

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

بيان حقائق للمتلقى القاح ومقدمي الرعاية

ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا ٢٠١٩ (كوفيد-١٩)

للأفراد ذوي سن ال ١٢ أو أكبر

يُعرض عليك لقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا (كوفيد-١٩) الناجم عن المتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (المعروفة كسارس-كوف-٢). يحتوي بيان الحقائق هذا على معلومات ستساعدك على فهم الخطر، الفوائد للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا الذي قد تتلقاه بسبب جائحة كورونا الحالية.

إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" للوقاية من فيروس كورونا هو لقاح يمكنه أن يمنع انتقال عدوى الكوفيد-١٩ لك. لا يوجد لقاح معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من كوفيد-١٩.

اقرأ/ي بيان الحقائق هذا للتعرف على معلومات حول لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. تكلم/ي مع مقدم اللقاح إذا كان لديك أي أسئلة. لك الخيار بأن تتلقى/ي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا.

يتم إعطاء لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا في جرعتين بفاصل ٣ أسابيع ويتم إعطائه في العضل.

قد لا يقدم لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا الوقاية للجميع.

تم تجديد بيان الحقائق هذا. للاطلاع على أحدث نسخة من بيان الحقائق هذا، الرجاء زيارة هذا الرابط:

www.cvdvaccine.com

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تحصل على هذا اللقاح؟

ما هو الكوفيد-١٩؟

يحدث مرض الكوفيد-١٩ بسبب فيروس كورونا يعرف بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة المعروفة بـ"سارس-كوف-٢". لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك أن تصاب بمرض الكوفيد-١٩ عبر الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. هذا المرض هو مرض تنفسي يؤثر على أعضاء جسدية أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بفيروس كورونا من أعراض واسعة ومختلفة كما هو مبلّغ عنه، وتتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر أعراض المرض بين يومين و ١٤ يوم من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض ما يلي: حمى أو قشعريرة، سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الرأس؛ فقدان جديد في حاسة التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف. الغثيان أو القيء؛ إسهال.

ما هو لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟

إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا هو لقاح غير معتمد قد يمنع الكوفيد-١٩. لا يوجد لقاح معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للوقاية من الكوفيد-١٩.

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا للوقاية من الفيروس لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم ١٢ سنة وما فوق بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

للمزيد من المعلومات حول ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، الرجاء الاطلاع على جزء "ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟" في نهاية هذا البيان.

ما المعلومات التي يجب عليك أن تذكرها لمقدم اللقاح قبل أن تتلقى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
أخير مقدم اللقاح عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا:

- لديك أي حساسية
- لديك التهاب في عضلة القلب أو التهاب التامور
- لديك حمى
- تعاني من اضطراب نزفي أو تعاني من تجلط الدماء
- تعاني من نقص المناعة أو تتعاطى دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديك
- كنت حامل أو تخطط على الحمل
- تقدمي الرضاعة الطبيعية لطفلك
- قد تلقيت لقاحًا آخر لفيروس الكورونا
- قد أُغمي عليك قبّل تلقي أي حقنة

من الذي يجب أن يحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بالاستخدام الطارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا للوقاية من الفيروس لدى الأفراد الذين تبلغ أعمارهم ١٢ سنة وما فوق.

من الذي يجب ألا يحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
يجب أن لا تحصل على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا إذا:
- كانت لديك ردّة فعل تحسسية بعد الحصول على جرعة سابقة من هذا اللقاح
- إذا كانت لديك ردّة فعل تحسسية لأي من مكونات هذا اللقاح

ما هي مكونات لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
يحتوي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا على المكونات التالية:
الحمض النووي الريبوزي المرسال، الدهون

((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol)

كلوريد بوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، كلوريد الصوديوم، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، والسكروز.

كيف يتم إعطاء لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
يعطى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا كحقنة في العضل.

يعطى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا في جرعتين بفاصل ٣ أسابيع.

إذا تلقيت لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا، عليك الحصول على جرعة ثانية من نفس القاح بعد ٣ أسابيع لإكمال التطعيم ضد الفيروس.

هل تم استخدام لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا من قبل؟
إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا هو لقاح غير معتمد. خلال التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقارب ٢٣,٠٠٠ فرد تبلغ أعمارهم من سن الـ ١٢ وما فوق على جرعة واحدة على الأقل من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا.

ما هي فوائد لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
خلال إحدى التجارب الإكلينيكية للقاح، ثبت بأن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا يمنع الكوفيد-١٩ بعد جرعتين تم إعطائهما خلال فاصل دام ٣ أسابيع. مدة الحماية ضد فيروس الكورونا غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا؟

هناك احتمال بأن يسبب لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا ردّة فعل تحسسية شديدة. قد تحصل ردّة الفعل التحسسية خلال بضعة دقائق لساعة بعد الحصول على جرعة من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. لهذا السبب قد يُطلب منك البقاء في المكان الذي تلقيت به اللقاح من أجل المراقبة ما بعد التطعيم. تشمل علامات ردّة الفعل التحسسية ما يلي:

- صعوبة التنفس
- تورم الوجه وحلق
- دقات قلب سريعة
- ظهور طفح جلدي شديد في كل أنحاء الجسم
- الدوخة والشعور بالضعف

قد حدث التهاب في عضلة القلب والتامور عند بعض الأشخاص الذين حصلوا على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. بدأت أعراض الالتهاب لدى معظم هؤلاء الأشخاص بعد بضعة أيام من حصولهم على الجرعة الثانية من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. إن فرصة حصول ذلك منخفضة. عليك طلب العناية الطبية فورًا إذا كانت لديك أي من الأعراض التالية بعد حصولك على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا:

- ألم في الصدر
- صعوبة التنفس
- الشعور بنبض سريع للقلب أو الخفقان السريع للقلب

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها للقاح "فايزر-بايو إن تك" ما يلي:

- رد فعل تحسسي شديد
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل الطفح الجلدي، الحكة، القشعريرة، أو انتفاخ الوجه
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التامور
- ألم موقع الحقن
- تعب
- صداع
- ألم عضلي
- قشعريرة
- ألم المفاصل
- حمى
- تورم موقع الحقن
- احمرار موقع الحقن
- غثيان
- الشعور بتوعك
- تورم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)
- الاسهال
- التقيؤ
- ألم في الذراع

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس كورونا قيد الدراسة والبحث في التجارب الإكلينيكية.

ماذا علي أن أفعل بشأن الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من ردّة فعل تحسسية شديدة، اتصل ب ٩١١ أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح الخاص بك أو اذهب إلى مقدم الرعاية الطبية الخاص بك إذا كانت لديك أي آثار جانبية تزعجك أو آثار لا تختفي.

قم بالإبلاغ عن آثار جانبية للقاح لنظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية للقاحات لدى إدارة الغذاء والدواء/مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها. إن رقم دائرة نظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية للقاحات هو ١.٨٠٠.٨٢٢.٧٩٦٧ أو قم بالإبلاغ عبر هذا الموقع الإلكتروني

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

الرجاء تضمين "لقاح فايزر-بايو إن تك لفيروس الكورونا المرخص للاستخدام في حالات الطوارئ" في الجملة الأولى من المربع رقم #١٨ في نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، بإمكانك أن تبلغ عن الآثار الجانبية لشركة فايزر عبر معلومات الاتصال الواردة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
١.٨٠٠.٤٣٨.١٩٨٤	١.٨٦٦.٦٣٥.٨٣٣٧	www.pfizersafetyreporting.com

قد يتم منحك الخيار بالتسجيل في تطبيق "في-سايف". هذا التطبيق هو أداة طوعية جديدة قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية واستطلاعات الويب للتواصل مع الأشخاص الذين تم تطعيمهم من أجل تحديد أي آثار جانبية محتملة بعد تلقي لقاح الكوفيد-١٩. يقوم تطبيق "في-سايف" بطرح أسئلة تساعد مركز مكافحة الأمراض والوقاية على مراقبة سلامة لقاح الكوفيد-١٩. يقوم تطبيق "في-سايف" أيضًا بالتذكير عن تاريخ تلقي الجرعة الثانية من اللقاح إذا احتاج الأمر بالإضافة إلى

تقديم مراجعات هاتفية مع مركز مكافحة الأمراض والوقاية اذا أبلغ المشاركون بالتطبيق عن أي تأثير صحي كبير بعد تلقي لقاح الكورونا. للمزيد من المعلومات حول كيفية التسجيل، قوموا بزيارة:

www.cdc.gov/vsafe

ماذا لو قررت عدم الحصول على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
لديك الخيار بتلقي أو عدم تلقي لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا. إذا قررت عدم تلقي اللقاح، لن يتغير مستوى الرعاية الصحية التي تتلقاها.

هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من فيروس الكورونا غير لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟
حالياً، ليس هناك لقاح آخر معتمد متوفر للوقاية من فيروس الكورونا. قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام الطارئ للقاحات أخرى للوقاية من فيروس الكورونا. وتتوفر أنواع لقاح أخرى ضد الكوفيد-19 وموجودة تحت آلية ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

هل يمكنني الحصول على لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا مع لقاحات أخرى؟
ليست هناك معلومات حول استخدام لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا مع لقاحات أخرى.


ماذا لو كنت حامل أو أرضع طفلي؟
إذا كنت حامل أو ما زلت ترضعين طفلك، ناقشي خيارك مع مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك.

هل سيعطيني لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا مرض كوفيد-19؟
كلا، لا يحتوي اللقاح على سارز-كوف-2 ولا يمكنه أن يعطيك كوفيد-19.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك
عندما تحصل على جرعتك الأولى، ستحصل على بطاقة التطعيم الخاصة بك التي توضح لك موعد الجرعة الثانية للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا. تذكر/ي أن تحضر/ي ببطاقتك عند عودتك.

معلومات إضافية
إذا كانت لديك أي أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه.

لمراجعة أحدث نسخة من بيان الحقائق، الرجاء مسح الرمز أدناه من خلال هاتفك.

الموقع الدولي	رقم الهاتف
www.cvdvaccine.com 	١.٨٧٧.٨٢٩.٢٦١٩ (1-877-VAX-CO19)

كيف يمكنني التعرف على المزيد من المعلومات؟

- اسأل/ي مقدم اللقاح.

- زوروا موقع مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها على الرابط التالي

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

- زوروا موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكي على الرابط التالي

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

- اتصل بدائرة الصحة المحلية أو الخاصة بولايتك.

أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم مقدم اللقاح بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التحصين الخاصة بولايتك أو مدينتك أو في أي نظام مماثل آخر. هذا سيعني أن تحصل على اللقاح ذاته عندما تعود للحصول على جرعتك الثانية. للمزيد من المعلومات حول نظام معلومات التحصين، الرجاء زيارة الرابط التالي:

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

هل سيتم طلب رسوم إدارية لقاء تلقي لقاح كوفيد-19؟

كلا. في الوقت هذا، لا يمكن لمقدم الخدمة بأن يفرض عليك رسوم مقابل تلقي جرعة اللقاح ولا يمكن أن يتم تحصيل رسوم إدارية أو أي رسوم أخرى من جيبك لقاء تلقيك لقاح كوفيد-19 فقط. ولكن، يمكن لمقدمي اللقاح أن يحصلوا على تسديد رسوم من برنامج أو خطة تغطي الرسوم الإدارية للقاح كوفيد-19 لمتلقي اللقاح (مثل تأمين خاص، ميديكير، ميديكيد، أو برنامج كوفيد-19 الغير مؤمن لإدارة موارد وخدمات الصحة للمتلقين بدون تأمين).

أين يمكنني التبليغ عن حالات احتيال يُشَبَّه بها؟

على أي شخص يدري بأي انتهاك محتمل لمتطلبات برنامج تطعيم كوفيد-19 الخاص بمركز السيطرة على الأمراض الأمريكي أن يبلغ مكتب المفتش العام، وزارة الصحة والخدمات البشرية الأمريكية عبر زيارة الموقع أدناه أو الاتصال على الرقم أدناه

<https://TIPS.HHS.GOV> أو 1-800-HHS-TIPS

ما هو برنامج التعويض عن الإصابات المضادة؟

إن برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة هو برنامج فيدرالي قد يساعدك على دفع تكاليف الرعاية الصحية وأي تكاليف محددة أخرى لأفراد قد أصيبوا بجروح خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما فيهم هذا اللقاح. بشكل عام، يجب تقديم طلب إلى برنامج التعويض عن الإجراءات المضادة في غضون عام واحد من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، الرجاء الاتصال ب 1.800.266.2427 أو زيارة الرابط التالي:

www.hrsa.gov/cicp/

ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بتوفير لقاح "فايزر-بايو إن تك" بموجب آلية الوصول الطارئ ويسمى "ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ". يتم دعم ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ من قبل تصريح وزير الصحة والخدمات الإنسانية بأن هناك ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمواد البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-19.

لم يخضع لقاح "فايزر-بايو إن تك" إلى نفس نوع المراجعة كأي منتج آخر معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. قد تصدر إدارة الغذاء والدواء ترخيص استخدام في حالات الطوارئ عند استيفاء معايير معينة قد تشمل عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، إن قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية يعتمد على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج سيكون فعالاً في الوقاية من كوفيد-19 أثناء هذه الجائحة وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق

المخاطر المعروفة والمحتملة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج لعلاج المرضى خلال جائحة كوفيد-١٩.

يسري ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ للقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا طوال مدة إعلان ترخيص الاستخدام لحالات الطوارئ لفيروس الكورونا الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات، ما لم يتم انتهاء المدة السارية له أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).



صنع من قبل

شركة فايزر، نيو يورك، نيو يورك ١٠٠١٧

BIONTECH

صنع من أجل

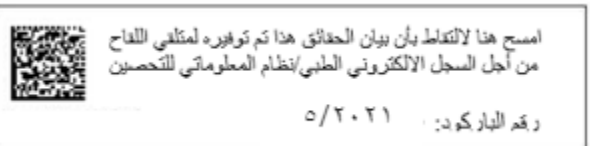
بشركة تصنيع بايو إن تك

أن دير غولدغروب ١٢

٥٥١٣١ ماينز، ألمانيا

لاب-١٤٥١-٢.٤أ

تمت المراجعة: ٢٥ يونيو ٢٠٢١



تقدم إدارة FDA هذه الترجمة كخدمة للجمهور العالمي الواسع. ونحن نأمل أن تكون هذه الترجمة مفيدة. فعلى الرغم من أن الإدارة حاولت الحصول على أصدق ترجمة ممكنة للنسخة الإنجليزية، إلا أننا ندرك أن النسخة المترجمة قد لا تكون بدقة أو وضوح أو تكامل النسخة الإنجليزية، لذا فإن النسخة الأصلية من هذا المستند هي النسخة الإنجليزية.