

ورقة حقائق معلومات اللقاح للمتلقين ومقدمي الرعاية
حول كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19))
ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك للوقاية من مرض
فيروس كورونا المستجد 2019 (كوفيد-19)

يُعرض عليك إما لقاح كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك للوقاية من مرض فيروس كورونا المستجد 19 (كوفيد-19) الذي يسببه فيروس سارس-كوفيد-2.

تشمل ورقة حقائق معلومات اللقاح للمتلقين ومقدمي الرعاية هذه ورقة الحقائق للقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك وتشمل أيضاً معلومات عن اللقاح المصرح به من إدارة الغذاء والدواء، كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)).

اللقاح المصرح به من إدارة الغذاء والدواء كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك المصرح به من إدارة الغذاء والدواء بموجب تصريح استخدام طوارئ لهما التركيبة ذاتها ويمكن استخدامهما تبادلياً لإعطاء سلسلة تلقيح كوفيد-19.^[1]

كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) هو لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء لعلاج فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من إنتاج فايزر لصالح بيونتيك.

- معتمد كسلسلة من جرعتين للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) للأفراد من عمر 16 عاماً فأكبر.
- مصرح أيضاً باستخدامه بموجب تصريح استخدام الطوارئ من أجل:
 - الوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) للأفراد من عمر 12 إلى 15 عاماً
 - توفير جرعة تالفة للأفراد من عمر 12 عاماً فأكبر الذين تقرر أن لديهم أنواعاً معينة من نقص المناعة.

حصل لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك على تصريح استخدام الطوارئ من إدارة الغذاء والدواء من أجل:

- الوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) للأشخاص من عمر 12 عاماً فأكبر
- توفير جرعة تالفة للأفراد من عمر 12 عاماً فأكبر الذين تقرر أن لديهم أنواعاً معينة من نقص المناعة.

تحتوي ورقة حقائق معلومات اللقاح هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر ومنافع كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك، الذي قد تحصل عليه بسبب جائحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) الحالية. وتحدث مع مقدم لقاحك لو أن لديك أسئلة.

يتم إعطاء كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك كسلسلة من جرعتين، بفاصل 3 أسابيع، في العضل.

[1] اللقاح المصرح به له التركيبة ذاتها الموجودة في اللقاح المرخص بموجب تصريح استخدام طوارئ ويمكن استخدام المنتجين تبادلياً لإعطاء سلسلة التلقيح دون التسبب في أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفعالية. المنتجان مميّزان قانونياً بفروق معينة لا تؤثر على السلامة ولا الفعالية.

بموجب تصريح استخدام الطوارئ للأشخاص الذين تقرر أن لديهم أنواعًا معينة من نقص المناعة، يمكن إعطاء جرعة ثالثة بعد 4 أسابيع على الأقل من الجرعة الثانية.

قد لا يحصل الجميع على الحماية عبر استخدام كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك.

ربما خضعت ورقة الحقائق هذه للتحديث. للحصول على ورقة الحقائق الأحدث، يُرجى الاطلاع على www.cvdvaccine.com.

ما تحتاج لمعرفته قبل حصولك على هذا اللقاح

ما هو فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)؟

يحدث مرض فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بسبب فيروس كورونا يُسمى سارس-كوفيد-2. يمكن أن تصاب بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من خلال مخالطة شخص آخر يحمل الفيروس. وهو مرض تنفسي في الغالب يمكن أن يصيب أعضاءً أخرى. وقد أبلغ المصابون بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) عن مجموعة متنوعة من الأعراض، تتراوح بين أعراض خفيفة ومرض شديد يؤدي إلى الوفاة. وقد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من مخالطة شخص مصاب بالفيروس. قد تشمل الأعراض: الحمى أو القشعريرة؛ أو السعال؛ أو ضيق النفس؛ أو الإجهاد؛ أو ألم العضلات أو أوجاع الجسم؛ أو الصداع؛ أو فقدان الحاسة التذوق أو الشم، أو التهاب الحلق؛ أو احتقان الأنف أو سيلانها؛ أو الغثيان أو القيء؛ أو الإسهال.

ما هو كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) وما علاقته بلقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟

كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك يحتويان على التركيبة ذاتها ويمكن استخدامهما تبادليًا لإعطاء سلسلة تلقيح كوفيد-19.¹

للمزيد من المعلومات عن تصريح استخدام الطوارئ، راجع قسم "ما هو تصريح استخدام الطوارئ (EUA)؟" في نهاية ورقة الحقائق هذه.

¹ اللقاح المصرح به له التركيبة ذاتها الموجودة في اللقاح المرخص بموجب تصريح استخدام طوارئ ويمكن استخدام المنتجين تبادليًا لإعطاء سلسلة التلقيح دون التسبب في أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفعالية. المنتجان مميزان قانونيًا بفروق معينة لا تؤثر على السلامة ولا الفعالية.

ما الذي ينبغي لك أن تخبر به مقدم اللقاح قبل حصولك على اللقاح؟
أخبر مقدم اللقاح بجميع مشكلاتك الطبية، بما في ذلك ما إذا:

- كنت تعاني من أي حالات حساسية
- كنت قد عانيت من التهاب عضلة القلب أو التهاب التأمور (التهاب البطانة الخارجية للقلب)
- كنت تعاني من حمى
- كنت تعاني من اضطراب نزفي أو تتناول أدوية لتجلط الدم
- كنت منقوص المناعة أو تأخذ دواء يؤثر على جهاز مناعتك
- كنت حاملاً أو تنوين الحمل
- كنت ترضعين طبيعياً
- تلقيت لقاحاً آخر لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)
- كنت قد تعرضت لإغماء عند الحقن

من الذي ينبغي له الحصول على اللقاح؟

صرّحت إدارة الغذاء والدواء باستخدام كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) للأشخاص بعمر 16 عامًا فأكثر وصرّحت باستخدامه للطوارئ للأشخاص من عمر 12 إلى 15 عامًا.

صرّحت إدارة الغذاء والدواء باستخدام الطوارئ للقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك للأشخاص بعمر 12 عامًا فأكثر.

من الذي ينبغي ألا يحصل على اللقاح؟

ينبغي ألا تحصل على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك إذا:

- كنت قد عانيت من رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- كنت قد عانيت من رد فعل تحسسي شديد بسبب أي مكون من مكونات هذا اللقاح.

ما هي مكونات كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟

يحتوي كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك على المكونات التالية: حمض نووي ريبوزي رسول (mRNA)، دهون ((4-هيدروكسي بيوتيل) آزانديل) بيس (هيكسان-6.1-ديل) بيس (2-هكسيل ديكانوات)، 2 ((بولي إيثيلين جلايكول)-2000-ن، ن-ديتتراديسيل أسيتاميد، 1.2-ديستارويل-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين، وكوليسترول)، وكلوريد بوتاسيوم، وفوسفات بوتاسيوم أحادي القاعدة، وكلوريد صوديوم، وثنائي فوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، وسكروز.

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك سيتم إعطاؤهما لك كحقنة في العضل.

يتم إعطاء سلسلة التلقيح من جرعتين بفاصل 3 أسابيع.

إذا تلقيت جرعة واحدة من اللقاح، فينبغي أن تتلقى جرعة ثانية من اللقاح بعد 3 أسابيع لإكمال سلسلة التلقيح.

هل سبق استخدام كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟

في التجارب السريرية، حصل 23000 شخصًا أعمارهم 12 عامًا فأكثر على جرعة واحدة على الأقل من لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك. دعمت بيانات هذه التجارب السريرية تصريح استخدام الطوارئ للقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك والموافقة على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)). وقد تلقى ملايين الأشخاص لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك بموجب تصريح استخدام الطوارئ منذ 11 ديسمبر 2020.

ما هي منافع كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟

أثبت اللقاح أنه يقي من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بعد جرعتين يتم حقنهما بفواصل 3 أسابيع. وفترة الوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) غير معروفة حاليًا.

ما هي مخاطر كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) ولقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟

هناك احتمالية ضئيلة بأن يتسبب اللقاح في رد فعل تحسسي شديد. وعادةً ما يحدث رد الفعل التحسسي الشديد خلال مدة تتراوح بين دقائق قليلة وساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من اللقاح. لهذا السبب، قد يطلب منك مقدم التطعيم البقاء في المكان الذي تلقيت فيه لقاحك من أجل المتابعة بعد التلقيح. يمكن أن تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد:

- صعوبة التنفس
- تورم وجهك وحلقك
- تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي سيء في كامل جسمك
- الدوار والضعف

حدث التهاب عضلة القلب والتهاب التأمور (التهاب البطانة الخارجية للقلب) لبعض الأشخاص الذين حصلوا على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك. وقد بدأت الأعراض لدى أغلب هؤلاء الأشخاص خلال أيام قليلة بعد الحصول على الجرعة الثانية من اللقاح. واحتمالية حدوث هذا ضئيلة للغاية. ويجب أن تطلب الرعاية الطبية فورًا إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية بعد الحصول على اللقاح:

- آلام في الصدر
- ضيق في التنفس
- أحاسيس بسرعة نبضات القلب أو الرفرفة أو خفقان القلب

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها مع كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك ما يلي:

- تفاعلات تحسسية شديدة
- تفاعلات تحسسية غير شديدة مثل الطفح الجلدي أو الحكة أو الشرى أو تورم الوجه
- التهاب عضلة القلب (التهاب في النسيج العضلي للقلب)
- التهاب التأمور (التهاب البطانة الخارجية للقلب)
- ألم في موضع الحقن
- إجهاد
- صداع
- ألم عضلات
- قشعريرة
- ألم في المفاصل
- الحمى
- تورم في موضع الحقن
- احمرار في موضع الحقن
- غثيان
- الشعور بالإعياء
- تورم العقد اللمفاوية (تضخم العقد اللمفاوية)
- الإسهال
- القيء
- ألم في الذراع

قد لا تكون هذه هي جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح. وقد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا تزال الآثار الجانبية المحتملة للقاح محل دراسة في تجارب سريرية.

ما الذي ينبغي لي فعله بخصوص الآثار الجانبية؟
إذا عانيت من رد فعل تحسسي خطير، فاتصل بالرقم 1-9-1، أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو بمقدم رعايتك الصحية إذا عانيت من أي آثار جانبية تضايقتك أو لا تزول.

أبلغ عن الآثار الجانبية للقاح إلى نظام الإبلاغ عن حدث عكسي للقاح (VAERS) لدى إدارة الغذاء والدواء/مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها. رقم نظام الإبلاغ عن حدث عكسي للقاح (VAERS) المجاني هو 1-800-822-7967 أو أبلغ عبر الإنترنت إلى <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. ويُرجى ذكر إما "كوميوناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19))" أو "لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك بموجب تصريح استخدام الطوارئ"، حسب الحاجة، في السطر الأول في المربع رقم 18 في نموذج الإبلاغ.

علاوة على ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى شركة Pfizer Inc. عبر معلومات الاتصال المذكورة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

قد يتم إعطاؤك أيضًا خيار التسجيل في V-safe. V-safe هو أداة جديدة اختيارية على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية واستبيانات الإنترنت للتحقق من حالة الأشخاص الذين حصلوا على اللقاح وذلك للتعرف على الآثار الجانبية المحتملة بعد الحصول على لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19). وتطرح V-safe أسئلة تساعد مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على مراقبة سلامة لقاحات فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19). توفر V-safe أيضًا تذكيرات بالجرعة الثانية إذا لزم الأمر ومتابعة مباشرة عبر الهاتف من قِبَل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها إذا أبلغ مشاركون عن تأثير صحي كبير بعد الحصول على لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19). للمزيد من المعلومات عن كيفية التسجيل، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe

ماذا لو قررت عدم الحصول على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟
بموجب تصريح استخدام الطوارئ، الحصول على اللقاح أو عدم الحصول عليه هو خيارك أنت. وفي حال قررت عدم الحصول عليه، فلن يغير هذا من رعايتك الطبية القياسية.

هل تتوفر خيارات أخرى للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بجانب كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك؟
قد تتوفر لقاحات أخرى للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بموجب تصريح استخدام طوارئ.

هل يمكنني الحصول على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك في نفس وقت الحصول على لقاحات أخرى؟
لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بخصوص استعمال كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك في الوقت ذاته مع لقاحات أخرى. إذا كنت تفكر في الحصول على كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك مع لقاحات أخرى، ناقش خياراتك مع مقدم رعايتك الصحية.

ماذا إذا كنت أعاني من نقص المناعة؟
إذا كنت تعاني من نقص المناعة، فيمكنك الحصول على جرعة ثالثة من اللقاح. وقد لا تمنح الجرعة الثالثة أيضًا مناعة كاملة من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) لمن لديهم نقص مناعة، وينبغي أن تواصل الاحتياطات الجسدية للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19). علاوة على هذا، ينبغي تطعيم المخالطين لك حسب الاقتضاء.

ماذا لو أنني حامل أو أضع رضاعة طبيعية؟
لو أنك حامل أو ترضعين رضاعة طبيعية، ناقشي خياراتك مع مقدم رعايتك الصحية.


هل يمكن أن يصيبني كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك بمرض فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)؟
لا. لا يحتوي اللقاح على سارس-كوفيد 2 ولا يمكنه أن يصيبك بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).

احتفظ ببطاقة تلقيحك
عند حصولك على جرعتك الأولى، ستحصل على بطاقة تلقيح تبين لك متى ترجع من أجل جرعتك الثانية أو إذا كانت لديك أنواع معينة من نقص المناعة، جرعتك الثالثة من كوميرناتي (لقاح الرنا المرسال لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)) أو لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك. تذكر إحضار بطاقتك عند عودتك.

معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، فنفضل بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف المذكور أدناه.

للوصول إلى أحدث أوراق الحقائق، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريع (QR) الموجود أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني العالمي
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- أسأل مقدم اللقاح.
- تفضل بزيارة موقع مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- تفضل بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-response/mcm>
- اتصل بإدارة الصحة العامة المحلية أو التابعة للولاية.

أين سيتم تسجيل معلومات تلقيحي؟

قد يُدرج مقدم اللقاح معلومات تلقيحك في نظام معلومات لقاحات الجهة المعنية المحلية/التابعة للولاية (IIS) أو في نظام آخر معين. وسيضمن هذا تلقيك لنفس اللقاح عند عودتك من أجل الجرعة الثانية. للمزيد من المعلومات عن نظام IIS، تفضل بزيارة:

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

هل يمكن أن أتكدب مصاريفاً مقابل الحصول على لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)؟

لا. في الوقت الراهن، لا يمكن لمقدم الرعاية أن يفرض عليك رسوماً مقابل جرعة اللقاح ولا يمكن تحميلك رسوماً مقابل إعطاء اللقاح أو أي رسوم أخرى إذا كنت تتلقى لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فقط. ومع هذا، فقد يطلب مقدمو اللقاح رسوماً مناسبة من برنامج أو خطة تغطي رسوم إعطاء لقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من أجل متلقي اللقاح (تأمين خاص، Medicare، Medicaid، برنامج غير المؤمن عليهم من أجل فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) من إدارة الموارد والخدمات الصحية [HRSA] بالنسبة للمتلقين الذين ليس لديهم تأمين).

أين يمكنني الإبلاغ عن حالات الاشتباه في حدوث احتيال؟

نحن الأشخاص الذين يتعرفون على أي انتهاكات محتملة لمتطلبات برنامج لقاحات فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) الموصى بها من مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها أن يبلغوا عنها إلى مكتب المفتش العام في وزارة الصحة والخدمات الإنسانية الأمريكية، على الرقم 1-800-HHS-TIPS أو <https://TIPS.HHS.GOV>.

ما هو برنامج تعويضات الإصابات؟ برنامج تعويضات الإصابات (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية ونفقات محددة أخرى لأشخاص معينين أصيبوا بشكل بالغ من أدوية أو لقاحات معينة، بما في ذلك هذا اللقاح. وبشكل عام، يجب إرسال طلب إلى برنامج CICP (برنامج تعويضات الإصابات) خلال عام واحد (1) من تاريخ الحصول على اللقاح. لمعرفة المزيد عن هذا البرنامج، تفضل بزيارة www.hrsa.gov/cicp أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

ما هو تصريح استخدام الطوارئ (EUA)؟

تصريح استخدام الطوارئ (EUA) هو آلية لتسهيل توفير المنتجات الطبية واستخدامها، بما في ذلك اللقاحات، خلال حالات طوارئ الصحة العامة، مثل جائحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) الحالية. وتصريح استخدام الطوارئ مدعوم ببيان من

وزارة الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) ينص على توفر الظروف التي تقتضي استخدام العقاقير والمنتجات البيولوجية للطوارئ خلال جائحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).

ويجوز أن تُصدر إدارة الغذاء والدواء تصريح استخدام الطوارئ عند استيفاء معايير معينة، والتي تشمل عدم وجود بدائل ملائمة ومعتمدة متاحة. علاوة على هذا، يستند قرار إدارة الغذاء والدواء إلى إجمالي الأدلة العلمية المتاحة التي تُظهر أن المنتج قد يكون فعالاً في الوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) خلال جائحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) وأن المنافع المعروفة والمحملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحملة له. ويجب استيفاء جميع هذه المعايير من أجل السماح باستخدام المنتج لعلاج المرضى خلال جائحة فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).

سينتهي تصريح استخدام الطوارئ هذا للقاح فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) فايزر بيونتيك ولقاح كوميرناتي عندما تقرر وزارة الصحة والخدمات الإنسانية أن الظروف المبررة لتصريح استخدام الطوارئ لم تعد قائمة أو عند تغير حالة اعتماد المنتج بحيث لا تعد هناك حاجة لتصريح استخدام الطوارئ.



مصنّع بواسطة

10017 Pfizer Inc., New York, NY

BIONTECH

مصنّع لصالح

BioNTech Manufacturing GmbH

12 An der Goldgrube

Mainz, Germany 55131

LAB-1451-7.2

تمت المراجعة في: 23 أغسطس 2021

امسح ضوئياً لتأكيد أن ورقة الحقائق هذه قد تم تقديمها لمتلقي اللقاح من أجل أنظمة معلومات اللقاحات/السجلات الطبية الإلكترونية.



تاريخ الرمز الشريطي: 2021/08