

صحيفة الحقائق الخاصة بمتلقي اللقاح ومن يراعهم

تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المساعد المناعي للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)

يُعرض عليك للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، وهو المساعد المناعي للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (SARS-CoV-2).

حصل لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 على تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير سلسلة أساسية من جرعتين للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا أو أكثر.

تتضمن صحيفة الحقائق هذه معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، والتي قد تتلقاها نظرًا لوجود جائحة من كوفيد-19 في الوقت الراهن. تحدث إلى مقدم خدمة التلقيح إذا كانت لديك أسئلة.

قد لا يحمي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 الجميع.

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث نسخة من صحيفة الحقائق، تفضل بزيارة <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى هذا اللقاح

ما مرض كوفيد-19؟

كوفيد-19 ينتج عن فيروس كورونا مستجد 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؛ الإسهال.

ما لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19، المساعد المناعي؟

لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 هو لقاح لم تعتمده السلطات المختصة قد يقي من الإصابة بعدوى كوفيد-19.

صرّحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 لوقاية الأشخاص البالغين 18 عامًا فما فوق من الإصابة بعدوى كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ.

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 اللقاح قبل أن تحصل على لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

أخبر مقدم اللقاح عن جميع الأمراض التي تعانيها، بما في ذلك إذا:

- كنت تعاني من أيّ أنواع حساسية
- كنت تعاني التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب بطانة القلب الخارجية)
- كنت تعاني من الحمى
- كنت تعاني من اضطراب نزفي أو إذا كنت تتناول مُرَقِّقاً للدم
- كان جهازك المناعي ضعيفاً أو إذا كنت تتناول دواءً يؤثر في جهازك المناعي
- كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل
- امرأة وترضعين
- كنت تلقيت لقاح آخر مضاد لكوفيد-19
- كان تعرضت للإغماء قبل ذلك بسبب الحقن

من الذي يجب ألا يحصل على لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

يجب ألا تحصل على لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19:

- إذا حدث لك ردّ فعل تحسّسي شديد بعد تلقّي جرعة سابقة من هذا اللقاح
- إذا حدث لك ردّ فعل تحسّسي شديد تجاه أيّ من مكونات هذا اللقاح

ما مكونات لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

يحتوي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 على شكل مؤتلف من بروتين فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة الحسكي المنتج من خلايا الحشرات المصابة بفيروس العصوي Sf9 (دودة الحشد الخريفية) ومساعد Matrix- MTM الذي يحتوي على الصابونين المشتق من شجرة الصابونية (القلاجية الصابونية مولينا). تشمل المكونات الأخرى الكولسترول، وفوسفاتيديل كولين، وفوسفات هيدروجين البوتاسيوم، وكلوريد البوتاسيوم، وثنائي هيدرات فوسفات الهيدروجين، وكلوريد الصوديوم، وفوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم، ومونوهيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم، وبولي سوربات 80، وماء للحقن. قد يحتوي اللقاح أيضاً على كميات صغيرة من بروتينات الفيروسات العسوية والخلايا الحشرية والحمض النووي.

ما طريقة إعطاء لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

ستتلقّى لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 في شكل حقنة في العضل.

ويُعطى لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 كسلسلة مكونة من جرعتين، بين كل جرعة والأخرى 3 أسابيع.

هل سبق استخدام لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 هو لقاح غير معتمد بعد. في التجارب السريرية، تلقى حوالي 25,000 شخص في عمر 18 عامًا فما فوق جرعتين من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19.

ما فوائد لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

ثبت أن لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 يمنع الإصابة بعدوى كوفيد-19. والمدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما مخاطر لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

هناك احتمال بعيد أن لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 يمكن أن يسبب رد فعل تحسسي شديد. وعادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19. ولهذا السبب، قد يطلب إليك مقدم خدمة التلقيح البقاء في المكان الذي تلقيت فيه اللقاح للمراقبة بعد التلقيح. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورم 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 اللقاح. لدى معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في الظهور خلال 10 أيام بعد تلقي اللقاح. وفرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق التنفس
- الشعور بضربات قلب سريعة أو رفرفة أو خفقان

الأثار الجانبية التي جرى الإبلاغ عنها عند استخدام لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 في التجارب السريرية تتضمن:

- التهاب عضلة القلب
- التهاب التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية)
- ردود الفعل في موضع الحقن: ألم/إيلام، وتورم، واحمرار، وحكة
- الأثار الجانبية العامة: الإرهاق أو شعور عام بالإعياء، والألم في العضلات، والصداع، والألم في المفاصل، والغثيان، والقيء، والحُمى، والقشعريرة
- ردود الفعل تحسسية مثل الطفح الجلدي وتورم الوجه
- تورم الغدد الليمفاوية

تشمل الأثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها في الاستخدام بعد الترخيص في بلدان خارج الولايات المتحدة باستخدام لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية)

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 قيد الدراسة في التجارب السريرية.

ما الأمور التي يجب عليّ معرفتها عن الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل على الرقم 911 أو توجه إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو مقدم الرعاية الصحية المتابع لك إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية تزعجك أو لا تزول.

أبلغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية (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>. يرجى تضمين الجملة "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA" في السطر الأول من المربع 18 بنموذج الإبلاغ.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة Novavax, Inc. بالآثار الجانبية باستخدام معلومات الاتصال المتوفرة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)	1-888-988-8809	www.NovavaxMedInfo.com

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 لجرعة الثانية 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 تلقي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، أنت وحدك من تقرر تلقي أو عدم تلقي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19. إذا قررت عدم تلقي اللقاح، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية التي تتلقاها.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من كوفيد-19 إلى جانب لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19؟

الخيارات الأخرى للوقاية من كوفيد-19 هي تلقي لقاح كوميرناتي (لقاح كوفيد-19 من الحمض النووي الريبوزي المرسال) ولقاح سبيكفاكس (لقاح كوفيد-19 من الحمض النووي الريبوزي المرسال)، لقاحات كوفيد-19 المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء. وقد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-19 بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

هل يمكنني الحصول على لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع اللقاحات الأخرى؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن إعطاء لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في تلقي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 مع لقاحات أخرى، فناقش هذا الخيار مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

ماذا لو كنت حاملاً أو مرضعة؟

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، فناقشي خيارك مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.

يوجد سجل للتعرض للحمل يراقب نتائج الحمل لدى النساء اللاتي تلقين لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل. يتم تشجيع النساء اللواتي تم تطعيمهن بلقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 أثناء الحمل على التسجيل في السجل من خلال زيارة <https://c-viper.pregistry.com/>.

هل لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 يحتوي على فيروس كوفيد-19؟

لا. لا يحتوي لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19 على فيروس SARS-CoV-2 ولا يمكن إعطائك فيروس كوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم

إذا تلقت جرعتك الأولى، فسوف تحصل على بطاقة تطعيم تبين متى يجب عليك العودة لتلقي جرعتك الثانية من لقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19. تذكر إحضار بطاقةك معك عند العودة.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، فنفضلُ بزيارة الموقع الإلكتروني أو الاتصال على رقم الهاتف الوارد أدناه. للاطلاع على

أحدث ورقة حقائق، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة ضوئياً الوارد أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني للقاح نوفافاكس المضاد لكوفيد-19
1-844- NOVAVAX (1- 844-668-2829)	www.NovavaxCovidVaccine.com 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اطرح ما تشاء من الأسئلة على مقدم اللقاح
- تفضّل زيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على العنوان التالي:
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضّل 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 سيتم تسجيل معلوماتي الخاصة بالتطعيم؟

قد يدرج مقدم خدمة التلقيح معلوماتك الخاصة بالتلقيح في نظام معلومات التحصين (IIS) التابع لولايتك/ولايتك القضائية المحلية أو في أي نظام آخر مخصص. إذ سيضمن هذا تلقّيكَ نفس اللقاح عند العودة لتلقي الجرعة الثانية من اللقاح. لمزيد من المعلومات حول أنظمة معلومات التحصين، تفضّل زيارة:
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

هل سأتحمل أي رسوم إعطاء اللقاح نظير تلقي لقاح كوفيد-19؟

لا، في هذا الوقت، لا يمكن لمقدم الخدمة أن يفرض عليك رسوماً 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](https://www.tips.hhs.gov).

ما برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة؟

برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة (Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP) عبارة عن برنامج فدرالي قد يساعد على دفع تكاليف الرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لأشخاص مُعيّنين تعرّضوا لإصابة خطيرة ناجمة عن أدوية أو لقاحات معيّنة، بما في ذلك هذا اللقاح. وبشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج CICIP في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمزيد من المعلومات عن هذا البرنامج، تفضّل زيارة www.hrsa.gov/cicip/ 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 المعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لم يخضع لنفس النوع من المراجعة من قبل إدارة الغذاء والدواء كمنتج معتمد من إدارة الغذاء والدواء.

قد تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيصًا للاستخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، والتي تشمل عدم وجود بدائل كافية ومعتمدة 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 والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة 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 يبزر استخدام هذا المنتج، إلا في حال إلغائه أو سحبه (بعدها قد يتوقف استخدام المنتج).

تم التصنيع لصالح:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

تاريخ المراجعة: 13 يوليو 2022

© حقوق الطبع والنشر لعام 2022 لصالح شركة Novavax, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

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



GDTI: 0886983000370