما يطرأ تغيير في حالة الموافقة على المنتج مثل عدم الحاجة إلى الحصول على التصريح بالاستخدام في حالات الطوارئ (EUA).

للسماح لمقدم (مقدمي) الرعاية الطبية بالحصول على معلومات دقيقة عن حالة التلقيح وتقييم التلقيح والجدول الزمني الموصى به للقاحات المستقبلية، سيتم إرسال المعلومات إلى سجل تحسين الرعاية في ميشيغان. يحق للأشخاص مطالبة مقدم الرعاية الطبية الخاص بهم بعدم إرسال معلومات التخصين إلى السجل.

لم تستخدم لقاحات ميرنا (mRNA) تلك التي تنتجها شركة فايزر Pfizer و موديرنا Moderna) خط الخلايا الجنينية لإنتاج اللقاح أو تصنيعه. بالرغم من ذلك، فقد تم استخدام خط الخلايا الجنينية في مرحلة مبكرة للغاية لتأكيد الفعالية قبل الإنتاج والتصنيع.



من صناعة

شركة Pfizer Inc.، نيو يورك، NY
10017

BIONTECH
تمت صناعته لأجل

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1486-2.1

تمت مراجعته في: 3 كانون الثاني/يناير 2022

امسح الرمز لمعرفة أن صحيفة الحقائق هذه قد تم تقديمها إلى منلقي اللقاح لأنظمة معلومات التلقيح/السجلات الطبية الإلكترونية.



GDTI: 0886983000424

MDHHS-PUB-1298(1)AR

P. H. S AUTH: القانون 42، القسم 21