

نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

- بلقاحات mRNA – (الحمض النووي الريبوزي المرسال)

(اعتبارًا من 11 يناير 2021 (بم تحديث ورقة المعلومات هذه باستمرار)

اسم الشخص المراد تطعيمه:
(يرجى الكتابة بأحرف كبيرة)

تاريخ الميلاد:

ما هو كوفيد-19؟

عُرِفَت فيروسات كورونا (الفيروسات التاجية) منذ عشرات السنين. وينتشر فيروس كورونا المستجد – المعروف باسم سارس - كورونا فيروس- 2 (سارس-كوف-2) – حول العالم منذ نهاية عام 2019 ومطلع عام 2020، وهو العامل المسبب لمرض كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019).

وتشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما يظهر الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف. ويقدم المرضى شكوى أقل شيوعًا في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلًا عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن هناك خوفًا من المسارات الشديدة المصاحبة للتهاب الرئوي، مما قد يؤدي إلى الوفاة بسبب فشل الرئوي.

بالإضافة إلى تجنب العدوى من خلال مراعاة قواعد AHA + A + L (التباعد الاجتماعي، مراعاة النظافة، ارتداء الكمامة اليومية، تنزيل تطبيق التحذير من كورونا، التهوية بانتظام)، فإن التطعيم يوفر أفضل حماية ممكنة من المرض.

ما هو اللقاح؟

لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 التي يتم تناولها في هذه النشرة (BioNTech / Pfizer's Comirnaty® Moderna COVID-19 Vaccine Moderna®) هي لقاحات محملة وراثيًا تعتمد على نفس هذا النوع الجديد من التكنولوجيا. ويجري اختبار لقاحات mRNA أخرى، لكن لم تتم الموافقة عليها بعد.

mRNA (الرنا المرسال أو الحمض النووي الريبوزي المرسال) هو "تعليمات البناء" لكل بروتين في الجسم، ويجب عدم الخلط بينه وبين المعلومات الوراثية البشرية المعروفة باسم الحمض النووي (DNA). يحتوي لقاح mRNA المضاد لمرض كوفيد-19 على "تعليمات البناء" لمكون واحد من الفيروس (ما يسمى بروتين السنبلة "Spike"). ولا يكون بروتين السنبلة "Spike" هذا ضارًا في حد ذاته، لذلك فإن اللقاح ليس محددًا.

لا يندمج mRNA الموجود في اللقاح في التركيب الجيني البشري، ولكنه يتحلل في الجسم بعد بضعة أيام. ولا ينتج بعد ذلك بروتين الفيروس.

يتعرف الجهاز المناعي على بروتينات Spike التي تشكلها بعد التطعيم جسم الشخص الذي تم تطعيمه (بشكل أساسي في خلايا العضلات في موضع التطعيم وفي خلايا دفاعية معينة) كبروتينات غريبة، ويتسبب ذلك في تنشيط خلايا دفاعية معينة: ومن ثم يتم تكوين أجسام مضادة ضد بروتينات Spike الخاصة بالفيروس وخلايا دفاعية. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية.

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

يتم حقن اللقاح في العضلة العلوية للذراع. وللحصول على المناعة الكافية من التطعيم، يجب إعطاء اللقاح مرتين. ويجب أن يكون هناك ما لا يقل عن 3 أسابيع في حالة لقاح (Comirnaty®) أو 4 أسابيع في حالة لقاح (COVID-19 Vaccine Moderna®) بين التطعيم الأول والثاني. ومع ذلك، بالنسبة لكلا اللقاحين، يجب ألا يمر أكثر من 6 أسابيع بين التطعيمين. بالنسبة للتطعيم الثاني، يجب استخدام نفس اللقاح من نفس الشركة المصنعة كما في التطعيم الأول.

ما مدى فعالية التطعيم؟

تقدم لقاحات mRNA المتاحة للوقاية من كوفيد-19 نتائج متقاربة من الفعالية وكذلك التفاعلات والمضاعفات المحتملة للقاح.

فيما يبدو أن التجارب السريرية تشير إلى أن الحماية المقدمة من خلال اللقاح تبدأ من فترة 7 أيام في حالة لقاح (Comirnaty®) أو 14 يومًا في حالة لقاح (COVID-19 Vaccine Moderna®) بعد التطعيم الثاني. وفقًا لمستوى المعرفة الحالي، توفر لقاحات mRNA ضد الكوفيد-19 معدل فعالية مرتفع يصل إلى 95% في حالة لقاح (Comirnaty®) و94% في حالة لقاح (COVID-19 Vaccine Moderna®). وتظهر بيانات الدراسة أن احتمالية الإصابة بفيروس كوفيد-19 كانت أقل بنسبة 95% أو 94% لمن تم تطعيمهم ضد كوفيد-19 مقارنة بمن لم يتم تطعيمهم. ويعني ذلك أنه إذا تعرض شخص ما تم تطعيمه بلقاح كوفيد-19 العامل للمرض، فهناك احتمال كبير أن العامل لن يمرض.

ولم يُعرف بعد إلى متى ستستمر هذه الحماية التي يوفرها اللقاح. وما إذا كان الأفراد الذين تم تطعيمهم يمكن أن ينشروا الفيروس أم لا. ونظرًا لأن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد التطعيم ولا تتوفر لجميع الأشخاص الملقحين، فمن الضروري حماية نفسك وبيئتك - حتى بعد تلقيك للتطعيم - وذلك باتباع قواعد السلامة (التباعد الاجتماعي، التعقيم، ارتداء الكمامات، وتهوية الغرف).

من الذي سيستفيد بشكل خاص من التطعيم؟

تمت الموافقة على إعطاء لقاحات mRNA المضادة لفيروس كوفيد-19 للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر في حالة لقاح (Comirnaty®)، أو 18 عامًا في حالة لقاح (COVID-19 Vaccine Moderna®)، ومع ذلك، نظرًا لعدم توفر لقاح كافٍ لتطعيم الجميع في البداية، فيجب تطعيم الأشخاص المعرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بمرض شديد أو مميت لكوفيد-19 (مثل كبار السن) الذين لديهم مخاطر عالية بشكل خاص للإصابة بمرض - كوفيد-19 بسبب نشاطهم المهني أو الذين لديهم اتصال مع أشخاص معرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بكوفيد-19 بسبب عملهم. وذلك وفقًا لتقييم STIKO (لجنة التطعيم الدائمة في معهد روبرت كوخ) في ضوء معايير تحديد الأولويات التي تم تطويرها بالتعاون مع مجلس الأخلاقيات الألماني والأكاديمية الألمانية للعلوم - ليوبولدينا.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

لا ينبغي تطعيم الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 16 عامًا حيث لم تتم الموافقة على تطعيمهم حاليًا.

أما الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية أو أعلى)، فينبغي تطعيمهم بعد التعافي. ومع ذلك، فإن البرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس سببًا لتأجيل التطعيم. وبالنسبة للأشخاص المصابين بحساسية تجاه أحد مكونات اللقاح، فيجب على عليهم عدم تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ الملقحة/الملقح قبل التطعيم ما إذا كان لديك حساسية لأحد مكونات اللقاح. يجب على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول ألا يتلقى التطعيم الثاني.

الأشخاص الذين ثبتت إصابتهم بفيروس كورونا المستجد في الماضي ليسوا مضطرين إلى التطعيم في الوقت الحالي، ومع ذلك، لا يوجد دليل على أن التطعيم يشكل خطرًا إذا كان الشخص قد أصيب بعدوى في الماضي. وبالتالي، لا توجد ضرورة طبية للتأكد من عدم إصابته قبل التطعيم.

لا توجد خبرة كافية حتى الآن حول استخدام لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية.

لا توصي STIKO حاليًا بالتطعيم العام أثناء الحمل. في الحالات الفردية، يمكن إعطاء التطعيم للنساء الحوامل اللاتي يعانين من ظروف موجودة مسبقًا والمعرضات لدرجة عالية من الخطورة للإصابة بفيروس كوفيد-19 الحاد بعد تقييم المخاطر والفوائد والاستشارة التفصيلية.

تري STIKO أنه من غير المحتمل أن يشكل تطعيم الأم أثناء الرضاعة الطبيعية خطرًا على الرضيع.

ماذا أفعل قبل التطعيم وبعده؟

إذا كنت قد أصبت بالإعفاء في السابق بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحساسية فورية، فيُرجى إبلاغ الملقحة/الملقح بذلك قبل التطعيم، وذلك ليتسنى له/لها مراقبتك لفترة أطول بعد التطعيم، إذا لزم الأمر.

يجب أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 14 يومًا من التطعيمات الأخرى.

بعد التطعيم لا يلزمك أخذ راحة استثنائية.

في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم (انظر "ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد أخذه؟")، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى (مثل الباراسيتامول). يمكن لطبيبة/طبيب الأسرة تقديم المشورة لك حول هذا الأمر.

ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد أخذه؟

بعد التطعيم بلقاحات mRNA، يمكن أن تحدث ردود فعل موضعية وعامة كتعبير عن تضارب الجسم مع اللقاح. تحدث ردود الفعل هذه غالبًا في غضون يومين من التطعيم، ونادرًا ما تستمر أكثر من يوم إلى يومين.

Comirnaty®: تمثلت الآثار الجانبية للّقاح الأكثر شيوعًا – والتي تم الإبلاغ عنها خلال فترة المراقبة التي استمرت عدة أشهر – في الشعور بالألم في موضع الحقن (أكثر من 80%)، وإرهاق (أكثر من 60%)، وصداع ورعشة (أكثر من 30%)، وآلام في المفاصل (أكثر من 20%)، وحمى وتورم في موضع الحقن (أكثر من 10%). حيث حدث بشكل شائع غثيان واحمرار في موضع الحقن (بين 1% و 10%)، ونادرًا ما كان هناك تورم في المقذ الليمفاوية (بين 0.1% و 1%)، وأرق، وآلام في الذراع أو الساق، وعدم الراحة وحكة في موضع الحقن.

COVID-19 Vaccine Moderna®: كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا والتي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح خلال فترة المراقبة السابقة التي كانت في الغالب شهرين هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، والتعب (70%)، والصداع وآلام العضلات (أكثر من 60%)، وآلام المفاصل والرجفة (أكثر من 40%)، الغثيان أو القيء (أكثر من 20%)، انتفاخ الغدد الليمفاوية في الإبط، السخونة، الانتفاخ والاحمرار في مكان الحقن (على التوالي أكثر من 10%). تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي شائع وكذلك طفح جلدي أشبه بلدغات النحل في موقع الحقن (بين 1% و 10%). ومن حين لآخر (بين 0.1% و 1%)، تتطور معهم الحكة في موقع الحقن.

تكون معظم الآثار الجانبية أقل شيوعًا إلى حد ما عند كبار السن مقارنةً بالشباب. وتكون الآثار الجانبية للتطعيم في الغالب خفيفة أو معتدلة، وتحدث بشكل أكبر إلى حد ما بعد التطعيم الثاني.

هل يمكن أن تحدث مضاعفات للتطعيم؟

مضاعفات التطعيم هي نتائج تترتب على التطعيم بما يتجاوز الحد الطبيعي لرد فعل الذي ينشأ بفعل التطعيم وتؤثر بشكل كبير على صحة الشخص الذي تلقى اللقاح.

في التجارب السريرية المكثفة قبل الموافقة، لوحظت 4 حالات (بين 0.1% و 0.01%) مصابة بشلل الوجه الحاد بعد تناول لقاح mRNA، والتي هدأت بعد أسابيع قليلة في جميع هذه الحالات. وقد تكون حالات الشلل الوجهي هذه مرتبطة سببًا بالتطعيم. خلال التجارب السريرية المكثفة قبل الموافقة، لوحظت 3 حالات من شلل الوجه الحاد بعد إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna®، حدثت حالة واحدة في المجموعة التي تمت مراقبتها من الأشخاص غير المطعمين. وفي جميع الحالات، هدأ شلل الوجه بعد أسابيع قليلة. ويجري المزيد من الدراسات للتحقق فيما إذا كان شلل الوجه هذا مرتبط سببًا باللقاح أم لا، وفي حالات نادرة جدًا، لوحظت آثار جانبية تتمثل في حساسية مفرطة (حالتان من تورم الوجه).

تم الإبلاغ عن آثار جانبية تتمثل في حساسية مفرطة في حالات نادرة جدًا منذ بدء التطعيم. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور آثار جانبية تحسسية فورية وتشمل الصدمة، أو غيرها من المضاعفات الغير معروفة سابقًا بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامة المذكورة أعلاه، فيكون طبيب/طبيبة الأسرة متواجداً بالطبع للحصول على المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، ستجري الملقحة/الملقح معك محادثة توضيحية.

ملاحظات:

توقيع الشخص المراد تطعيمه (أو الممثلة القانونية/الممثل القانوني)

توقيع الملقحة/الملقح

تاريخ التطعيم الطبي للتطعيم الوقائي ضد فيروس كورونا (2019) – بلقاح mRNA

1. هل تعاني*1 حاليًا من مرض حاد مصحوب بالحمى؟

0 نعم
0 لا

2. في حال أنك تلقيت بالفعل الجرعة الأولى للّقاح فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟

0 نعم
0 لا

3. هل تعاني*1 من أمراض مزمنة أو نقص المناعة (مثلًا، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

4. هل تعاني*1 من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟

0 نعم
0 لا

5. هل لديك*1 حساسية معروفة؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

6. هل عانيت*1 من أعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك للّقاح مختلف؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

7. للنساء في سن الإنجاب: هل أنت حامل أو مرضعة حاليًا*1؟

0 نعم
0 لا

8. هل تم تطعيمك*1 خلال آخر 14 يومًا؟ _____

0 نعم
0 لا

9- هل تلقيت*1 بالفعل تطعيمًا ضد كوفيد-19؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة نعم، فمتى وبأي لقاح: التاريخ: _____ اللقاح: _____

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم في موعد التطعيم المخصص لك.)

*1 إذا لزم الأمر، سيتم الرد على هذا من قِبل الممثل القانوني

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد فيروس كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) – باستخدام لقاح mRNA

اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد:

العنوان:

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لتقديم الموافقة، فسيتم إعطاء الموافقة على التطعيم أو رفض التطعيم من قبل الممثل القانوني. في مثل هذه الحالة، فيرجى أيضًا تقديم اسم الممثل القانوني وبيانات الاتصال به:

اللقب، الاسم الأول:

البريد الإلكتروني:

رقم الهاتف:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتاحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

- ليس لدي أي أسئلة أخرى.
- أوافق على اللقاح الموصى به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 بلقاح mRNA.
- أرفض اللقاح.
- أتنازل صراحة عن مناقشة التوضيح الطبي.

ملاحظات:

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيب/الطبيب

توقيع الشخص المراد تطعيمه
أو إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل
لتقديم الموافقة:
توقيع الممثل القانوني (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الراعي)