

برگه اطلاعات ویژه گیرندگان و پرستاران درباره واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه (اصلی و اومیکرون BA.4/BA.5) برای پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19)، برای استفاده افراد 6 ماهه تا 4 ساله

برای افراد 6 ماهه تا 4 ساله

فرزند شما از امکان دریافت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه² برای پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) ناشی از SARS-CoV-2 برخوردار شده است.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک و واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه مجوز مصرف اضطراری (EUA) را از اداره غذا و داروی ایالات متحده (FDA) دریافت کرده‌اند و می‌توان آنها را در قالب مجموعه 3 نوبتی اولیه به افراد 6 ماهه تا 4 ساله، به شرح زیر، تزریق کرد:³⁴

نوبت 1: واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک

نوبت 2: واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک

نوبت 3: واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، تک-ظرفیتی

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

این برگه اطلاعات ممکن است به‌روز شده باشد. برای دریافت تازه‌ترین برگه اطلاعات، به www.cvdvaccine.com مراجعه کنید.

آنچه باید پیش از تزریق هریک از این واکسن‌ها به فرزندتان بدانید

کووید-19 چیست؟

کووید-19 نوعی بیماری است که کروناویروسی به نام SARS-CoV-2 آن را ایجاد می‌کند. 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 تاثیر بگذارد. در افراد مبتلا به کووید-19 نشانه‌های گسترده‌ای شامل عوارض خفیف تا بیماری‌های شدید منجر به مرگ، 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 فایزر-بیونتک و واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه چه ارتباطی با یکدیگر دارند؟
روش تولید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه با واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تفاوتی ندارد؛ فقط مورد اول حاوی ترکیب اومیکرون برای جلوگیری از ابتلا کووید-19 ناشی از سویه اومیکرون SARS-CoV-2 نیز هست.

1 واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک، یک واکسن تک-ظرفیتی است که پروتئین اسپایک فقط SARS-CoV-2 اصلی را رمزگذاری می‌کند.

2 واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اصلی و SARS-CoV-2 BA.4/BA.5 اومیکرون را رمزگذاری می‌کند.

3 اگر فرزندتان طی 11 هفته آینده وارد 5 سالگی شود ولی مجموعه اولیه را دریافت نکرده باشد، می‌تواند به شرح زیر واکسن دریافت کند: (1) مجموعه 3-نوبتی اولیه طبق توضیحات این برگه اطلاعات، یا (2) مجموعه 2-نوبتی اولیه با واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دارای مجوز تزریق به افراد 5 تا 11 ساله. درباره این گزینه‌ها با ارائه‌دهنده خود مشورت کنید.

4 اگر فرزندتان 5 ساله باشد و قبلاً یک نوبت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک ویژه تزریق به افراد 6 ماهه تا 4 ساله را دریافت کرده باشد، این برگه اطلاعات ممکن است در اختیار شما قرار بگیرد. فرزندتان می‌تواند مجموعه 3-نوبتی اولیه را طبق توضیحات این برگه اطلاعات تکمیل کند.

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

پیش از تزریق هریک 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 اختلال سیستم ایمنی یا مصرف داروی تأثیرگذار بر سیستم ایمنی
- دریافت واکسن کووید-19 از نوع دیگر
- سابقه ضعف پس از تزریق واکسن

این واکسن‌ها چگونه تزریق می‌شود؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه به‌صورت تزریق عضلانی وارد بدن فرزندان می‌شود.

مجموعه اولیه کامل شامل 3 نوبت تزریق در بازه زمانی حداقل 11-هفته‌ای است:

- واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک در 2 نوبت اولیه، با فاصله 3 هفته بین نوبت‌ها، تزریق می‌شود.
- واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه به‌عنوان واکسن نوبت سوم با فاصله حداقل 8 هفته از نوبت دوم تزریق می‌شود.

این واکسن ممکن است در برخی افراد مصونیت ایجاد نکند.

چه کسانی نباید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه را دریافت کنند؟

اگر فرزندان دچار هریک از مشکلات زیر شده باشد، نباید هیچ‌یک از این واکسن‌ها را دریافت کند:

- واکنش حساسیتی شدید پس از تزریق نوبت قبلی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک
- واکنش حساسیتی شدید به هریک از ترکیبات این واکسن‌ها.

در این واکسن‌ها چه ترکیباتی وجود دارد؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک و واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه شامل ترکیبات زیر هستند: mRNA، لیپید ((4-هیدروکسی‌بوتیل) بیس (هگزان-1،6-دی‌ایل) بیس (2-هگزیل‌دکانوات)، 2، 2]] (پلی‌اتیلن گلیکول) -N,N-[2000-دی‌تترادسیکلاستامید، 1،2-دی‌استئارویل-sn-گلیسرول-3-فسفوکولین، و کلسترول)، تروتامین، تروتامین هیدروکلرید، ساکاروز، و سدیم کلراید.

آیا این واکسن‌ها قبلاً به افراد دیگری تزریق شده‌اند؟

میلیون‌ها تن از افراد 6 ماهه و بالاتر واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را با مجوز EUA دریافت کرده‌اند. در یک کارآزمایی بالینی، تقریباً 1,200 نفر از افراد 6 ماهه تا 23 ماهه، حدود 1,800 تن از افراد 2 تا 4 ساله، و حدود 3,100 تن از افراد 5 تا 11 ساله حداقل یک نوبت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کرده بودند. در کارآزمایی بالینی دیگری، تقریباً 23,000 نفر از افراد 12 ساله و بالاتر حداقل یک نوبت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کرده بودند.

میلیون‌ها تن از افراد 5 ساله و بالاتر واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه را با مجوز EUA دریافت کرده‌اند. در یک کارآزمایی بالینی، حدود 300 تن از افراد بالای 55 سال 1 نوبت واکسن دوگانه، غیر از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه، را که حاوی ترکیب اومیکرون دیگری بود، دریافت کردند.

این واکسن‌ها چه مزایایی دارند؟

تأثیر واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک در پیشگیری از ابتلا به کووید-19 ثابت شده است. FDA کارایی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک 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 واکسن‌ها 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 فایزر-بیونتک و واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک 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 واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه، باید بلافاصله به مرکز پزشکی مراجعه کنید؛ به‌ویژه اگر این نشانه‌ها ظرف 2 هفته پس از تزریق هر یک از این واکسن‌ها 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 گزارش شده است، عبارت‌اند از:

- واکنش‌های حساسیتی شدید
- واکنش‌های حساسیتی غیر شدید مانند بثورات پوستی، خارش، کهیر یا ورم صورت
- میوکاردیت (التهاب ماهیچه قلب)
- پری‌کاردیت (التهاب دیواره بیرونی قلب)
- درد/ناراحتی محل تزریق
- خستگی
- سردرد
- درد عضلات
- لرز
- درد مفاصل
- تب
- التهاب محل تزریق

- قرمزی محل تزریق
- حالت تهوع
- احساس ناخوشی
- التهاب غدد لنفی (لنفادنوپاتی)
- کاهش اشتها
- اسهال
- استفراغ
- درد بازو
- ضعف ناشی از تزریق واکسن
- سرگیجه
- زودرنجی

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 1-800-822-7967 تماس بگیرید یا به نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه کنید.

در صورت دچار شدن فرزندان به عوارض جانبی آزاردهنده یا ماندگار، با ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون یا ارائه‌دهنده خدمات درمانی فرزندان 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 فایزر-بیونتک EUA» یا «واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه EUA» را ذکر کنید.

ضمناً، عوارض جانبی را می‌توانید مستقیماً با اطلاعات تماس زیر به خود شرکت فایزر گزارش کنید.

شماره تلفن	شماره نماپر	وبسایت
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

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 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه را دریافت کند، چه اتفاقی می‌افتد؟

طبق الزامات EUA، تزریق هر یک از این واکسن‌ها اختیاری است. اگر نخواهید فرزندان هیچ‌یک از این واکسن‌ها را دریافت کند، کیفیت مراقبت پزشکی استاندارد فرزندان مختل نمی‌شود.

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

واکسن‌های دیگری ممکن است، با مجوز EUA، برای مقابله با کووید-19 در دسترس باشد.

آیا فرزندم می‌تواند واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه را همزمان با واکسن‌های دیگر دریافت کند؟

هنوز داده‌های مربوط به تزریق همزمان واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه و واکسن‌های دیگر به FDA نرسیده است. اگر می‌خواهید ترتیبی دهید که فرزندان واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دوگانه را همزمان با واکسن‌های دیگر دریافت کند، با ارائه‌دهنده خدمات درمانی فرزندان مشورت کنید.

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 سراسری	شماره تلفن
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

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 نشانی زیر مراجعه کنید:

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

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

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 اداره منابع و خدمات سلامت [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 <https://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 داروها یا 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 دسترسی‌پذیری 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 مانند EUA کووید-19 برای مصرف اضطراری محصول توجیه‌پذیر باشد، دارای اعتبار خواهد بود، مگر این‌که به دلایل دیگری لغو یا باطل شود (پس از آن دیگر نمی‌توان از محصول استفاده کرد).

BIONTECH
ساخته‌شده برای

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany



Manufactured by
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

تاریخ اصلاح: 8 دسامبر 22



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

GDTI: 0886983000486