

برگه اطلاعات ویژه گیرندگان و پرستاران
مجوز مصرف اضطراری واکسن کووید-19 مدرنا (Moderna) و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه (اصلی و اومیکرون
BA.4/BA.5) برای پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19)

برای افراد 6 ماهه تا 5 ساله

فرزند شما از امکان دریافت واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه (اصلی و اومیکرون
BA.4/BA.5) برای پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) ناشی از SARS-CoV-2 برخوردار
شده است.

این برگه اطلاعات ویژه گیرندگان و پرستاران شامل برگه اطلاعات مربوط به واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19
مدرنا دوگانه است که مجوز مصرف آن برای افراد 6 ماهه تا 5 ساله صادر شده است.¹

واکسن کووید-19 مدرنا مجوز مصرف اضطراری (EUA) را از FDA دریافت کرده است و می‌تواند نیازهای زیر را
برآورده کند:

- مجموعه اولیه دو-نوبتی برای افراد 6 ماهه تا 5 ساله؛ و
- مجموعه اولیه نوبت سوم برای افراد 6 ماهه تا 5 ساله دچار انواع خاصی از مشکلات سیستم ایمنی.

واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه EUA را از FDA برای تامین نیاز نوبت یادآور تکی در افراد 6 ماهه تا 5 ساله، در بازه
زمانی حداقل 2 ماه پس از تزریق دریافت مجموعه اولیه واکسن کووید-19 مدرنا، دریافت کرده است.

DFA واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه را برای مصرف افراد 6 ماهه تا 5 ساله تایید نکرده
است.

این برگه اطلاعات حاوی اطلاعاتی درباره خطرها و مزایای واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه
است. این واکسن‌ها ممکن است به دلیل بروز هم‌گیری کووید-19 به فرزندتان تزریق شود. پرسش‌های خود را با
ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون فرزندتان در میان بگذارید.

واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه ممکن است در برخی افراد مصنوعیت ایجاد نکند.

¹ حتی اگر فرزند شما 6 ساله نیز باشد، ممکن است این برگه اطلاعات را دریافت کنید. کودکانی که بین نوبت‌های تزریق واکسن مجموعه اولیه از 5
سالگی وارد 6 سالگی می‌شوند، ممکن است در هر نوبت، یکی از واکسن‌های زیر را دریافت کنند: (1) واکسن کووید-19 مدرنا دارای مجوز
استفاده برای افراد 6 ماهه تا 5 ساله؛ یا (2) واکسن کووید-19 مدرنا دارای مجوز استفاده برای افراد 6 تا 11 ساله.

این برگه اطلاعات ممکن است به روز شده باشد. برای دریافت تازه‌ترین برگه اطلاعات، به www.modernatx.com/covid19vaccine-eua مراجعه کنید.

آنچه باید پیش از تزریق این واکسن به فرزندان بدانید

کووید-19 چیست؟

کووید-19 نوعی بیماری است که کروناویروسی به نام SARS-CoV-2 آن را ایجاد می‌کند. این نوع کروناویروس قبلاً شناسایی نشده بود. شما ممکن است از طریق تماس با فرد مبتلا به این ویروس، به کووید-19 دچار شوید. این بیماری اساساً دستگاه تنفس را درگیر می‌کند و ممکن است بر اندام‌های دیگر نیز تأثیر بگذارد. در افراد مبتلا به کووید-19 نشانه‌های گسترده‌ای شامل عوارض خفیف تا بیماری‌های شدید، گزارش شده است. نشانه‌ها ممکن است 2 تا 14 روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شود. از این نشانه‌ها می‌توان به تب یا لرز، سرفه، تنگی نفس، خستگی، درد عضلات یا درد بدن، سردرد، از دست رفتن ناگهانی حس بویایی یا چشایی، گلودرد، گرفتگی یا آبریزش بینی، تهوع یا استفراغ و اسهال اشاره کرد.

واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه چه ارتباطی با یکدیگر دارند؟
روش تولید واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه با واکسن کووید-19 مدرنا ندارد؛ فقط مورد اول حاوی ترکیب اومیکرون برای جلوگیری از ابتلا کووید-19 ناشی از سویه اومیکرون SARS-CoV-2 نیز هست.

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره EUA، به بخش «مجاز مصرف اضطراری (EUA) چیست؟» در انتهای این برگه اطلاعات مراجعه کنید.

پیش از تزریق هر یک از این واکسن‌ها به فرزندان، چه چیزهایی را باید به ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون اعلام کنید؟
همه مشکلات جسمی احتمالی فرزندان را به ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون اعلام کنید؛ مثلاً:

- هر نوع حساسیت
- میوکاردیت (التهاب ماهیچه قلب) یا پری‌کاردیت (التهاب دیواره بیرونی قلب)
- تب
- اختلال خون‌ریزی یا مصرف داروی رقیق‌کننده خون
- ابتلا به ضعف سیستم ایمنی یا مصرف داروی تأثیرگذار بر سیستم ایمنی
- دریافت واکسن کووید-19 از نوع دیگر
- سابقه ضعف پس از تزریق واکسن

چه کسانی نباید واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه دریافت کنند؟
اگر فرزندان دچار هر یک از مشکلات زیر شده باشد، نباید هیچ‌یک از این واکسن‌ها را دریافت کند:

- واکنش حساسیتی شدید پس از تزریق نوبت قبلی واکسن کووید-19 مدرنا
- واکنش حساسیتی شدید به هر یک از ترکیبات این واکسن‌ها.

در این واکسن‌ها چه ترکیباتی وجود دارد؟

واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه شامل ترکیبات زیر هستند: اسید ربیونوکلئوبیک پیام‌رسان (mRNA)، لیپیدها (SM-102)، پلی‌اتیلن گلیکول [PEG 2000] دی‌میریسیتویل گلیسرول [DMG]، کلسترول، و 1،2-دی‌استئارویل-sn-گلیسرول-3-فسفوکولین [DSPC]، ترومتامین، ترومتامین هیدروکلرید، اسید استیک، سدیم استات، تری‌هیدرات، و ساکاروز.

این واکسن‌ها چگونه تزریق می‌شود؟

واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه به صورت تزریق عضلانی وارد بدن فرزندان می‌شود.

مجموعه اولیه: واکسن کووید-19 مدرنا مجموعه واکسن دو-نوبتی است که واکسن‌ها باید با فاصله 1 ماه از هم تزریق

شوند. نوبت سوم مجموعه اولیه ممکن است حداقل 1 ماه پس از نوبت دوم به افرادی که دچار انواع خاصی از ضعف سیستم ایمنی هستند، تزریق شود.

نوبت یادآور (تقویتی): واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه به صورت واکسن تکی یادآور (تقویتی) با فاصله حداقل 2 ماه پس از تکمیل مجموعه اول واکسن کووید-19 مدرنا، تزریق می‌شود.

آیا این واکسن‌ها قبلاً به افراد دیگری تزریق شده‌اند؟

میلیون‌ها تن از افراد 6 ماهه و بالاتر واکسن کووید-19 مدرنا را با مجوز EUA دریافت کرده‌اند. در یک کارآزمایی بالینی، تقریباً 5,000 نفر از افراد 6 ماهه تا 5 ساله حداقل یک نوبت واکسن کووید-19 مدرنا دریافت کرده بودند. در کارآزمایی بالینی دیگری، تقریباً 4,000 نفر از افراد 6 تا 11 ساله، و حدود 30,000 تن از افراد 12 ساله و بالاتر حداقل یک نوبت واکسن کووید-19 مدرنا دریافت کرده بودند.

میلیون‌ها تن از افراد 6 ساله و بالاتر واکسن کووید-19 مدرنا (اصلی و اومیکرون BA.4/BA.5) را بر اساس EUA دریافت کرده‌اند. در یک کارآزمایی بالینی، حدود 400 تن از افراد 18 ساله و بالاتر 1 نوبت واکسن دوگانه، غیر از واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه، را که حاوی ترکیب اومیکرون دیگری بود، دریافت کردند.

این واکسن‌ها چه مزایایی دارند؟

تاثیر واکسن کووید-19 مدرنا در پیشگیری از ابتلا به کووید-19 ثابت شده است. FDA کارایی واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه در ایجاد مصونیت بهتر در برابر کووید-19 ناشی از سویه اومیکرون SARS-CoV-2 را تایید کرده است.

مدت ماندگاری مصونیت در برابر کووید-19 هنوز مشخص نیست.

این واکسن‌ها چه خطرهایی دارند؟

احتمال اندکی وجود دارد که این واکسن سبب بروز واکنش حساسیتی شدید شوند. واکنش حساسیتی شدید معمولاً ظرف پنج دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت واکسن بروز می‌کند. به همین دلیل، ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون ممکن است از فرزندان بخواهد که مدتی پس از تزریق واکسن در مرکز واکسیناسیون تحت نظر بماند. از نشانه‌های واکنش حساسیتی شدید می‌توان به اینها اشاره کرد:

- تنگی نفس
- التهاب صورت و گلو
- تندتپش قلب
- بثورات پوستی شدید در سراسر بدن
- سرگیجه و ضعف

میوکاردیت (التهاب ماهیچه قلب) و پری‌کاردیت (التهاب دیواره بیرونی قلب) در برخی افراد گیرنده واکسن کووید-19 مدرنا و واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه دیده شده است. در بیشتر این افراد، نشانه‌ها چند روز پس از تزریق واکسن آشکار شده است. احتمال بروز این مشکلات بسیار کم است. در صورت بروز هر یک از این نشانه‌ها در بدن فرزندان، پس از تزریق این واکسن، باید بلافاصله به مرکز پزشکی مراجعه کنید؛ به‌ویژه اگر این نشانه‌ها ظرف 2 هفته پس از تزریق این واکسن ایجاد شده باشد:

- درد سینه
- تنگی نفس یا دشواری تنفس
- احساس کاذب یا واقعی تندتپش، لرزش یا کوبش در قلب
- غش
- ناراحتی غیر عادی و مستمر
- بی‌اشتهایی غیر عادی و مستمر
- خستگی یا ضعف غیر عادی و مستمر
- حالت تهوع مستمر

- درد مستمر در ناحیه شکم
- سردی و رنگ‌پریدگی غیر عادی و مستمر پوست

- عوارض جانبی که پس از تزریق این واکسن‌ها در کارآزمایی‌های بالینی گزارش شده است، عبارت‌اند از:
- ناراحتی محل تزریق: درد، حساسیت و التهاب گره‌های لنفی در همان بازوی تزریق، قرمزی، و التهاب (سفت‌شدگی)
 - عوارض جانبی شایع: خستگی، سردرد، درد عضلات، لرز، تهوع و استفراغ، تب، درد مفاصل، زودرنجی/گریه، بی‌خوابی و کم‌اشتهایی

عوارض جانبی که پس از صدور مجوز گزارش شده است، عبارت‌اند از:

- واکنش‌های حساسیتی شدید
- اورتیکاری (بثورات پوستی همراه با خارش/کپیر)
- میوکارдит (التهاب ماهیچه قلب)
- پری‌کاردیت (التهاب دیواره بیرونی قلب)
- ضعف ناشی از تزریق واکسن

اینها ممکن است فقط برخی از عوارض جانبی احتمالی این واکسن‌ها باشد. احتمال بروز عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره وجود دارد. تحقیقات درباره عوارض جانبی احتمالی این واکسن‌ها ادامه دارد.

در صورت بروز عوارض جانبی، چه باید بکنم؟

در صورت بروز واکنش‌های حساسیتی شدید، با 1-1-9 تماس بگیرید یا به نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه کنید.

در صورت دچار شدن فرزندتان به عوارض جانبی از آرا‌دهنده یا ماندگار، با آرا‌دهنده خدمات واکسیناسیون یا آرا‌دهنده خدمات درمانی فرزندتان تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به «سامانه اعلام عوارض ناخوشایند واکسن» (VAERS) که زیر نظر FDA/CDC اداره می‌شود، گزارش کنید. همچنین می‌توانید با شماره رایگان 1-800-822-7967 با VAERS تماس بگیرید یا گزارش خود را به‌صورت آنلاین در <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> ثبت کنید. در خط اول کادر شماره 18 فرم گزارش، عبارت «واکسن کووید-19 مدرنا EUA» یا «واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه EUA» را ذکر کنید.

ضمناً، عوارض جانبی را می‌توانید مستقیماً با شماره 1-866-663-3762 (1-866-MODERNA) به خود شرکت ModernaTX گزارش کنید.

گزینه ثبت‌نام در **V-Safe** نیز در اختیار شما قرار می‌گیرد. **V-Safe** ابزار مبتنی بر تلفن هوشمند است که از قابلیت‌های پیامک و نظرسنجی اینترنتی برای ایجاد ارتباط با گیرندگان واکسن و شناسایی عوارض جانبی واکسن‌های کووید-19 بهره می‌گیرد. پاسخ‌های افراد به پرسش‌های **V-Safe** به CDC کمک می‌کند تا ایمنی واکسن‌های کووید-19 را ارزیابی کند. **V-Safe** همچنین از امکان ارسال پیام یادآور تزریق واکسن و قابلیت پیگیری تلفنی زنده CDC، در مواردی که عوارض ناخوشایند جدی پس از تزریق واکسن کووید-19 گزارش شده باشد، برخوردار است. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره ثبت‌نام، به www.cdc.gov/vsafe مراجعه کنید.

اگر نخواهم فرزندم واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه را دریافت کند، چه اتفاقی می‌افتد؟ طبق الزامات EUA، تزریق این واکسن اختیاری است. اگر نخواهید فرزندتان این واکسن را دریافت کند، کیفیت مراقبت پزشکی استاندارد فرزندتان مختل نمی‌شود.

آیا غیر از تزریق واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه، گزینه‌های دیگری برای پیشگیری از ابتلا به کووید-19 وجود دارد؟

برای واکسیناسیون اولیه کودکان 6 ماهه تا 5 ساله، واکسن‌های دیگری ممکن است، با مجوز EUA، برای مقابله با کووید-19 در دسترس باشد. برای واکسن یادآور مربوط به کودکان 5 ساله‌ای که مجموعه اولیه را با واکسن کووید-19 مورد تایید FDA کامل کرده‌اند، دیگر واکسن‌های دوگانه حاوی ترکیب اومیکرون SARS-CoV-2 ممکن است با مجوز EUA در دسترس باشد. برای واکسن یادآور مربوط به کودکان 6 ماهه تا 4 ساله‌ای که مجموعه اولیه را با واکسن کووید-19 مدرنا کامل کرده‌اند، واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه یگانه واکسن قابل استفاده با مجوز EUA است.

آیا فرزندم می‌تواند واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه را همزمان با واکسن‌های دیگر دریافت کند؟
هنوز داده‌های مربوط به تزریق همزمان واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه و واکسن‌های دیگر به FDA نرسیده است. اگر می‌خواهید ترتیبی دهید که فرزندتان واکسن کووید-19 مدرنا یا واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه را همزمان با واکسن‌های دیگر دریافت کند، با ارائه‌دهنده خدمات درمانی فرزندتان مشورت کنید.

اگر فرزندم دچار ضعف سیستم ایمنی باشد، چه می‌شود؟

اگر فرزندتان دچار ضعف سیستم ایمنی باشد، ممکن است بتواند واکسن کووید-19 مدرنا را به‌عنوان واکسن نوبت سوم مجموعه اولیه دریافت کند. کودکان 6 ماهه تا 5 ساله که دچار ضعف سیستم ایمنی هستند و مجموعه کامل واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کرده‌اند، می‌توانند واکسن کووید-19 مدرنا دوگانه را به‌عنوان واکسن نوبت سوم دریافت کنند. واکسیناسیون ممکن است مصونیت کامل در برابر کووید-19 را در افراد دچار ضعف سیستم ایمنی فراهم نکند. بنابراین، رعایت نکات احتیاطی فیزیکی برای جلوگیری از دچار شدن فرزندتان به کووید-19 ضروری است. افراد دارای تماس نزدیک با فرزندتان نیز باید، در صورت لزوم، واکسن دریافت کنند.

آیا دریافت واکسن باعث ابتلا به کووید-19 می‌شود؟


خیر. این واکسن‌ها حاوی SARS-CoV-2 نیست و نمی‌تواند سبب ابتلا به کووید-19 شود.

کارت واکسن فرزندان را نزد خود نگه دارید
در اولین نوبت تزریق واکسن کووید-19 به فرزندان، برای او کارت واکسن صادر می‌شود. ارائه این کارت برای تزریق واکسن به فرزندان الزامی است.

اطلاعات تکمیلی

اگر سوالی داشتید، به وبسایت مراجعه کنید یا با شماره تلفن زیر تماس بگیرید.

برای دسترسی به تازه‌ترین برگه‌های اطلاعات، کد QR زیر را اسکن کنید.

| وبسایت واکسن کووید-19 مدرنا | شماره تلفن |
|---|-----------------------------------|
| www.modernatx.com/covid19vaccine-eua  | 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) |

اطلاعات بیشتر را از کجا دریافت کنم؟

- با ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون تماس بگیرید
- به وبسایت CDC به نشانی <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> مراجعه کنید
- به وبسایت FDA به نشانی <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> مراجعه کنید.
- با اداره بهداشت عمومی محل یا ایالت خود تماس بگیرید.

اطلاعات واکسیناسیون فرزندان کجا ثبت می‌شود؟

ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون ممکن است اطلاعات واکسیناسیون فرزندان را در «سامانه اطلاعات واکسیناسیون» (IIS) حوزه ایالتی/محلی یا سامانه‌های اختصاصی دیگر ثبت کند. برای کسب اطلاعات درباره IIS، به <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> مراجعه کنید.

آیا برای دریافت این واکسن‌های کووید-19 باید کارمزد اداری پردازم؟

خیر. فعلاً ارائه‌دهنده نباید از شما بابت تزریق واکسن کارمزد بگیرد و بابت فقط دریافت واکسن کووید-19 کارمزد اداری نقدی یا هزینه‌های دیگر به شما تحمیل نمی‌شود. البته، ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون ممکن است هزینه‌های خود را از برنامه یا پلان بیمه‌ای که کارمزد اداری واکسن کووید-19 را برای گیرنده واکسن پوشش می‌دهد (بیمه خصوصی، Medicaid، Medicare، برنامه بدون بیمه واکسن HRSA ویژه گیرندگان بدون بیمه) مطالبه کند.

موارد مشکوک کلاهبرداری را به کجا گزارش کنم؟

افرادی که از موارد احتمالی نقض الزامات «برنامه واکسیناسیون کووید-19 CDC» آگاه می‌شوند، بهتر است این موارد را به دفتر بازرسی کل وزارت خدمات بهداشتی و انسانی ایالات متحده به شماره 1-800-HHS-TIPS یا نشانی TIPS.HHS.GOV گزارش کنند.

برنامه جبران خسارت آسیب چیست؟

«برنامه جبران خسارت آسیب» (CICP) برنامه فدرالی است که می‌تواند هزینه مراقبت‌های پزشکی و دیگر مخارج مشخص را برای افراد آسیب‌دیده از مصرف داروهای واکسن‌های خاص، شامل این واکسن‌ها، جبران کند. به‌طور کلی، درخواست جبران خسارت باید ظرف یک (1) سال از تاریخ تزریق واکسن به CICP تسلیم شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه، به www.hrsa.gov/cicp مراجعه کنید یا با 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز مصرف اضطراری (EUA) چیست؟

EUA سازوکاری برای تسهیل دسترسی پذیری و مصرف محصولات پزشکی، شامل واکسن، در صورت بروز فوریت بهداشتی عمومی، مانند همهگیری کنونی کووید-19، است. EUA بر اساس اعلامیه وزیر خدمات بهداشتی و انسانی (HHS) درباره وجود شرایط توجیه‌کننده مصرف اضطراری داروها و فرآورده‌های زیستی در دوران همهگیری کووید-19 صادر می‌شود. محصولات مشمول مصرف اضطراری روال معمول بازبینی FDA را که درباره محصولات موردتأیید FDA اعمال می‌شود، طی نمی‌کنند.

FDA می‌تواند مجوز EUA را با رعایت معیارهای مشخص، شامل نبود محصولات جایگزین کافی، مجاز و دسترسی‌پذیر، صادر کند. ضمناً، FDA تصمیمات خود را بر اساس کلیت شواهد پزشکی موجود در زمینه اثبات کارایی محصول موردنظر برای پیشگیری از ابتلا به کووید-19 در دوران همهگیری کووید-19، و نیز برتری مزایای احتمالی محصول بر خطرهای احتمالی و واقعی محصول، می‌گیرد. برای این که مصرف محصولی در دوران همهگیری کووید-19 مجاز شود، همه این معیارها باید برآورده شود.

EUA در مدتی که معتبر ماندن EUA کووید-19 برای مصرف اضطراری محصول توجیه‌پذیر باشد، دارای اعتبار خواهد بود، مگر این که به دلایل دیگری لغو یا باطل شود (پس از آن دیگر نمی‌توان از محصول استفاده کرد).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

© 2022 ModernaTX, Inc. همه حقوق محفوظ است.

حق (حقوق) ثبت اختراع: www.modernatx.com/patents

تاریخ بازبینی: 7 دسامبر 2022



برای اثبات این که این برگه اطلاعات با هدف درج در پرونده پزشکی/سامانه‌های اطلاعات واکسیناسیون به بیمار ارائه شده بود، اسکن کنید.

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)