ARABIC

**بيان حقائق للمتلقي القاح ومقدمي الرعاية**

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

**للأفراد ذوي سن ال١٢ أو أكبر**

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

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

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

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

قد لا يقدم لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا 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 ب"سارس-كرف-٢". لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس الكورونا 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 الكورونا من أعراض واسعة ومختلفة كما هو مبلغ عنه، وتتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر أعراض المرض بين يومين و١٤ يوم من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض ما يلي: حمى أو قشعريرة، سعال؛ ضيق في التنفس؛ إعياء؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع الراس؛ 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 الكورونا؟**
إن لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا 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 بالاستخدام الطارئ للقاح "فيزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا 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.



تمت المراجعة: ١٠ أيار ٢٠٢١

**ما المعلومات التي يجب عليك أن تذكرها لمقدم اللقاح قبل أن تتلقى لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟**
**أخبر 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 نزيفي 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 قِبَل تلقي أي حقنة

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

**من الذي يجب <u>ألا</u> 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 بعذ 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)azanediyl)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. حلال التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقارب ٢٣،٠٠٠ فرد تبلغ أعمارهم من سن ال١٢ 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.



تمت المراجعة: ١٠ أيار ٢٠٢١

**ما هي مخاطر لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟**
هناك احتمال بأن يسبب لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا ردّة فعل تحسسية شديدة. قد تحصل ردّة الفعل التحسسية خلال بضعة دقائق لساعة بعد الحصول على جرعة من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا. لهذا السبب قد يُطلَب 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 الكورونا. بدت أعراض الالتهاب لدى معظم هؤلاء الأشخاص بعد بضعة أيام من حصولهم على الجرعة الثانية من لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا. 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 الكورونا:
- 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
- الم 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 بيو إن تك" لفيروس الكورونا. قد تحدث آثار جانية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا 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.



تمت المراجعة: ١٠ أيار ٢٠٢١

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 الالكتروني

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.

| الموقع الالكتروني | رقم الفاكس | رقم الهاتف |
|---|---|---|
| www.pfizersafetyreporting.com | ١.٨٦٦.٦٣٥.٨٣٣٧ | ١.٨٠٠.٤٣٨.١٩٨٤ |

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 اذا 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 تتلاقاها.

**هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من فيروس الكورونا غير لقاح "فايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا؟**
حاليًا، ليس هناك لقاح آخر معتمد متوفر للوقاية من فيروس الكورونا. قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الاستخدام الطارئ للقاحات أخرى للوقاية من فيروس الكورونا. وتتوفر أنواع لقاح أخرى ضد الكوفيد-١٩ 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 زلتي ترضعين طفلك، ناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك.

**هل سيعطيني لقاح "ايزر-بايو إن تك" لفيروس الكورونا مرض كوفيد-١٩؟**
كلا، لا يحتوي اللقاح على سارز-كوف-٢ ولا يمكنه أن يعطيك كوفيد-١٩.

**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 بطاقتك عند عودتك.

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

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

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



تمت المراجعة: ١٠ أيار ٢٠٢١

**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 سيضمن 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-١٩؟**
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-١٩ فقط. ولكن، يمكن لمقدمي اللقاح أن يحصلوا على تسديد رسوم من برنامج أو خطة تغطي الرسوم الإدارية للقاح كوفيد-١٩ لمتلقي اللقاح (مثل تأمين خاص، ميديكير، ميديكيد، أو برنامج كوفيد-١٩الغير مؤمَّن لإدارة موارد وخدمات الصحة للمتلقين بدون تأمين).

**أين يمكنني التبليغ عن حالات احتيال يُشتَبَه بها؟**
على أي شخص يدري بأي انتهاك محتمل لمتطلبات برنامج تطعيم كوفيد-١٩ 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 ١.٨٥٥.٢٦٦.٢٤٢٧ 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 الانسانية بأن هناك ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمواد البيولوجية أثناء جائحة كوفيد-١٩.

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 فعالًا في الوقاية من كوفيد-١٩ 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 انهاء المدة السارية له أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).

صنع من قبل
شركة فايزر، تيو يورك، نيو يورك ١٠٠١٧

صنع من أجل
بشركة تصنيع بايو إن تك
أن دير غولدغروب ١٢
٥٥١٣١ ماينز، ألمانيا

لاب-١٤٥١-٢.٤أ

تمت المراجعة: ++ يونيو ٢٠٢١

لكي يحصل مقدم أو مقدمو الرعاية الطبية على معلومات دقيقة عن حالة التحصين، وتقييم نتائج التحصين، وجدول مقترح بالتحصينات التي ستتم في المستقبل، سوف يتم إرسال المعلومات الخاصة بالتحصين إلى Michigan Care Improvement Registry (سجل تحسين الرعاية في ولاية ميتشيجان). يحق للأفراد أن يطلبوا من مقدم الرعاية الطبية عدم إرسال معلومات التحصين هذه إلى السجل.

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line in produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.

امسح هنا لالتقاط بأن بيان الحقائق هذا تم توفيره لمتلقي اللقاح من أجل السجل الالكتروني الطبي/نظام المعلوماتي للتحصين

رقم الباركود: ٥/٢٠٢١

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.