

## الوثيقة المرفقة باستمارة الموافقة على اللقاح المضاد لكوفيد-19 مذكرة إعلامية

### لقاح كوميرناتي (بيونتيك فايزر)

ما هو لقاح كوميرناتي؟ و ما الفائدة منه؟

كوميرناتي هو لقاح للوقاية من فيروس كورونا (السارس كوفي-2) المسبب لمرض كوفيد-19 و يستهدف اللقاح الفئات التي تبلغ أعمارها 16 سنة فأكثر.

يقوم اللقاح بتحفيز الجهاز المناعي (الدفاع الطبيعي للجسم) على إنتاج الأجسام المضادة (الأضداد) و خلايا دم نشيطة لمحاربة الفيروس و بالتالي الوقاية من العدوى . وبما أن العناصر المكونة للقاح كوميرناتي لا تتوفر على فيروس لتحفيز المناعة فهو لا يتسبب في مرض كوفيد-19.

### قبل تلقي اللقاح من المهم معرفة ما يلي:

لا يمكن تلقي اللقاح كوميرناتي في حالة رد فعل تحسسي سابق تجاه المكون النشط للقاح أو أحد المكونات الأخرى الوارد ذكرها لاحقاً.

### ضرورة توخي الحذر

يجب إطلاع الطبيب أثناء استمارة ما قبل اللقاح إذا كانت تتطبق عليك الحالات التالية:

- ظهور رد فعل تحسسي خطير أو ضيق في التنفس بعد تلقي لقاحات أخرى أو لقاح كوميرناتي في الماضي
- الإغماء بعد الحقن
- المرض الحاد المرفق بحمي واضحة، أما في حالة الحمى الخفيفة أو الالتهاب البسيط للمسالك التنفسية مثل الزكام فمن الممكن تلقي اللقاح
- المعاناة من اضطرابات دموية أو تشكل كدمات على الجلد أو اتباع علاج مضاد لتخثر الدم
- المعاناة من نقص في المناعة بسبب مرض الأيدز (السيدا) أو تناول أدوية تؤثر على الجهاز المناعي مثل الكورتيكوستيرويدات

### كوميرناتي و الأدوية الأخرى

يتوخى إطلاع الطبيب أو العامل بمركز اللقاح على الأدوية المستعملة أو أي لقاح تلقينه مؤخراً.

### الحمل و الرضاعة

في حالة الحمل أو احتمال الحمل أو الرضاعة يجب إبلاغ الطبيب قبل تلقي هذا التلقيح.

لا تكفي المعطيات المتاحة حالياً لتقييم استعمال اللقاح لدى النساء الحوامل.

لم تكثف الدراسات التي همت الحيوانات أضراراً مباشرة أو غير مباشرة على الحمل أو على تطور الجنين أو الولادة أو فترة ما بعد الولادة.

ويتم أخذ لقاح كوميرناتي بعين الاعتبار أثناء الحمل فقط إذا كانت منافعه تفوق المخاطر المحتملة على كل من الأم و الجنين.

### مدى نجاعة اللقاح و مدة المناعة

ليس معروفاً حتى الآن كم تدوم المناعة بعد تلقي اللقاح، و لا زالت الدراسات جارية لتحديد ذلك.

كباقي اللقاحات من الممكن ألا يمنح لقاح كوميرناتي المناعة لكل من تلقاه. و يعتقد أن الحصول على المناعة الكافية لا يتسنى إلا بعد مرور 7 أيام من تلقي الجرعة الثانية. لهذا ينبغي الاستمرار في إتباع التدابير الوقائية التي توصي بها المصالح المختصة (ارتداء الكمامة والتباعد الجسدي و غسل اليدين).

### كيفية تلقي اللقاح

يتم لقاح كوميرناتي عن طريق الحقن العضلي بأعلى الذراع (العضلة الدالية) بعد تخفيفه. و هو لقاح من جرعتين، تعطى الجرعة الثانية بعد 3 أسابيع من الأولى (يمكن تمديد الفاصل الزمني بين الجرعتين إلى 42 يوماً على الأكثر).

من الضروري تلقي الجرعتين لضمان مناعة جيدة. في حال نسيان تلقي الجرعة الثانية في الموعد المحدد يجب الإتصال بالطبيب المعالج أو نفس مركز التلقيح للجرعة الأولى.

#### الآثار الجانبية المحتملة للقاح

كإقاي اللقاحات، قد يسبب لقاح كوميرناتي بعض الآثار الجانبية عند بعض الأشخاص.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا (تهم أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص):

- الألم أو التورم في مكان الحقن
- الإرهاق
- ألم الرأس
- الألم العضلي
- القشعريرة
- ألم المفاصل
- الإسهال
- الحمى

الآثار الجانبية الشائعة (تهم شخصا واحدا من أصل 10 أشخاص):

- إمرار مكان حقن اللقاح
- الغثيان
- القيء

الآثار الجانبية غير الشائعة (تهم شخصا واحدا من أصل 100 شخص):

- تضخم حجم الغدد اللمفاوية
- الشعور بتوسعك
- ألم المفاصل
- الأرق
- حكة في مكان الحقن
- حساسية على شكل طفح جلدي أو حكة

الآثار الجانبية النادرة (تهم شخصا واحدا من أصل 1000 شخص):

- عدم التناسق المؤقت لجانب من الوجه
- حساسية جلدية مثل الشرى (الأرتيكاريا) أو انتفاخ الوجه

الآثار الجانبية غير المعروفة (لا يمكن تحديدها بناء على البيانات المتاحة): رد فعل تحسسي خطير.

في حال ظهور أي رد فعل، و لو لم يدرج ضمن الآثار المشار إليها أعلاه، يتوخى إخطار الطبيب المعالج أو مركز التلقيح.

من الممكن الإعلام عن الآثار الجانبية مباشرة عبر البرنامج الوطني للمراقبة التابع لوكالة الأدوية الإيطالية

[. \(https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse\)](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

#### يحتوي هذا اللقاح على العناصر المكونة الآتية:

العنصر النشط هو الحمض النووي الريبي المرسال ( الرنا المرسال ) المضاد لكوفيد-19.

العناصر المكونة الأخرى إضافة إلى سائل الحقن هي:

((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio.