

## مرفق بنموذج الموافقة على اللقاح المضاد لكوفيد-19

### نشرة معلومات 1

#### لقاح كوفيد-19 من موديرنا

#### ما المقصود بلقاح كوفيد-19 من موديرنا؟ وما الهدف منه؟

يُستخدَم لقاح كوفيد-19 من موديرنا للوقاية من كوفيد-19، المرض الذي يحدث بسبب فيروس سارس-كوف-2. يُعطى لقاح كوفيد-19 من موديرنا إلى البالغين الذين يبلغون من العمر 18 عامًا أو أكثر. يحفز اللقاح الجهاز المناعي (الدفاعات الطبيعية الموجودة في الجسم) على إنتاج أجسام مضادة للفيروس وخلايا دم مضادة له، ما يمنح حماية ضد مرض كوفيد-19. لقاح كوفيد-19 من موديرنا لا يمكنه نقل مرض كوفيد-19، نظرًا لأنه لا يحتوي على الفيروس من أجل تحفيز المناعة.

#### أمر يجب معرفتها قبل تلقي لقاح كوفيد-19 من موديرنا

يجب عدم تناول لقاح كوفيد-19 من موديرنا في حالة وجود حساسية من المادة الفعالة أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مذكور قائمة بها فيما يلي).

#### تحذيرات واحتياطات

يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى المشغل الصحي في مركز اللقاحات قبل تلقي اللقاح في الحالات التالية:

- إذا تعرضت إلى ردود أفعال تحسسية خطيرة أو مشكلات في التنفس عقب الحقن بلقاح آخر أو بعد تلقي لقاح كوفيد-19 من موديرنا في السابق.
- إذا كنت قد فقدت الوعي بعد الحقن.
- إن كنت تعاني من مرض أو عدوى شديدة مصحوبة بارتفاع في درجة الحرارة. ومع ذلك، فإن كنت تعاني من ارتفاع طفيف في درجة الحرارة أو من عدوى في المجاري التنفسية العلوية (مثل البرد) يمكنك تلقي اللقاح على أي حال.
- إذا كنت تعاني مشكلات متعلقة بالنزف، أو وجود ميل إلى تكوين كدمات، أو إن كنت تناول عقاقير للوقاية من تكوّن جلطات الدم.
- إن كان جهازك المناعي تم إضعافه، بسبب أحد الأمراض، مثل العدوى بفيروس العوز المناعي البشري، أو بسبب أدوية تؤثر على الجهاز المناعي، مثل الكورتيكوستيرويدات.

#### لقاح كوفيد-19 من موديرنا والأدوية الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو المشغل الصحي في مركز اللقاحات، إن كنت تستعمل، أو إن كنت قد استعملت مؤخرًا، أو إن كان من المحتمل أن تستعمل أي دواء آخر، أو إذا كنت قد حصلت مؤخرًا على أي لقاح آخر.

#### الحمل أو الإرضاع

إن كنتِ حاملًا، أو تشكين في وجود حمل، أو تخططين للحمل، أو ترضعين طبيعيًا، اطلبي استشارة الطبيب قبل تلقي هذا اللقاح.

البيانات المرتبطة باستعمال لقاح كوفيد-19 من موديرنا على السيدات الحوامل محدودة. الدراسات على الحيوانات لا تشير إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو على تطور الجنين/الطفل، أو على الولادة، أو على التطور بعد الولادة. يجب عدم دراسة إمكانية تناول لقاح كوفيد-19 من موديرنا أثناء الحمل إلا عندما تكون الفوائد المحتملة للقاح أكبر من المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها كل من الأم والجنين.

#### مدة الحماية وحدود فعالية اللقاح

مدة الحماية التي يقدمها اللقاح غير معروفة؛ وحاليًا تجري دراسات سريرية من أجل تحديدها. مثلما هو الحال من اللقاحات الأخرى، فإن لقاح كوفيد-19 من موديرنا قد لا يوفر الحماية لجميع الحاصلين عليه. قد لا يتمتع الحاصلين على اللقاح بحماية كاملة حتى مرور 14 يومًا على الجرعة الثانية. لذا فمن الضروري الاستمرار في اتباع توصيات الصحة العامة (الكمامة والتباعد وغسل اليدين كثيرًا) بصرامة.

## كيفية تناول لقاح كوفيد-19 من موديرنا

يُعطى لقاح كوفيد-19 من موديرنا في صورة حقنة عضل في الجزء العلوي من الذراع. ينطوي اللقاح على جرعة منشطة، ويُصح بتناول الجرعة الثانية من اللقاح نفسه بعد مرور 4 أسابيع (وعلى أي حال قبل مرور 42 يوماً) على الجرعة الأولى، من أجل إكمال دورة التطعيم. من المهم بشدة الحصول على الجرعة الثانية من أجل اكتساب استجابة مناعية مثالية. إذا نسيت العودة في التاريخ المحدد مسبقاً من أجل الجرعة الثانية، يُرجى التوجه إلى طبيبك المُعالج أو إلى مركز اللقاحات، حيث حصلت على الجرعة الأولى.

### الأعراض الجانبية المحتملة

عند تناول لقاح كوفيد-19 من موديرنا قد تحدث أعراض جانبية، مثلما هو الحال مع جميع اللقاحات، رغم أن هذا لا يحدث مع جميع الأشخاص. أعراض جانبية شديدة الشبوع (قد تمس أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- انتفاخ أسفل الإبطين
- صداع
- غثيان وقيء
- ألم في العضلات والمفاصل وتصلب
- ألم أو انتفاخ في موضع إدخال الحقنة
- شعور بالإرهاق الشديد
- رعشة وارتفاع درجة الحرارة

عراض جانبية شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- طفح جلدي
- احمرار أو شري في موضع إدخال الحقنة

عراض جانبية غير شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- حكة في موضع إدخال الحقنة

عراض جانبية نادرة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

- شلل رخو أحادي الجانب وموقت في الوجه (شلل بل)
- انتفاخ الوجه (قد يظهر انتفاخ الوجه لدى المرضى الذين خضعوا في السابق إلى عمليات حقن تجميلية في الوجه)

غير معروفة (لا يمكن تحديد معدل التكرار بناءً على البيانات المتاحة):  
رد فعل تحسسي شديد؛ فرط حساسية.

في حالة ظهور أي أعراض جانبية، حتى وإن كانت غير مذكورة أعلاه، يجب التوجه إلى الطبيب المُعالج أو التواصل مع مركز اللقاحات.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرةً عن طريق النظام القومي للإبلاغ  
(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

## محتوى لقاح كوفيد-19 من موديرنا

المادة الفعالة في اللقاح هي الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19.

المكونات الأخرى هي: دهون SM-102، كولسترول، 1,2-ديستيريول-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين ((DSPC)، و1,2-ديميرستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي بولي إيثيلين جليكول-2000 ((DMG PEG2000)، تروميتامول، هيدروكلوريد التروميتامول، حمض الأسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.