

نشرة توضيحية

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

- بلقاحات mRNA (الحمض النووي الريبوزي المرسل) – (Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و COVID-19 Vaccine Moderna من Moderna)

بتاريخ 1 أبريل 2021 (يتم تحديث هذه النشرة التوضيحية 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 أحياناً. ويقدم المرضى شكاوى أقل شيوعاً في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضراراً تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تماماً، إلا أن المسارات الشديدة التي قد يسلكها المرض – كحدوث الإصابة بالالتهاب الرئوي - تظل واردة الحدوث وقد تؤدي إلى الوفاة.

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

ما هو اللقاح؟

تمت الموافقة على العديد من اللقاحات ضد كوفيد-19 وهي تتمتع بنفس مستوى الحماية الفردية من الإصابة بكوفيد-19 والاستجابة الوابائية. لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 التي يتم تناولها في هذه النشرة (Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و COVID-19 Vaccine Moderna من Moderna) هي لقاحات مستندة إلى الجينات وتعتمد على نفس هذا النوع الجديد من التكنولوجيا. ويجري اختبار لقاحات mRNA أخرى، لكن لم تتم الموافقة عليها بعد.

mRNA (الرنا المرسل أو الحمض النووي الريبوزي المرسل) هو "تعليمات البناء" لكل بروتين في الجسم، ويجب عدم الخلط بينه وبين المعلومات الوراثية البشرية المعروفة باسم الحمض النووي (المعروف اختصاراً باسم الدنا أو DNA). تحتوي لقاحات mRNA المضادة لمرض كوفيد-19 على "تعليمات البناء" لمكون واحد من الفيروس (ما يسمى بروتين السنبلة "Spike"). ولا تحتوي لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 على فيروسات لقاح قابلة للتكرار، مما يعني أن الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لا يمكنهم نقل فيروسات اللقاح إلى الآخرين.

لا يتحد mRNA الموجود في اللقاحات مع الجينوم البشري بعد التطعيم، وإنما "يُقرأ" بعد دخول الخلايا (بشكل أساسي في خلايا العضلات في موضع التطعيم وفي خلايا دفاعية معينة)، وعندئذ تقوم هذه الخلايا بإنتاج بروتين Spike بنفسها. وهكذا يُنتج جسم الشخص المُلقح بروتينات Spike التي يتعرف الجهاز المناعي عليها كبروتينات غريبة؛ فيتم تكوين أجسام مضادة وخلايا مناعية ضد بروتينات Spike الخاصة بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية.

يتحلل mRNA الموجود في اللقاح بالجسم بعد بضعة أيام. وفي تلك المرحلة، يتوقف إنتاج بروتين الفيروس (بروتين Spike).

كيف يتم إعطاء اللقاح؟

يتم حقن اللقاح في العضلة العلوية للذراع. ويجب إعطاء اللقاح مرتين. للحصول على حماية كافية من خلال التطعيم، توصي اللجنة الدائمة للتطعيمات في معهد روبرت كوخ (STIKO) بفاصل زمني يبلغ 6 أسابيع بين التطعيم الأول والثاني. في الوقت الحاضر، بالنسبة للتطعيم الثاني، يجب استخدام نفس اللقاح من نفس الشركة المصنعة للتطعيم الأول. ينطبق استثناء على الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عامًا والذين حصلوا على لقاح Vaxzevria® من AstraZeneca للتطعيم الأول. بالنسبة لهؤلاء الأشخاص، توصي STIKO حاليًا بتلقي التطعيم الثاني بعد 12 أسبوعًا من التطعيم الأول بلقاح mRNA (أي Comirnaty® من BioNTech/Pfizer أو COVID-19 Vaccine Moderna® من Moderna).

ما مدى فعالية التطعيم؟

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

وفقًا لمستوى المعرفة الحالي، توفر لقاحات mRNA ضد الكوفيد-19 معدلًا مرتفعًا من الفعالية بنسبة تقارب 95%. وتظهر بيانات الدراسة الحالية أن احتمالية الإصابة بفيروس كوفيد-19 كانت أقل تقريبًا بنسبة 95% لمن تم تطعيمهم ضد كوفيد-19 مقارنة بمن لم يتم تطعيمهم. وبلغت نسبة الفعالية في الوقاية من الإصابات الشديدة لمرض كوفيد-19 (أي احتجاز المرضى في المستشفيات على سبيل المثال) حوالي 85%. ويعني ذلك أنه إذا تعرض شخص ما تم تطعيمه بلقاح كوفيد-19 العامل الممرض، فهناك احتمال كبير لعدم إصابة ذلك الشخص بالمرض. وليس من المعلوم حتى الآن طول مدة الحماية التي يوفرها اللقاح.

حتى إذا تم إعطاؤك اللقاح، فمن الضروري أن تستمر في مراعاة قواعد AHA + A + L وبالتالي حماية نفسك ومحيطك. وتتمثل أسباب ذلك في أن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد التطعيم، كما أنها لا تكون موجودة بنفس الدرجة في جميع الأشخاص الذين تم تطعيمهم. بالإضافة إلى ذلك، فمن غير الممكن حاليًا الجزم، ما إذا كان يمكن للأشخاص نشر الفيروس (SARS-CoV-2) على الرغم من منحهم اللقاح.

من الذي سيستفيد بشكل خاص من اللقاح ضد كوفيد-19؟

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®)، في ظل ظروف عدم توفر لقاح كافٍ لتطعيم الجميع في البداية، فيجب تطعيم الأشخاص المعرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بمسار شديد أو مميت لكوفيد-19 (مثل كبار السن) الذين لديهم مخاطر عالية بشكل خاص للإصابة بمرض SARS-CoV-2 بسبب نشاطهم المهني أو الذين لديهم اتصال مع أشخاص معرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بكوفيد-19 بسبب عملهم.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

ينبغي عدم تطعيم الأطفال والمراهقين حتى سن 15 عامًا، بما يتضمن الأطفال والمراهقين الذين بلغوا هذا السن بالفعل؛ 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 عدم تطعيمهم إلا 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 مفرطة (تفاعل أرجي) تجاه أحد مكونات اللقاح، فينبغي عليهم عدم تلقي التطعيم، كما يُرجى إبلاغ مختص تقديم اللقاح قبل التطعيم ما إذا كانت لديك أي حساسية لأحد مكونات اللقاح. ينبغي على أي شخص عانى من رد فعل تحسسي فوري (الحساسية المفرطة) بعد التطعيم الأول ألا يتلقى التطعيم الثاني.

بالنسبة للأشخاص الذين لا يعانون من نقص المناعة - الذين ثبتت إصابتهم بفيروس كورونا المستجد بشكل موثوق، يمكنهم أن يتلقوا التطعيم في أقرب وقت ممكن بعد 6 أشهر من الشفاء أو بعد التشخيص، وينبغي عليهم بعد ذلك تلقي جرعة لقاح واحدة فقط. لا يمكن حاليًا تحديد ما إذا كان التطعيم الثاني سيكون ضروريًا أم لا لمثل هؤلاء الأشخاص في وقت لاحق. وفقًا لتوصية STIKO، يمكن للأفراد الذين ثبتت إصابتهم بفيروس كورونا المستجد بشكل موثوق بعد التطعيم الأول أن يتلقوا التطعيم الثاني في أقرب وقت ممكن بعد 6 أشهر من الإصابة. ولا 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. ولا توصي STIKO حاليًا بالتطعيم العام أثناء الحمل - بغض النظر عن نوع لقاح كوفيد-19. في الحالات الفردية، يمكن إعطاء التطعيم للنساء الحوامل اللاتي يعانين من

ظروف موجودة مسبقاً والمعرضات لدرجة عالية من الخطورة للإصابة بفيروس كوفيد-19 الحاد بعد تقييم المخاطر والفوائد بعد شرح وافٍ .

ترى STIKO أنه من غير المحتمل بدرجة كبيرة أن يشكل تطعيم الأم أثناء الرضاعة الطبيعية خطراً على الرضيع.

قبل التطعيم، يُرجى إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من أحد اضطرابات تخثر الدم أو إذا ما كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر. يمكن أن يتم منحك اللقاح مع مراعاة بعض التدابير البسيطة. يمكن للأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة أن يتلقوا اللقاح، إلا أن التطعيم قد لا يكون فعالاً في حالتهم. يُرجى أيضاً إخبار الطبيب قبل التطعيم إذا كان لديك أي حالات من الحساسية أو سبقت لك الإصابة برد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب لعدم تلقي اللقاح.

ماذا أفعل قبل التطعيم وبعده؟

إذا كنت قد أصبت بالإغماء 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 يوماً 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 . 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 غالباً في غضون يومين من التطعيم، ونادراً ما تستمر أكثر من يوم إلى يومين.

Comirnaty®: تمثلت الآثار الجانبية للّقاح الأكثر شيوعاً – والتي تم الإبلاغ عنها خلال الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح – في الشعور بالألم في موضع الحقن (أكثر من 80%)، وإرهاق (أكثر من 60%)، وصداع (أكثر من 50%) وآلام عضلية وورعشة (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%)، ونادراً ما كان هناك تورم في العقد 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 شيوعاً والتي تم الإبلاغ عنها تجاه اللقاح في الدراسات التي تمت لإصدار الموافقة على اللقاح هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 90%)، والإرهاق (70%)، والصداع وآلام العضلات (أكثر من 60%)، وآلام المفاصل والرجفة (أكثر من 40%)، الغثيان أو القيء (أكثر من 20%)، انتفاخ أو حساسية للألم في الغدد الليمفاوية في الإبطن، السخونة، الانتفاخ والاحمرار في مكان الحقن (على التوالي أكثر من 10%). تم الإبلاغ عن ظهور طفح جلدي شائع وكذلك طفح جلدي أو احمرار أو 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 شيوعاً 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 سببياً 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 سببياً باللقاح أم لا، وفي حالات نادرة جداً، لوحظت آثار جانبية تتمثل في حساسية مفرطة (حالتان من تورم الوجه).

تم الإبلاغ عن آثار جانبية تتمثل في حساسية تأقية (ردود أفعال تحسسية فورية) في حالات نادرة جدًا منذ بدء التطعيم. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي.

حتى الآن، تم منح عدة ملايين من جرعات لقاحات mRNA ضد كوفيد-19 في ألمانيا. كانت الآثار الجانبية الشديدة التي تم الإبلاغ عنها سابقًا إلى معهد بول إيرليش بعد التطعيم بلقاحات mRNA تنحصر بشكل أساسي في ردود فعل موضعية وعامة مؤقتة، والتي تم الإبلاغ عنها أيضًا في التجارب السريرية التي تمت قبل الموافقة.

وكما هو الحال مع جميع اللقاحات، في حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد ظهور آثار جانبية تحسسية فورية وتشمل الصدمة، أو غيرها من المضاعفات غير المعروفة سابقًا بشكل قاطع.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعًا ردود الفعل الموضعية والعامة المذكورة أعلاه، فسيكون 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، سيجري مختص تقديم اللقاح محادثة توضيحية معك.

ملاحظات:

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

توقيع مختص تقديم اللقاح

يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.



Google Play App Store



App Store Apple

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

الطبعة 1 الإصدار 004 (بتاريخ 1 أبريل 2021)

تم إعداد ورقة المعلومات هذه بواسطة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



تاريخ التطعيم الطبي للتطعيم الوقائي ضد فيروس كورونا (2019) – بلقاح mRNA – Comirnaty® من BioNTech/Pfizer من COVID-19 Vaccine Moderna® (من Moderna)

1. هل تلقيت بالفعل¹ أي لقاح ضد مرض كوفيد 19 ؟

لا

نعم

في حالة الإجابة بنعم، فمتى تم ذلك وبأي لقاح؟ التاريخ: اللقاح:

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

3. في حال أنك تلقيت بالفعل¹ الجرعة الأولى للقاح فيروس كوفيد-19، هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟

لا

نعم

4. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا المستجد (SARS-CoV-2) في الماضي؟ (بعد الإصابة بمرض SARS-CoV-2، يُوصى بتأجيل التطعيم لفترة لا تقل عن 6 أشهر من تاريخ التعافي أو التشخيص).

لا

نعم

في حالة الإجابة بنعم، فمتى كان ذلك؟

5. هل لديك¹ أمراض مزمنة أو هل تعاني¹ نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المثبط للمناعة أو الأدوية الأخرى)؟

0 لا

0 نعم

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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

0 لا

0 نعم

7. هل لديك*1 حساسية معروفة؟

0 لا

0 نعم

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

8. هل سبق لك*1 الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك للقاح مختلف؟

0 لا

0 نعم

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

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

0 لا

0 نعم

10. هل تم تطعيمك*1 خلال آخر 14 يومًا؟

0 لا

0 نعم

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

إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد فيروس كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) – باستخدام لقاح mRNA (Comirnaty® من BioNTech/Pfizer و COVID-19 Vaccine Moderna® من Moderna)

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، يُرجى أيضًا تقديم اسم الممثل القانوني وبيانات الاتصال به:

اللقب، الاسم الأول:

البريد الإلكتروني:

رقم الهاتف:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتيحت 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/الطبيبة

توقيع الشخص المراد تطعيمه
أو إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل
لتقديم الموافقة:

توقيع الممثل القانوني (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الراعي)

تم إعداد هذه الاستمارة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 004 (بتاريخ 1 أبريل 2021)