

صحيفة الوقاع للمتلقين ومقدمي الرعاية حول لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ولقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك
ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.4/BA.5) للوقاية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) للاستخدام لدى الأفراد الذين يبلغون من العمر 5 أعوام إلى 11 عامًا

لمن يبلغ من العمر 5 أعوام إلى 11 عامًا

يُعرض على طفلك لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك¹ أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ (السلالة الأصلية وأوميكرون BA.4/BA.5)²، المُشار إليه فيما بعد باسم لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، ثنائي التكافؤ للوقاية من الإصابة بمرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

تشتمل صحيفة الوقاع للمتلقين ومقدمي الرعاية هذه على صحيفة الوقاع للقاح كوفيد-19 المصرح به من فايزر-بيونتيك ولقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك^{3,4}، ولقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ للاستخدام لدى الأفراد الذين يبلغون من العمر 5 أعوام إلى 11 عامًا.

حصل لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك على تصريح الاستخدام الطارئ (EUA) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتوفير:

- سلسلة أولية مكونة من جرعتين للأفراد من عمر 5 أعوام إلى 11 عامًا.
- جرعة ثالثة من سلسلة أولية للأفراد البالغ أعمارهم 5 أعوام إلى 11 عامًا الذين يعانون من أنواع مُعيّنة من ضعف جهاز المناعة.

لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، وهو لقاح أحادي التكافؤ يشفر بروتين السبايك الخاص فقط بفيروس كورونا الأصلي المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

2 لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، وهو لقاح ثنائي التكافؤ يشفر بروتين السبايك الخاص بفيروس كورونا الأصلي المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة وأوميكرون BA.4/BA.5 وفيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

3 قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 4 أعوام. قد يتلقى الأطفال الذين ستزيد أعمارهم من 4 أعوام إلى

5 أعوام بين أي جرعات في السلسلة الأولية سلسلة أولية مكونة من جرعتين باستخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك المُصرَّح باستخدامه للأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين سوف تزيد أعمارهم من 4 إلى 5 أعوام بين أي جرعات في السلسلة الأولية، والذين كانوا قد بدعوا تلقي سلسلة أولية مكونة من 3 جرعات باستخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك المصرح باستخدامه للأفراد البالغ أعمارهم أشهر

6 إلى 4 أعوام، لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك المصرح باستخدامه للأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا للجرعات 2 و/أو 3.

4 قد تتلقى صحيفة الحقائق هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 12 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين ستزيد أعمارهم من 11 إلى 12 عامًا بين الجرعات في النظام الأولي، لأي جرعة في السلسلة الأولية، إما: (1) لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك المُصرَّح باستخدامه للأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا أو (2) لقاح COMIRNATY (لقاح كوفيد-19، mRNA) أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك المُصرَّح باستخدامه للأفراد البالغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق.

حصل لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ على تصريح الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتوفير إما:

- جرعة معززة واحدة للأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا بعد شهرين على الأقل من إكمال التطعيم الأولي بأي لقاح كوفيد-19 أحادي التكافؤ ومرخص أو مُعتمد؛ أو
- جرعة معززة واحدة للأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا بعد شهرين على الأقل من تلقي أحدث جرعة معززة من أي لقاح كوفيد-19 أحادي التكافؤ مرخص به أو مُعتمد.

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

ربما تم تحديث صحيفة الحقائق هذه. للاطلاع على أحدث صحيفة حقائق، يُرجى زيارة www.cvdvaccine.com.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن يتلقى طفلك أيًا من هذين اللقاحين

ما مرض كوفيد-19؟

مرض كوفيد-19 ينتج عن فيروس كورونا مستجد يُسمى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (SARS-CoV-2). 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 المصابون بكوفيد-19 من مجموعة كبيرة من الأعراض التي تم الإبلاغ عنها - بدءًا من أعراض خفيفة إلى مرض شديد يؤدي إلى الوفاة. 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.

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 أيًا 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 مُرققًا للدم
- كان جهاز طفلك المناعي ضعيفًا أو إذا كان يتلقى دواءً يؤثر على جهازه المناعي
- فتاة حاملًا
- فتاة تُرضع إرضاعًا طبيعيًا
- قد تلقى لقاح كوفيد-19 آخر
- قد تعرض للإغماء قبل ذلك بسبب الحقن

5يشير أحادي التكافؤ إلى أي لقاح كوفيد-19 مرخص أو مُعتمد يتضمن أو يشفر بروتين السبايك الخاص فقط بفيروس كورونا الأصلي 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

كيف يتم إعطاء هذه اللقاحات؟

سوف يُعطى طفلك لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ كحقنة في العضل.

السلسلة الأولية: يُعطى لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك للسلسلة الأولية. يُعطى اللقاح كسلسلة مكونة من جرعتين، يفصل بينهما 3 أسابيع. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية بعد مرور 28 يومًا على الأقل من تلقي الجرعة الثانية للأفراد الذين يعانون من أنواع مُعيّنة من ضعف جهاز المناعة.

الجرعة المعززة:

يُعطى لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ كجرعة معززة واحدة بعد شهرين على الأقل من:

- إكمال التطعيم الأولي بأي لقاح كوفيد-19 أحادي التكافؤ مُرخص أو مُعتمد؛ أو
- تلقي أحدث جرعة معززة من أي لقاح كوفيد-19 أحادي التكافؤ مرخص به أو مُعتمد.

قد لا يحمي اللقاح الجميع.

من الذي لا يجب أن يحصل على لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ؟

يجب ألا يحصل طفلك على أي من هذين اللقاحين إذا كان طفلك:

- قد عانى من رد فعل تحسسي شديد بعد تلقي جرعة سابقة من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك.
- قد عانيت من رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذه اللقاحات.

ما المكونات الموجودة في هذه اللقاحات؟

يشتمل لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ولقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ على المكونات التالية: mRNA، والدهون ((4-هيدروكسي بيوتيل) أزانيديل) ثنائي(هيكسان-6،1-دييل) ثنائي(2سداسي ديكانوات)، و 2 ((البولي ايثيلين جلايكول) -N-، 2000N-ديتتراديسيل أسيتاميد، و 1،2-ديستيسيرويال-sn-جلسرو-3-فوسفوكولين، والكوليسترول)، والتروميثامين، وهيدروكلوريد تروميثامين، وسكروز، وكوريد الصوديوم.

هل تم استخدام هذه اللقاحات من قبل؟

في تجربة سريرية، تلقى حوالي 3100 فرد ممن تبلغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. تلقى ملايين الأفراد لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك بموجب تصريح استخدام طارئ صادر منذ 11 ديسمبر 2020.

في تجربة سريرية، تلقى ما يقرب من 300 فرد تبلغ أعمارهم أكثر من 55 عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ من حيث أنه يحتوي على مكون مختلف لمتحور أوميكرون.

ما فوائد هذه اللقاحات؟

ثبت أن لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك يمنع الإصابة بكوفيد-19. صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ لتوفير حماية أفضل ضد الإصابة بكوفيد-19 الناجم عن متحور أوميكرون الناتج عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. مدة الحماية ضد كوفيد-19 غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر هذه اللقاحات؟

هناك احتمال ضئيل أن هذه اللقاحات يمكن أن تسبب رد فعل تحسسي شديد. وعادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد تلقي الجرعة. ولهذا السبب، قد يطلب مقدم خدمة التلقيح بقاء طفلك في المكان الذي تلقى فيه اللقاح لخضوعه للملاحظة بعد التطعيم. 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 التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض تظهر عليهم في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من اللقاح. وفرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية على الفور إذا كان طفلك يعاني من أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

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

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تلقي هذه اللقاحات ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل الطفح الجلدي، أو الحكة، أو الشرى، أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التأمور (التهاب بطانة القلب الخارجية)
- ألم بموضع الحقن
- التعب
- الصداع
- آلام العضلات
- القشعريرة
- آلام في المفاصل
- الحمى
- تورم بموضع الحقن
- احمرار بموضع الحقن
- الغثيان
- الشعور بتو عك
- تضخم الغدد الليمفاوية
- ضعف الشهية
- الإسهال
- القيء
- ألم بالذراع
- إغماء مصاحب لحقن اللقاح

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

ما الأمور التي يجب علي 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 (VAERS) التابع لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية/مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها بأي آثار جانبية ناجمة عن اللقاح. الرقم المجاني لـ VAERS هو 1-800-822-7967 أو أبلغ عبر الإنترنت إلى

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> الرجاء تضمين إما "لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك بموجب تصريح الاستخدام الطارئ" أو "لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ بموجب تصريح الاستخدام الطارئ" في

السطر الأول من المربع رقم 18 بنموذج التقرير.

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

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.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. توفر أداة V-safe أيضًا تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر ومتابعة هاتفية مباشرة بواسطة مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) إذا أبلغ المشاركون عن تعرضهم لتأثير صحي كبير بعد تلقي التطعيم ضد كوفيد-19. لمزيد من المعلومات حول كيفية تسجيل الاشتراك، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe.

ماذا إذا قررت عدم حصول طفلي على لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك

أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ؟

بموجب تصريح الاستخدام الطارئ، يمكنك قبول تلقي طفلك أي من هذين اللقاحين أو رفض تلقيه أي منهما. 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 الإصابة بكوفيد-19 بخلاف لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ؟

قد تكون هناك لقاحات أخرى للوقاية من الإصابة بكوفيد-19 متوفرة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على أحد مكونات متحور أو ميكرون الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

هل يمكن لطفلي تلقي لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك، أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ في نفس الوقت مع لقاحات أخرى؟

لم تتلق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بعد بيانات بشأن إعطاء لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ في نفس الوقت مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في إعطاء طفلك لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك أو لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك 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 تلقي طفلك جرعة ثالثة من سلسلة أولية للقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك.

قد يتلقى الأفراد البالغ أعمارهم من 5 أعوام إلى 11 عامًا جرعة معززة من لقاح كوفيد-19 من فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ. قد لا توفر التطعيمات مناعة كاملة ضد كوفيد-19 لدى الأشخاص الذين يعانون من ضعف جهاز المناعة، ومن ثم يجب على

طفلك الاستمرار في اتخاذ الاحتياطات الجسدية اللازمة للمساعدة في الوقاية من الإصابة بكوفيد-19. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم المخالطين لطفلك عن قرب حسب الاقتضاء.

ماذا عن الحمل أو الإرضاع الطبيعي؟

إذا كانت طفلاتك حاملاً أو مرضعة، فناقش الخيارات المتاحة مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.


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 عودة طفلك.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، ففضل زيارة 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 العام
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اطرح أسئلة على مقدم خدمة التلقيح.
- تفضل زيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على العنوان التالي: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضل زيارة الموقع الإلكتروني لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية 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 لديك.

أين سوف يتم تسجيل معلومات طفلي الخاصة بالتطعيم؟

قد يدرج مقدم خدمة التلقيح المعلومات الخاصة بتطعيم طفلك في نظام معلومات التحصين (IIS) التابع لولايتك/ولايته القضاية المحلية أو في أي نظام آخر مخصص. إذ سيضمن هذا تلقي طفلك نفس اللقاح عند عودته لتلقي الجرعة الثانية من السلسلة الأولية. لمزيد من المعلومات، تفضل زيارة IIS: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

هل سأتحمل أي رسوم إدارية مقابل تلقي لقاحات 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 خدمة التلقيح التعويض المناسب من برنامج أو خطة تغطي رسوم إعطاء لقاح كوفيد-19 لمتلقي اللقاح (التأمين الخاص، برنامج Medicare، برنامج Medicaid، برنامج Health Resources & Services Administration [HRSA] لمتلقي لقاح كوفيد-19 غير المؤمن عليهم).

أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاحتيال المشتبه به؟

يتم تشجيع الأفراد الذين يعلمون بأي انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج التطعيم ضد 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 <https://TIPS.HHS.GOV> أو 1-800-HHS-TIPS.

ما برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة؟

برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة (CICP) عبارة عن برنامج فيدرالي 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 هذه اللقاحات. وبشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج CICP في غضون عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، تفضل بزيارة

www.hrsa.gov/cicp/ أو اتصل بالرقم 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. لم يخضع المنتج المُعتمد للاستخدام في حالات الطوارئ لنفس النوع من المراجعة من قِبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية كمنتج مُعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

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

BIONTECH

تم التصنيع لصالح
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, ألمانيا



تم التصنيع بواسطة
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-6.2i

تاريخ المراجعة: 12 أكتوبر 2022



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

GDTI: 0886983000424