

صحيفة الحقائق الخاصة بمتلقي اللقاح ومن يرعاهم
تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ حول لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو ميكرون BA.4/BA.5) للوقاية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

لمن يبلغ من العمر 6 أشهر إلى 5 أعوام

يُعرض على طفلك تلقي إما لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية أو ميكرون BA.4/BA.5)، المُشار إليه فيما بعد باسم لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، للوقاية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (SARS-CoV-2).

تشتمل صحيفة الحقائق للمتلقين ومقدمي الرعاية هذه على صحيفة الحقائق للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ المصرح بهما للاستخدام لدى الأفراد الذين يبلغون من العمر 6 أشهر إلى 5 أعوام.¹

منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تصريحًا للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 للاستخدام الطارئ من أجل توفير:
 سلسلة أولية مكونة من جرعتين للأفراد من عمر 6 أشهر إلى 5 أعوام؛ و
 جرعة ثالثة من سلسلة أولية للأفراد البالغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام الذين يعانون من أنواع مُعيّنة من ضعف جهاز المناعة.

حصل لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ على تصريح للاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتوفير جرعة معززة للأفراد البالغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام على أن يتم تلقيها بعد شهرين على الأقل من إكمال التطعيم الأولي بلقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.

إن لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ثنائي التكافؤ غير معتمدين من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للاستخدام لدى الأفراد البالغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام.

تحتوي صحيفة الحقائق هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، اللذين قد يتلقاهما طفلك بسبب وجود جائحة كوفيد-19 حاليًا. تحدث إلى مقدم خدمة التفويض لطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

قد لا يحمي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ثنائي التكافؤ الجميع من الإصابة بالعدوى.

¹ قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 6 أعوام. قد يتلقى الأطفال الذين سوف تزيد أعمارهم من 5 إلى 6 أعوام بين جرعات في السلسلة الأولية، لأي جرعة، إما: (1) لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 المصرح بإعطائه للأفراد بعمر يتراوح من 6 أشهر إلى 5 أعوام؛ أو (2) لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 المصرح بإعطائه للأفراد الذين تبلغ أعمارهم من 6 أعوام إلى 11 عامًا.

ربما تم تحديث صحيفة الوقائع هذه. للاطلاع على صحيفة الوقائع الأحدث، يُرجى زيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتلقى طفلك هذا اللقاح

ما مرض كوفيد-19؟

كوفيد-19 ينتج عن فيروس كورونا المستجد يُسمى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (-SARS-CoV-2). لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. قد تصاب بكوفيد-19 عن طريق مخالطة شخص آخر مصاب بالفيروس. وهذا المرض عبارة في الغالب عن مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. كان يعاني الأشخاص المصابين بمرض كوفيد-19 من مجموعة كبيرة من الأعراض التي تم الإبلاغ عنها - بدءًا من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. وقد تشمل الأعراض: الحمى أو القشعريرة؛ السعال؛ ضيق التنفس؛ التعب؛ آلام العضلات أو الجسم؛ الصداع؛ فقدان حاسة التذوق أو الشم مؤخرًا؛ التهاب الحلق؛ والاحتقان أو سيلان الأنف؛ الغثيان أو التقيؤ؛ والإسهال.

ما العلاقة بين لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟ إن لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، مصنوع بنفس طريقة لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولكنه يحتوي أيضًا على مكون أوميكرون للمساعدة في منع الإصابة بمرض كوفيد-19 الناجم عن سلالة أوميكرون من فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

لمزيد من المعلومات حول تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، انظر القسم "ما تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية صحيفة الحقائق هذه.

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم خدمة التلقيح لطفلك قبل أن يحصل على أي من هذين اللقاحين؟ أخبر مقدم خدمة التلقيح بجميع الحالات الطبية التي يعاني منها طفلك، بما في ذلك ما إذا كان طفلك:

- يعاني من أي أنواع حساسية
- قد عانى من التهاب عضلة القلب أو التهاب التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية)
- مصابًا بالحمى
- يعاني من اضطراب نزفي أو إذا كان يتلقى مُرَقَّقًا للدم
- كان جهاز طفلك المناعي ضعيفًا أو إذا كان يتلقى دواءً يؤثر على جهازه المناعي
- قد تلقى لقاح كوفيد-19 آخر
- قد تعرض للإغماء قبل ذلك بسبب الحقن

من الذي لا يجب أن يحصل على لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟ يجب ألا يحصل طفلك على أي من هذين اللقاحين إذا كان:

- حدث له رد فعل تحسسي شديد بعد تلقي جرعة سابقة من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19
- عانى من رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذين اللقاحين

ما المكونات الموجودة في هذين اللقاحين؟

يحتوي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، على المكونات التالية: الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA)، وشحوم (SM-102)، وبولي إيثيلين [2000PEG] جليكول ديميريستويل غليسيرول [DMG]، وكولسترول، و[1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]، والتروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وحمض الأسيتيك، وأستات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، والسكروز.

ما طريقة إعطاء هذين اللقاحين؟

سيُعطى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، لطفلك عن طريق الحقن في العضل.

السلسلة الأولية: يُعطى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 كسلسلة مكونة من جرعتين، يفصل بينهما شهر واحد. ويمكن إعطاء جرعة ثالثة من سلسلة أولية بعد شهر واحد على الأقل من تلقي الجرعة الثانية للأفراد الذين يعانون من أنواع مُعيّنة من ضعف جهاز المناعة.

الجرعة المعززة: يُعطى لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، كجرعة معززة واحدة بعد شهرين على الأقل من إكمال التطعيم الأولي بلقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.

هل تم استخدام هذين اللقاحين من قبل؟

لقد تلقى ملايين الأفراد البالغ أعمارهم 6 أشهر فأكثر لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام الطارئ. في تجربة سريرية، تلقى حوالي 5000 شخص تبلغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام جرعة واحدة على الأقل من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19. في تجارب سريرية أخرى، تلقى حوالي 4000 شخص تبلغ أعمارهم 6 أعوام إلى 11 عامًا، و30000 شخص تبلغ أعمارهم 12 عامًا فأكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19.

تلقى ملايين الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 6 أعوام فأكثر لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ (الأصلي ومتحور أوميكرون BA.4/BA.5) بموجب تصريح الاستخدام الطارئ. في تجربة سريرية، تلقى حوالي 400 شخص تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، من حيث أنه يحتوي على مكون مختلف لمتحور أوميكرون.

ما هي فوائد هذين اللقاحين؟

ثبت أن لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 يمنع الإصابة بكوفيد-19. وقد أجازت إدارة الغذاء والدواء لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، لتوفير حماية أفضل ضد مرض كوفيد-19 الناجم عن سلالة أوميكرون من فيروس SARS-CoV-2.

ومدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر هذين اللقاحين؟

هناك احتمال ضئيل بإمكانية حدوث رد فعل تحسسي شديد تجاه اللقاح. وعادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على الجرعة. ولهذا السبب، قد يطلب مقدم خدمة التلقيح بقاء طفلك في المكان الذي تلقي فيه اللقاح لخضوعه للملاحظة بعد التطعيم. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورّم الوجه والحلق
- سرعة نبضات القلب
- ظهور طفح جلدي شديد في جميع أنحاء الجسم
- الدوخة والضعف

حدث التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب بطانة القلب الخارجية) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ولقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ. لدى معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في الظهور خلال أيام قليلة بعد تلقي اللقاح. وفرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا عانى طفلك من أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح، خاصةً خلال الأسبوعين التاليين لتلقيه جرعة من اللقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق التنفس أو صعوبة في التنفس
- الشعور بضربات قلب سريعة أو رفرقة أو خفقان
- الإغماء
- تهيج غير معتاد ومستمر
- سوء تغذية غير معتاد ومستمر
- إرهاق أو نقص في الطاقة غير معتاد ومستمر
- تقيؤ مستمر

- ألم مستمر في البطن
- بشرة شاحبة وباردة بشكل غير معتاد ومستمر

تتضمن الآثار الجانبية التي جرى الإبلاغ عنها عند استخدام هذين اللقاحين في التجارب السريرية ما يلي:

- ردود فعل في موضع الحقن: الألم، والمضض، وتورم العقد اللمفية في نفس الذراع التي تم الحقن فيها أو في الفخذ، والاحمرار، والتورم (التيبس)
- الآثار الجانبية العامة: الإرهاق، والصداع، والألم في العضلات، والألم في المفاصل، والقشعريرة، والغثيان، والتقيؤ، والحُمى، وآلام المفاصل، والتهيج/البكاء، والنعاس وفقدان الشهية.

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها أثناء الاستخدام بعد الترخيص ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- أرتيكاريا (طفح جلدي/شرطي)
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية)
- إغماء مصاحب لحقن اللقاح

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

ما الأمور التي يجب عليّ معرفتها عن الآثار الجانبية؟

إذا كان طفلك يعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل على الرقم 911 أو توجه إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم خدمة التلقيح أو مقدم الرعاية الصحية المتابع لطفلك إذا كان طفلك يعاني من أي آثار جانبية تزعجه أو لا تزول.

أبلغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) التابع لإدارة الغذاء والدواء الأميركية/مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها بأي آثار جانبية ناجمة عن اللقاح. رقم الاتصال المجاني الخاص بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية هو 1-800-822-7967، وإلا فأبلغ عبر الإنترنت من خلال <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. الرجاء تضمين إما "تصريح الاستخدام الطارئ للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19"، أو "Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA" (تصريح الاستخدام الطارئ للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ)، حسب الاقتضاء، في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج الإبلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة ModernaTX, Inc. بالآثار الجانبية عن طريق الاتصال على الرقم 1-866-3762 (MODERNA).

قد يتم منحك أيضًا خيار التسجيل في **v-safe**. إن **v-safe** عبارة عن أداة طوعية قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية والاستبيانات عبر الويب لتتبع الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد التلقيح ضد كوفيد-19. تطرح أداة **v-safe** أسئلة تساعد مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامة لقاحات كوفيد-19. كما ترسل أداة **v-safe** أيضًا رسائل تذكيرية بشأن الجرعات إذا لزم الأمر والمتابعة عبر الهاتف من قبل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي مهم بعد التلقيح ضد كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية تسجيل الاشتراك، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا لو قررت عدم حصول طفلي على لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟ بموجب تصريح الاستخدام الطارئ، يمكنك قبول تلقي اللقاح أو رفض تلقيه. إذا قررت عدم تلقي طفلك أي من هذين اللقاحين، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية المعيارية التي يتلقاها طفلك.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بخلاف تلقي لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ؟

بالنسبة للتطعيم الأولى للأطفال البالغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام، قد تكون هناك لقاحات أخرى متوفرة للوقاية من الإصابة بكوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام الطارئ. بالنسبة للتطعيم التنشيطي للأطفال البالغ أعمارهم 5 أعوام ممن أكملوا التطعيم الأولي بأي من لقاحات كوفيد-19 مصرح بها من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فقد تكون هناك لقاحات أخرى ثنائية التكافؤ تحتوي على مكون أو ميكرون من فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة متوفرة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ. بالنسبة للتطعيم التنشيطي للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر إلى 4 أعوام ممن أكملوا التطعيم الأولي بلقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، فإن لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ هو اللقاح الوحيد المتاح بموجب تصريح الاستخدام الطارئ.

هل يمكن لطفلي الحصول على لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، مع لقاحات أخرى في نفس الوقت؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بشأن إعطاء لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، مع لقاحات أخرى في نفس الوقت. إذا كنت تفكر في إعطاء طفلك لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19، أو لقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ، مع لقاحات أخرى، فناقش الخيارات المتاحة لطفلك مع مقدم الرعاية الصحية المتابع له.

ماذا إذا كان طفلي يعاني من ضعف جهاز المناعة؟

إذا كان طفلك يعاني من ضعف جهاز المناعة، فقد يُتاح لك اختبار إعطاء طفلك جرعة ثالثة من سلسلة أولية للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19. قد يتلقى الأطفال الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة الذين تبلغ أعمارهم 6 أشهر إلى 5 أعوام ممن أكملوا التطعيم الأولي بلقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 جرعة معززة بلقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ. قد لا توفر التطعيمات مناعة كاملة ضد كوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة، ويجب عليك الاستمرار في اتخاذ الاحتياطات الجسدية اللازمة لوقاية طفلك من الإصابة بكوفيد-19. يجب تطعيم المخالطين لطفلك عن قُرب حسب الاقتضاء.

هل يمكن أن يتسبب هذان اللقاحان في إصابة طفلي بكوفيد-19؟

لا. لا يحتوي هذان اللقاحان على فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، ولا يمكن أن يصيبا طفلك بكوفيد-19.


احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بطفلك

عندما يحصل طفلك على لقاح كوفيد-19 الأول، ستحصل على بطاقة تطعيم. تذكر إحضار البطاقة معك عند عودتك.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، فنفضل زيارة الموقع الإلكتروني أو الاتصال على رقم الهاتف الوارد أدناه.

للإطلاع على أحدث ورقة حقائق، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا الوارد أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني للقاح موديرنا المضاد لكوفيد-19
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	www.modernatx.com/covid19vaccine-eu 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اطرح ما تشاء من الأسئلة على مقدم اللقاح
- تفضل زيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على العنوان التالي:
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضل زيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الإلكتروني على العنوان التالي:
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- اتصل بمسؤولي الولاية أو دائرة الصحة العامة المحلية

أين سوف يتم تسجيل معلومات طفلي الخاصة بالتطعيم؟

قد يدرج مقدم خدمة التلقيح المعلومات الخاصة بتطعيم طفلك في نظام معلومات التحصين (IIS) التابع لولايتك/ولايتك القضاية المحلية أو في أي نظام آخر مخصص. لمزيد من المعلومات حول أنظمة معلومات التحصين، تفضل زيارة:
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

هل سأتحمل أي رسوم نظير تلقي هذين اللقاحين المضادة لكوفيد-19؟

لا، في هذا الوقت، لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسومًا مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن تحصيل رسوم نظير إعطاء اللقاح أو أي رسوم أخرى إذا تلقيت لقاح كوفيد-19 فقط. ومع ذلك، قد يطلب مقدمو اللقاحات التعويض المناسب من برنامج أو خطة تغطي رسوم إعطاء لقاح كوفيد-19 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، برنامج Medicare، برنامج Medicaid، برنامج HRSA COVID-19 Uninsured Program لمتلقي اللقاح غير المؤمن عليهم).

أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه به؟

يتم تشجيع الأفراد الذين يعلمون بأي انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج لقاحات كوفيد-19 التابع لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على الإبلاغ عنها إلى مكتب المفتش العام بوزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية، من خلال الاتصال على الرقم 1-800-HHS-TIPS أو الموقع الإلكتروني TIPS.HHS.GOV.

ما برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة؟

برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) عبارة عن برنامج فدرالي قد يساعد على دفع تكاليف الرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لأشخاص مُعيَّنين تعرَّضوا لإصابة خطيرة ناجمة عن أدوية أو لقاحات مُعيَّنة، بما في ذلك هذين اللقاحين. وبشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج CICP في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمزيد من المعلومات عن هذا البرنامج، تفضل زيارة [CICP](#).

www.hrsa.gov/cicp/ أو اتصل على الرقم 1-855-266-2427.

ما ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ عبارة عن آلية لتسهيل توافر واستخدام المنتجات الطبية، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. يدعم إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ بأن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-19. المنتج المُعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لم يخضع لنفس النوع من المراجعة من قِبل إدارة الغذاء والدواء كمنتج مُعتمد من إدارة الغذاء والدواء.

قد تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيصًا للاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير مُعيّنة، والتي تشمل عدم وجود بدائل كافية ومُعتمّدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على مجمل الأدلة العلمية المتاحة والتي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً في الوقاية من كوفيد-19 أثناء الجائحة وأن الفوائد المعروفة والمحمّلة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحمّلة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء جائحة كوفيد-19.

يسري تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ طوال مدة إعلان تصريح الاستخدام الطارئ لكوفيد-19 الذي يبرّر استخدام هذا المنتج، إلا في حال إلغائه أو سحبه (بعدها قد يتوقف استخدام المنتج).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

© حقوق الطبع والنشر لعام 2022 محفوظة لشركة ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
براءات الاختراع: www.modernatx.com/patents
تاريخ المراجعة: 7 ديسمبر 2022



امسح هذا الرمز ضوئياً لمعرفة أن صحيفة الحقائق هذه قد تم توفيرها لمُتلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الإلكترونية/أنظمة معلومات التحصين.

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)