

لائحة بيانات لمتلقي ومقدمي الرعاية  
ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)  
للقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19 للوقاية من مرض كورونا 2019 (COVID-19)  
للأفراد من سن 16 سنة وأكبر

يتم عرض لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 عليك للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (COVID-19) الناجم عن SARS-CoV-2. تحتوي لائحة البيانات هذه على معلومات لمساعدتك على فهم مخاطر وفوائد لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19، والتي قد تتلقاها بسبب انتشار جائحة COVID-19 حاليًا.

لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 هو لقاح قد يمنعك من الإصابة بـ COVID-19. لا يوجد لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للوقاية من COVID-19.

اقرأ لائحة البيانات هذه للحصول على معلومات حول لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19. تحدث إلى مقدم التطعيم إذا كانت لديك أسئلة. إنه اختياريك لتلقي لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19.

يتم إعطاء لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 كسلسلة من جرعتين - بفاصل 3 أسابيع في العضلات.

قد لا يحمي لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 الجميع.

قد يتم تحديث اللائحة البيانات هذه. للاطلاع على أحدث لائحة بيانات، يرجى الاطلاع على [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

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

ما هو COVID-19؟

يحدث مرض COVID-19 بسبب فيروس كورونا يسمى SARS-CoV-2. لم يتم رؤية هذا النوع من فيروس كورونا من قبل. يمكنك الإصابة بـ COVID-19 من خلال الاتصال بشخص آخر مصاب بالفيروس. وهو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على أعضاء أخرى. يعاني الأشخاص المصابون بـ COVID-19 من مجموعة واسعة من الأعراض المبلغ عنها، تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد يومين إلى 14 يومًا من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض ما يلي: حمى أو قشعريرة؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ إرهاق؛ آلام في العضلات أو الجسم؛ صداع؛ فقدان جديد في حاستي التذوق أو الشم؛ التهاب الحلق؛ احتقان أو سيلان الأنف؛ غثيان أو قيء؛ إسهال.

ما هو لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 هو لقاح غير معتمد قد يمنع الإصابة بـ COVID-19. لا يوجد لقاح معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للوقاية من COVID-19.

صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بالاستخدام الطارئ للقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 للوقاية من COVID-19 لدى الأشخاص من سن 16 عامًا أو أكبر بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA).

لمزيد من المعلومات حول ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)، راجع "ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟" في نهاية لائحة البيانات هذه.

## ما الذي يجب أن عليك إخباره لمقدم التطعيم الخاص بك قبل أن تحصل على لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

أخبر مقدم التطعيم عن جميع حالاتك الطبية، بما في ذلك إذا كنت:

- تعاني من أي حساسية
- تعاني من الحمى
- تعاني من اضطراب في النزيف أو تحصل على دواء لسيولة الدم
- تعاني من نقص المناعة أو تتناول دواءً يؤثر على جهاز المناعة لديك
- حاملاً أو تخططين للحمل
- تقومين بالإرضاع
- تلقيت لقاحاً آخر لـ COVID-19

## من الذي يجب أن يحصل على لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بالاستخدام الطارئ للقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 للأشخاص من سن 16 عامًا أو أكثر.

## من الذي يجب ألا يحصل على لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

يجب ألا تحصل على لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 إذا كان:

- لديك رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من هذا اللقاح
- لديك رد فعل تحسسي شديد تجاه أي من مكونات هذا اللقاح

## ما هي مكونات لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

يحتوي لقاح Pfizer BioNTech COVID-19 على المكونات التالية:

mRNA، دهون ( (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 وكوليسترول)، كلوريد البوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدة، كلوريد الصوديوم،  
ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم، والسكروز.

## كيف يتم إعطاء لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

سيتم إعطاؤك لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 كحقنة في العضلات.

سلسلة لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 عبارة عن جرعتين بفاصل 3 أسابيع.

إذا تلقيت جرعة واحدة من لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19، فيجب أن تتلقى جرعة ثانية من نفس اللقاح بعد 3 أسابيع لإكمال سلسلة التطعيم.

## هل تم استخدام لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19 من قبل؟

لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 هو لقاح غير معتمد. في التجارب السريرية، تلقى ما يقرب من 20 ألف شخص من سن 16 عامًا أو أكثر جرعة واحدة على الأقل من لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19.

## ما هي فوائد لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

في تجربة سريرية جارية، ثبت أن لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 يمنع الإصابة بـ COVID-19 بعد جرعتين بفواصل 3 أسابيع. مدة الحماية ضد COVID-19 غير معروفة حاليًا.

## ما هي مخاطر لقاح PFIZER-BIONTECH COVID-19؟

تشمل الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها باستخدام لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 ما يلي:

- ألم في مكان الحقن
- إجهاد
- صداع
- ألم في العضلات
- قشعريرة
- ألم في المفاصل
- حمى
- تورم في مكان الحقن
- احمرار في مكان الحقن
- غثيان
- الشعور بتوعك
- تورم الغدد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)

هناك احتمال بعيد أن يتسبب لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 في حدوث رد فعل تحسسي شديد. عادةً ما يحدث رد فعل تحسسي شديد في غضون بضع دقائق إلى ساعة واحدة بعد الحصول على جرعة من لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19. قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي الشديد ما يلي:

- صعوبة في التنفس
- تورم في الوجه والحنك
- تسارع في ضربات القلب
- طفح جلدي سيئ في جميع أنحاء جسمك
- دوخة وضعف

قد لا تكون هذه جميع الآثار الجانبية المحتملة للقاح Pfizer-BioNTech COVID-19. قد تحدث آثار جانبية خطيرة وغير متوقعة. لا يزال لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 قيد الدراسة في التجارب السريرية.

## ماذا علي أن أفعل بشأن الآثار الجانبية؟

إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد، فاتصل بالرقم 1-800-9-1-1 أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم التطعيم أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي آثار جانبية تزعجك أو لا تختفي.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية للقاح لـ نظام **FDA/CDC** للإبلاغ عن الأحداث الضائرة للقاح (**VAERS**). الرقم المجاني VAERS هو 1-800-822-7967 أو قم بالإبلاغ عبر الإنترنت إلى <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. يرجى تضمين " Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine " في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج التقرير. "EUA" في السطر الأول من المربع رقم 18 من نموذج التقرير.

بالإضافة إلى ذلك، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لشركة Pfizer Inc. على معلومات الاتصال الواردة أدناه.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	الموقع الإلكتروني
1-800-438-1985	1-866-635-8337	<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>

**ماذا لو قررت عدم الحصول على لقاح COVID-19 PFIZER-BIONTECH؟**  
لك مطلق اختيار تلقي لقاح COVID-19 Pfizer-BioNTech أو عدم تلقيه. إذا قررت عدم تلقيه، فلن يغير ذلك من مستوى الرعاية الطبية الخاصة بك.

**هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من COVID-19 بجانب لقاح COVID-19 PFIZER-BIONTECH؟**  
حاليًا، لا يوجد لقاح بديل معتمد للوقاية من COVID-19. قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) باستخدام الطارئ للقاحات أخرى لمنع COVID-19.

**هل يمكنني الحصول على لقاح COVID-19 PFIZER-BIONTECH مع لقاحات أخرى؟**  
لا توجد معلومات حول استخدام لقاح COVID-19 Pfizer-BioNTech مع لقاحات أخرى.

**ماذا لو كنت حاملاً أو مرضعة؟**  
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، ناقشي خياراتك مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

**هل سيعمل لقاح COVID-19 PFIZER-BIONTECH على إعطائي COVID-19؟**  
لا! لا يحتوي لقاح COVID-19 Pfizer-BioNTech على SARS-CoV-2 ولا يمكنه إعطائك COVID-19.

**احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك**  
عندما تحصل على جرعتك الأولى، ستحصل على بطاقة تطعيم توضح لك موعد العودة للجرعة الثانية من لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19. تذكر إحضار بطاقتك عند العودة.

## معلومات إضافية

إذا كانت لديك أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني أو اتصل برقم الهاتف الموضح أدناه. للوصول إلى أحدث لائحة للبيانات، يرجى عمل مسح لرمز الاستجابة السريعة (QR Code) الوارد أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني العالمي
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 

## كيف يمكنني معرفة المزيد؟

- اسأل مقدم التطعيم.
- قم بزيارة مركز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- قم بزيارة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- اتصل بإدارة الصحة العامة المحلية أو التابعة للولاية.

## أين سيتم تسجيل معلومات التطعيم الخاصة بي؟

قد يقوم موفر التطعيم بتضمين معلومات التطعيم الخاصة بك في نظام معلومات التحصين (IIS) في الولاية/الولاية القضائية المحلية أو أي نظام آخر معين. سيضمن ذلك حصولك على نفس اللقاح عند العودة للجرعة الثانية. لمزيد من المعلومات حول أنظمة معلومات التحصين (IISs) قم بزيارة: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

## ما هو برنامج التعويض عن تدابير الإصابات المضادة؟

برنامج التعويض عن تدابير الإصابات المضادة (CICP) هو برنامج فيدرالي قد يساعد في دفع تكاليف الرعاية الطبية والنفقات المحددة الأخرى لبعض الأشخاص الذين أصيبوا بجروح خطيرة بسبب بعض الأدوية أو اللقاحات، بما في ذلك هذا اللقاح. وبشكل عام، يجب تقديم مطالبة إلى برنامج التعويض عن تدابير الإصابات المضادة (CICP) خلال عام واحد (1) من تاريخ تلقي اللقاح. لمعرفة المزيد حول هذا البرنامج، قم بزيارة [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) أو اتصل بالرقم 1-855-266-2427.

## ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA)؟

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بإتاحة لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 بموجب آلية وصول للطوارئ تسمى ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA). يتم دعم ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) من قبل إعلان وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) بأن هناك ظروفًا تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة COVID-19.

لم يخضع لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 لنفس النوع من المراجعة مثل المنتج المعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو المنتج المعتمد. قد تصدر إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) عند استيفاء معايير معينة، والتي تتضمن عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً في الوقاية من COVID-19 أثناء جائحة COVID-19 وأن الفوائد المعروفة والمحملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحملة للمنتج. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج في علاج المرضى أثناء جائحة COVID-19.

يسري قانون ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) الخاص بلقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 طوال مدة إعلان ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) لـ COVID-19 الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذه المنتجات، ما لم يتم إنهاؤه أو إبطاله (وبعد ذلك قد لا يتم استخدام المنتجات).



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

**BIONTECH**  
صنع لصالح:

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

رجوع في: ديسمبر 2020



قم بالمسح الضوئي لالتقاط أن لائحة البيانات هذه قد تم تقديمها إلى متلقي اللقاح من أجل السجلات الطبية الإلكترونية/أنظمة معلومات التطعيم.

تاريخ الرمز الشريطي: 12/2020