

گزاره‌برگ برای دریافت‌کنندگان و مراقبت‌کنندگان

مجوز استفاده اضطراری (EUA) از
واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای پیشگیری از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19)
در افراد 16 سال به بالا

شما در حال دریافت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای پیشگیری از بیماری ویروس کرونا 2019 (کووید-19) ایجاد شده توسط سارس-کوو-2 هستید. این گزاره‌برگ حاوی اطلاعاتی برای کمک به شما برای درک خطرات و مزایای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک است که به این علت دریافت می‌کنید که در حال حاضر ایبیدی کووید-19 وجود دارد.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یک واکسن است و ممکن است از ابتلای شما به کووید-19 پیشگیری کند. در حال حاضر هیچ واکسن مورد تأیید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد.

برای کسب اطلاعاتی درباره‌ی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک این گزاره‌برگ را مطالعه کنید. چنانچه سؤالی دارید، با ارائه دهنده‌ی واکسن صحبت کنید. این انتخاب شماست که واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنید.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک به صورت مجموعه‌ای از دو دوز، با فاصله‌ی 3 هفته‌ای، در عضله تزریق می‌شود.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک ممکن است برای همه مؤثر نباشد.

ممکن است این گزاره‌برگ به‌روزرسانی شده باشد. برای دریافت جدیدترین گزاره‌برگ، لطفاً به این وبسایت مراجعه کنید: www.cvdvaccine.com

پیش از دریافت این واکسن چه باید بدانید؟

کووید-19 چیست؟

کووید-19 در اثر یک ویروس کرونا جدید به نام سارس-کوو-2 ایجاد می‌شود. این نوع از ویروس کرونا قبلاً دیده نشده بود. ممکن است از طریق تماس با فرد مبتلا به این ویروس، دچار بیماری کووید-19 شوید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می‌تواند سایر اعضای بدن را هم درگیر کند. افراد مبتلا به کووید-19 دارای دامنه‌ی وسیعی از علائم گزارش شده بوده‌اند، که از علائم خفیف تا بیماری شدید متغیر بوده است. علائم ممکن است بین 2 تا 14 روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شوند. علائم ممکن است شامل این موارد باشند: تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی مفرط؛ بدن درد یا درد عضلانی؛ سردرد؛ از دست دادن ناگهانی حس چشایی یا بویایی؛ گلودرد؛ گرفتگی بینی یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک یک واکسن تائید نشده است که ممکن است از ابتلا به کووید-19 پیشگیری کند. در حال حاضر هیچ واکسن مورد تأیید سازمان غذا و داروی آمریکا برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد.

سازمان غذا و داروی امریکا مجوز استفاده‌ی اضطراری از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک برای پیشگیری از کووید-19 در افراد 16 سال به بالا را تحت مجوز استفاده‌ی ضروری (EUA) صادر کرده است.

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره‌ی مجوز استفاده‌ی ضروری، به بخش «مجوز استفاده‌ی ضروری (EUA) چیست؟» در پایان این گزاره‌برگ مراجعه کنید.

پیش از دریافت واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چه چیزهایی را باید به ارائه‌دهنده‌ی واکسن‌تان خاطر نشان کنید؟ وضعیت پزشکی‌تان را به طور کامل به ارائه‌دهنده‌ی واکسن اطلاع دهید، از جمله چنانچه:

- مبتلا به حساسیت هستید
- تب دارید
- دچار اختلال خونریزی هستید یا رقیق‌کننده‌ی خون دریافت می‌کنید
- دچار نقص سیستم ایمنی هستید یا دارویی دریافت می‌کنید که روی سیستم ایمنی‌تان اثر می‌گذارد
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید
- شیرده هستید
- یک واکسن کووید-19 دیگر دریافت کرده‌اید

چه کسانی باید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنند؟

سازمان غذا و داروی امریکا مجوز استفاده‌ی اضطراری از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را برای افراد 16 سال به بالا صادر کرده است.

چه کسانی نباید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنند؟

در موارد زیر نباید واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنید:

- چنانچه پس از دریافت دوز قبلی این واکسن واکنش حساسیت حاد داشته‌اید
- چنانچه به هر یک از مواد تشکیل‌دهنده‌ی این واکسن واکنش حساسیت حاد داشته‌اید

مواد تشکیل‌دهنده‌ی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک حاوی مواد تشکیل‌دهنده‌ی زیر است: mRNA، لیپیدها (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، و کلسترول)، potassium chloride، monobasic potassium phosphate، sodium chloride، dibasic sodium phosphate dihydrate و sucrose.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چگونه ارائه می‌شود؟

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک به صورت تزریق عضلانی به شما ارائه می‌شود.

مجموعه‌ی واکسیناسیون واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک به صورت دو دوز، با فاصله‌ی 3 هفته‌ای ارائه می‌شود.

چنانچه یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کردید، باید دوز دوم همین واکسن را 3 هفته بعد دریافت کنید تا مجموعه‌ی واکسیناسیون کامل شود.

آیا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک قبلاً استفاده شده است؟
واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک واکسنی تأیید نشده است. در آزمایشات بالینی، حدود 20,000 فرد 16 سال به بالا حداقل یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک دریافت کرده‌اند.

مزایای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟
در یک سری آزمایش ادامه‌دار بالینی، مشخص شد که واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک پس از 2 دوز با فاصله‌ی 3 هفته از ابتلا به کووید-19 پیشگیری کرده است. طول مدت محافظت این واکسن در برابر کووید-19 در حال حاضر مشخص نیست.

خطرات واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک چیست؟
عوارض جانبی گزارش‌شده‌ی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک شامل موارد زیر است:

- درد در محل تزریق
- خستگی
- سردرد
- درد عضلانی
- لرز
- درد مفاصل
- تب
- ورم محل تزریق
- قرمزی محل تزریق
- حالت تهوع
- احساس ناخوشی
- تورم غدد لنفاوی (لنفادنوپاتی)

احتمال کمی وجود دارد که واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک منجر به واکنش حساسیت حاد شود. واکنش حساسیت حاد معمولاً ظرف چند دقیقه تا یک ساعت بعد از دریافت یک دوز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک ایجاد می‌شود. علائم واکنش حساسیت حاد می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- مشکل تنفسی
- ورم صورت یا گردن
- ضربان قلب بالا
- بروز شدید دانه در سراسر بدن
- سرگیجه یا ضعف

اینها ممکن است همه‌ی عوارض جانبی احتمالی واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک نباشد. ممکن است عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره‌ای ایجاد شود. واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک هنوز در حال بررسی در آزمایشات بالینی است.

درباره‌ی عوارض جانبی چه باید بکنم؟
چنانچه دچار واکنش حساسیت حاد شدید، با 1-1-9 تماس بگیرید، یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

در صورتی که هرگونه عوارض جانبی داشتید که برایتان اذیت‌کننده است یا از بین نمی‌رود با ارائه‌دهنده‌ی واکسن یا ارائه‌دهنده‌ی خدمات درمانی خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به سامانه‌ی گزارش عوارض جانبی واکسن‌ها (VAERS)، متعلق به سازمان غذا و داروی آمریکا/ مرکز کنترل و پیشگیری بیماری گزارش دهید. شماره تلفن رایگان سامانه گزارش عوارض جانبی واکسن‌ها 1-800-822-7967 است. یا به صورت آنلاین در آدرس وبسایت زیر گزارش دهید <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> لطفاً عبارت «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA» را در خط اول باکس #18 فرم گزارش وارد کنید.

ضمناً، می‌توانید عوارض جانبی را از طریق اطلاعات تماس ارائه شده در زیر به سازمان فایزر گزارش دهید.

شماره تلفن	شماره فکس	وبسایت
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

اگر تصمیم بگیرم واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت نکنم چه می‌شود؟
این انتخاب شماست که واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را دریافت کنید یا نکنید. در صورتی که تصمیم بگیرید که آن را دریافت نکنید، خدمات درمانی استاندارد شما تغییری نخواهد کرد.

آیا به جز واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک راه‌های دیگری برای پیشگیری از کووید-19 در دسترس است؟
در حال حاضر هیچ واکسن مورد تأیید دیگری برای پیشگیری از کووید-19 در دسترس نیست. سازمان غذا و داروی آمریکا ممکن است اجازه‌ی استفاده‌ی اضطراری از سایر واکسن‌ها را برای پیشگیری از کووید-19 صادر کند.

آیا می‌توانم واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را همراه سایر واکسن‌ها دریافت کنم؟
هیچ اطلاعاتی درباره‌ی استفاده از واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک همراه سایر واکسن‌ها وجود ندارد.

چنانچه باردار یا شیرده باشم چه می‌شود؟
چنانچه باردار یا شیرده هستید، درباره‌ی گزینه‌هایتان با ارائه‌دهنده‌ی خدمات درمانی‌تان مشورت کنید.


آیا واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک من را به کووید-19 مبتلا خواهد کرد؟
خیر، واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک حاوی سارس-کوو-2 نیست و نمی‌تواند شما را به کووید-19 مبتلا کند.

کارت واکسن خود را نگه دارید
زمانی که اولین دوز خود را دریافت می‌کنید، یک کارت واکسن به شما داده خواهد شد که به شما نشان می‌دهد چه زمانی برای دوز دوم واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک مجدداً مراجعه کنید. به یاد داشته باشید که هنگام مراجعه‌ی مجدد کارت را با خود بیاورید.

اطلاعات تکمیلی

اگر سؤالی دارید، به وبسایت زیر سر بزنید یا با شماره تلفن زیر تماس بگیرید. جهت دسترسی به جدیدترین

گزاره‌برگ، لطفاً کیوآر کد زیر را اسکن کنید.

شماره تلفن	وبسایت جهانی
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

چطور می‌توانم اطلاعات بیشتری کسب کنم؟

- از ارائه‌دهنده واکسن بپرسید.
- به وبسایت CDC به نشانی <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> مراجعه نمایید.
- به وبسایت FDA به نشانی <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> مراجعه نمایید.
- با اداره بهداشت عمومی محلی یا ایالتی خود تماس بگیرید.

اطلاعات واکسیناسیون من در کجا ذخیره می‌شود؟

ارائه‌دهنده واکسن ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما را در سامانه‌ی اطلاعات ایمن‌سازی حوزه‌ی محلی/ایالتی (ISS) شما یا دیگر سامانه‌های تعیین‌شده وارد سازد. این کار باعث می‌شود که وقتی برای دریافت دوز دوم واکسن بازگشتید، حتماً همان واکسن را دریافت کنید. جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره ISS ها به وبسایت زیر سر بزنید:

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

برنامه اقدامات متقابل جبران خسارت چیست؟

برنامه اقدامات متقابل جبران خسارت (CICP) یک برنامه فدرال است که می‌تواند در پرداخت هزینه‌های درمانی و دیگر هزینه‌های تعیین شده برای افرادی که از دارو یا واکسن خاصی، از جمله همین واکسن، آسیب دیده‌اند، کمک نماید. به طور کلی، دعوی مربوطه می‌بایست در مدت یک‌سال از تاریخ دریافت واکسن به CICP ارائه گردد. جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه، به وبسایت www.hrsa.gov/cicp سر بزنید یا با شماره 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز استفاده‌ی اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و داروی ایالات متحده واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک را تحت یک مکانیسم دسترسی اضطراری به نام EUA در دسترس قرار داده است. وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) طی اعلامیه‌ای از EUA حمایت کرده مبنی بر اینکه شرایط موجود دلیل موجهی است برای استفاده‌ی اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی در طول پاندمیک کووید-19.

واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک مراحل معمول بازبینی یک محصول مورد تأیید FDA را طی نکرده است. FDA زمانی یک مجوز استفاده‌ی اضطراری (EUA) را صادر می‌کند که شاخص‌های معینی اتفاق افتاده باشند، از جمله زمانی که هیچ جایگزین مناسب و تأییدشده‌ای در دسترس نیست. علاوه بر این، این تصمیم FDA مبتنی است بر مجموع شواهد و مدارکی که نشان می‌دهند این محصول می‌تواند در پیشگیری از کووید-19 در طول اپیدمی کووید-19 مؤثر باشد.

و مزایای شناخته‌شده و بالقوه‌ی این محصول از خطرات شناخته‌شده و بالقوه‌ی آن بیشتر است. تمامی این شاخص‌ها باید اتفاق بیافتند تا این محصول مجوز استفاده در درمان بیماران را در طول پاندمیک کووید-19 دریافت نماید.

مجوز استفاده‌ی اضطراری (EUA) برای واکسن کووید-19 فایزر-بیونتک تا زمانی که اعلامیه EUA کووید-19 در جریان است اعتبار دارد، مگر اینکه فسخ یا لغو گردد (که پس از آن، این محصول دیگر نباید مورد استفاده قرار گیرد).



تولیدشده توسط
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

تولیدشده برای
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

بازبینی شده در: دسامبر 2020



برای ثبت در سوابق پزشکی الکترونیک/سیستم‌های اطلاعات
ایمن‌سازی، اسکن کنید تا مشخص شود که این گزاره‌برگ به
دریافت‌کننده‌ی واکسن ارائه شده است

تاریخ بارکد: 2020/12