

**ورقة حقائق لمقدمي الرعاية الصحية القائمين على حقن اللقاح (مقدمي خدمة التلقيح)
تصريح الاستخدام الطارئ (Emergency Use Authorization, EUA)
لللّقاح كوفيد-19 من MODERNA لوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)**

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (Food and Drug Administration, FDA) تصريح استخدام طارئ للسماح باستخدام لقاح كوفيد-19 من **MODERNA** غير المعتمد للتحصين النشط لوقاية الأشخاص البالغين 18 عاماً فما فوق من كوفيد-19.

ملخص التعليمات الخاصة بمقدمي خدمة التلقيح لكوفيد-19
 يجب على مقدمي خدمة التلقيح المسجلين في برنامج تلقيح كوفيد-19 الفدرالي (COVID-19 Vaccination Program) الإبلاغ بأخطاء حقن اللقاح كلها، والأثار العكسية الخطيرة كلها، وحالات متلازمة الالتهابات المتعددة (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) لدى البالغين، وإصابات كوفيد-19 التي تؤدي إلى الإقامة في المستشفى أو الموت بعد حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna. يُرجى الاطلاع على "الشروط الإلزامية لحقن لقاح كوفيد-19 من MODERNA بموجب تصريح الاستخدام الطارئ" لمعرفة متطلبات الإبلاغ.

لقا كوفيد-19 من Moderna عبارة عن محلول معلق للحقن العضلي يُحقن كسلسلة من جرعتين (حجم كلٍّ منها 0.5 مل) شريطة وجود فاصل زمني بينهما مدته شهر واحد.

طالع ورقة الحقائق هذه للاطلاع على تعليمات إعداد اللقاح وحقنه. من الممكن أن تكون قد خضعت ورقة الحقائق ق هذه للتحديث. للاطلاع على ورقة الحقائق الأحدث، يُرجى زيارة www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

لمعلومات عن التجارب السريرية التي تخبر استخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna للتحصين النشط ضد كوفيد-19، يُرجى زيارة www.clinicaltrials.gov.

وصف كوفيد-19

مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) عبارة عن مرض مُعدٍ سببه فيروس كورونا المستجد المعروف باسم فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة، الذي ظهر في أواخر عام 2019. وهو بصورة أساسية مرض تنفسي قد يؤثر في أعضاء أخرى من الجسم. أبلغ مرضى كوفيد-19 بمجموعة كبيرة من الأعراض تراوحت ما بين الأعراض الخفيفة والمرض الشديد. قد تظهر الأعراض بعد فترة تتراوح ما بين يومين و14 يوماً بعد التعرض للفيروس؛ وقد تشمل الحمى أو القشعريرة؛ والسعال؛ وضيق التنفس؛ والإرهاق؛ والآلام في العضلات وعموم الجسم؛ والصداع؛ وفقدان حاسة الذوق أو الشم الجديد؛ وألم الحلق؛ واحتقان الأنف أو سيلانه؛ والغثيان أو القيء؛ والإسهال.

الجرعة وطريقة الحقن

التخزين والاستعمال
تحلّ معلومات التخزين والاستعمال الواردة في ورقة الحقائق هذه محلّ معلومات التخزين والاستعمال الواردة على ملصقى القارورة والعلبة.

التخزين في فترة ما قبل الاستخدام

كما هو مدون على ملصقات القوارير والعلب

تُخزن قوارير لقاح كوفيد-19 من Moderna متعددة الجرعات مُجمدة ما بين -15 و-25 درجة مئوية (-13 و 5 درجات فهرنهايت). خزنها مُجداً في الصندوق الأصلي لحمايته من الضوء.

معلومات التخزين الإضافية التي ليست مدونة على ملصقات القوارير والعلب

لا تخزن على الثلج الجاف أو ما دون -40 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت).

يمكن تخزين القوارير ما بين درجتين و8 درجات مئوية (من 36 إلى 46 درجة فهرنهايت) لغاية 30 يوماً قبل الاستعمال الأول.

يجوز تخزين القوارير غير المفتوحة ما بين 8 و25 درجة مئوية (من 46 إلى 77 درجة فهرنهايت) لغاية 12 ساعة.

بمجرد إذابة الثلج، لا تُعد تجميد اللقاح.

التخزين بعد ثقب قارورة اللقاح لأول مرة

بعد سحب الجرعة الأولى، يجب حفظ القارورة في حرارة تتراوح ما بين 2 و 25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت). ارم القارورة بعد مرور ست ساعات. لا تُعد تجميده.

تحديد الجرعات والجدول الزمني

يُحقن لقاح كوفيد-19 من Moderna في العضل كسلسلة من جرعتين (حجم كلٍّ منها 0.5 مل) مع وجود فاصل زمني بينهما مدته شهر واحد.

لا تتوفر أي بيانات عن قابلية تبادل لقاح كوفيد-19 من Moderna مع لقاحات كوفيد-19 الأخرى لإتمام سلسلة التلقيح. يجب على الأشخاص الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح كوفيد-19 من Moderna تلقي جرعة ثانية من لقاح كوفيد-19 لإتمام سلسلة التلقيح.

إعداد الجرعات

- تحتوي قارورة لقاح كوفيد-19 من Moderna متعددة الجرعات على معلق مجمد لا يحتوي على أي مادة حافظة، ويجب إذابة الثلج عنه قبل حقه.
 - أخرج العدد المطلوب من القوارير من التخزين وأذب الثلج عن كل قارورة قبل استخدامها.
 - أذب الثلج في أجواء مبردة ما بين درجتين و8 درجات مئوية (من 36 إلى 46 درجة فهرنهايت) لمدة ساعتين ونصف الساعة. بعد إذابة الثلج، اترك القارورة في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حقنه.
 - وإنما كانك إذابة الثلج في درجة حرارة الغرفة ما بين 15 و25 درجة مئوية (من 59 إلى 77 درجة فهرنهايت) لمدة ساعة واحدة.
 - بعد إذابة الثلج، لا تُعد تجميد اللقاح.
 - دور القارورة برفق بعد إذابة الثلج وقبل كل عملية سحب محلول. لا ترتجها. لا تخفف اللقاح.
 - لقا حكوفيد-19 من Moderna عبارة عن محلول معلق أبيض مائل إلى العاجي. قد يحتوي على جزيئات بيضاء أو شبه شفافة مرتبطة بالدواء. افحص قوارير لقاح كوفيد-19 من Moderna بالنظر بحثاً عن أي مواد جسمية أخرى وأي تغيير في اللون قبل الحقن. يجب عدم حقن اللقاح في حال انتباخ أيٍ من هذين الشرطين.
 - حجم كل جرعة 0.5 مل.
 - بعد سحب الجرعة الأولى، يجب حفظ القارورة في حرارة تتراوح ما بين 2 و 25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت). سجل تاريخ الاستخدام الأول ووقته على ملصق قارورة لقاح كوفيد-19 من Moderna. ارم القارورة بعد مرور ست ساعات. لا تُعد تجميده.

حقن اللقاح

اكتشف بالنظر على كل جرعة من لقاح كوفيد-19 من Moderna في محققة تحديد الجرعات قبل الحقن. قد يحتوي محلول المعلق الأبيض المائل إلى العاجي على جزيئات بيضاء أو شبه شفافة مرتبطة بالدواء. في خلال الكشف بالنظر،

- تحقق من أن حجم الجرعة النهائي يساوي 0.5 مل.
- تأكد من عدم وجود جزيئات أخرى وعدم وجود تغير في اللون.
- لا تتحقق اللقاح إذا تغير لونه أو إذا كان يحتوي على جسيمات أخرى.

احقن لقاح كوفيد-19 من Moderna في العضل.

موانع الاستعمال

لا تتحقق لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى الأشخاص الذين حدث لديهم ردود فعل تحسّسية شديدة (على سبيل المثال، التأق) تجاه أيٍ من مكونات لقاح كوفيد-19 من Moderna (طالع معلومات وصف اللقاح الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ).

التحذيرات

يجب أن يتوفّر العلاج الطبي المناسب للتعامل مع ردود الفعل التحسّسية الفورية في حال حدوث رد فعل تأقّي حاد بعد حقن لقا حكوفيد-19 من Moderna.

يجب مراقبة مُتلقّي لقاح كوفيد-19 من Moderna لمعرفة حدوث أي ردود فعل عكسيّة فوريّة وذلك وفقاً لإرشادات مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).

يجوز أن تكون الاستجابة المناعية لدى الأشخاص ضعيفي المناعة، بمن فيهم الأشخاص الذين يتلقّون علاجات تثبيط المناعة، متندّية على لقا حكوفيد-19 من Moderna.

قد لا يحمي لقاح كوفيد-19 من Moderna جميع من يتلقّونه.

ردود الفعل العكسية

تشمل ردود الفعل العكسية التي جرى الإبلاغ عنها بعد حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna: الألم في موضع الحقن، والإرهاق، والصداع، والألم العضلي، والألم المفصلي، والشعريرة، والغثيان/القيء، والإيلام/التورّم تحت الإبط، والحمى، والتورّم في موضع الحقن، والحمى في موضع الحقن. (طالع معلومات وصف اللقاح الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ)

يجوز أن تظهر ردود فعل عكسيّة إضافيّة قد يكون بعضها خطيراً عند نشر استخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna.

لا توجّد أي معلومات عن حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna بشكل مصاحب للقاحات أخرى.

المعلومات الواجب تقييمها لمُتلقّي اللقاح/من يرعنه

بصفتك مقدماً لخدمة التقديم، يجب عليك أن تقدم للمُتلقّي أو من يرعاه معلومات تنسجم مع "ورقة حقائق لمُتلقّي اللقاح ومن يرعاهم" (وأن تقدم للشخص نسخة عنها أو توجّهه إلى الموقع الإلكتروني www.modernatx.com/covid19vaccine-eua حيث يمكن له العثور على ورقة الحقائق) قبل أن يتلقّى الشخص لقا حكوفيد-19 من Moderna، بما في ذلك:

- أنَّ إدارة الغذاء والدواء الأميركيّة صرّحت باستخدام الطارئ لقاح كوفيد-19 من Moderna، وهو لقاح لم تعتconde إدارة الغذاء والدواء.
- أنَّ بإمكان المُتلقّي أو من يرعاه أن يقبل لقاح كوفيد-19 من Moderna أو يرفضه.

- أخطار لقاح كوفيد-19 من Moderna ومتناهيه الكبيرة المعروفة والمحتملة، ومدى جهل هذه الأخطار والمنافع.
- معلومات عن اللقاحات البديلة المتوفرة وأخطار هذه البديلات ومتناهيهها.

لمعلومات عن التجارب السريرية التي تقييم استخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna للوقاية من كوفيد-19، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.clinicaltrials.gov.

قدام للمتألق أو من يرعاهم بطاقة تلقيح تحمل التاريخ الذي يجب عليه العودة فيه للتلقّي الجرعة الثانية من لقاح كوفيد-19 من Moderna.

قدام ورقة معلومات v-safe لمتألق اللقاح/من يرعاهم وشجع متألق اللقاح على الاشتراك في v-safe. إن v-safe هي أداة طوعية جديدة قائمة على الهاتف الذكي تستخدم الرسائل النصية والاستبيانات تعبّر الويب لتنبيه الأشخاص الذين تلقوا اللقاح لتحديد الآثار الجانبية المحتملة بعد التلقيح ضد كوفيد-19. تطرح أداة v-safe أسلمة تساعد مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها في مراقبة سلامه لقاحات كوفيد-19. كما ترسل أداة v-safe أيضًا رسائل تذكيرية بشأن لجرعة الثانية إذا لزم الأمر والمتابعة عبر الهاتف من قبل مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها إذا أبلغ المشاركون عن تأثير صحي مهم بعد التلقيح ضد كوفيد-19. لمزيد من المعلومات، تفضل بزيارة: www.cdc.gov/vsafe

الشروط الإلزامية لحقن لقا حـوـفـيـدـ19 من MODERNA بموجب تصريح الاستخدام الطارئ
الأمور التالية مطلوبة من أجل التخفيف من أخطار استخدام هذا الدواء غير المعتمد بموجب تصريح الاستخدام الطارئ، وزيادة منافع لقاح كوفيد-19 من Moderna المحتملة إلى أقصى حد. يقتصر استخدام لقا حـوـفـيـدـ19 من Moderna للتحصين النشط للوقاية من كوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام الطارئ على ما يلي (يجب الوفاء بالشروط كافة):

1. لقاح كوفيد-19 من Moderna مُصرّح للاستخدام لدى الأشخاص البالغين 18 عاماً فما فوق.
2. يجب على مقدم خدمة التلقيح إعلام الشخص الذي يتلقّى لقاح كوفيد-19 من Moderna أو من يرعاهم معلومات تتوافق مع "ورقة حقائق لمتألق اللقاح ومن يرعاهم" قبل أن يتلقّى الشخص لقاح كوفيد-19 من Moderna.
3. يجب أن يدرج مقدم خدمة التلقيح معلومات التلقيح في نظام معلومات التحصين (Immunization Information System, IIS) التابع للولاية/الولاية القضائية المحلية أو في أي نظام آخر مخصص.
4. تقع على مقدم خدمة التلقيح مسؤولية إبلاغ كلٍ من نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) بصورة إلزامية بما يلي:
 - أخطاء حقن اللقاح سواءً أكانت مرتبطة باشر عكسي أم لا،
 - الآثار العكسية الخطيرة* (بغض النظر عما إذا كان سببها يرجع إلى اللقاح)،
 - حالات متلازمة الالتهابات المتعددة (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) لدى البالغين،
 - وإصابات كوفيد-19 التي تستدعي الإقامة في المستشفى أو تؤدي إلى الموت.

اماً بلاغات نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية وأرسلها إلكترونياً على العنوان التالي: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>
العكسية، اتصـلـ عـلـىـ الرـقـمـ 7967-800-822-1. يجب أن تتضمن البلاغات كلمات "Moderna COVID-19 Vaccine EUA"

تقع على مقدم خدمة التلقيح مسؤولية الرد على مطالبات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بمعلومات عن أخطاء حقن اللقاح، والآثار العكسية، وإصابات متلازمة الالتهابات المتعددة لدى البالغين، وإصابات كوفيد-19 التي تؤدي إلى

الإقامة في المستشفى أو الموت بعد حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna للمتلقين.

*تُعرَّف الآثار العكسية الخطيرة بأنها:

- الوفاة؛
- أي أثر عكسي يهدّد الحياة؛
- الإقامة في المستشفى كمريض داخلي أو إطالة إقامة حالية في المستشفى؛
- العج زال المستمر أو الكبير أو التعطيل الكبير للقدرة على أداء وظائف الحياة الطبيعية؛
- أي عيب خلقي؛
- أي أثر طبي مهم قد يهدّد سلامه الفرد بناءً على التقدير الطبي المناسب، وقد يستدعي تدخلاً طبياً أو جراحياً للحؤول دون حدوث إحدى النتائج الواردة أعلاه.

إبلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية وشركة **MODERNATX, INC.** بالآثار العكسية الأخرى بإمكان مقدمي خدمة التقيق إبلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية بأي آثار عكسية أخرى من غير الضروري الإبلاغ عنها من خلال معلومات التواصل الواردة أدناه.

إلى أقصى حد ممكن، أبلغ شركة **ModernaTX, Inc.** بالآثار العكسية من خلا لمعلومات التواصل للواردة أدناه، أو قدم نسخة عن استمارة نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية إلى شركة **ModernaTX, Inc.**

رقم الهاتف	رقم الفاكس	البريد الإلكتروني
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	1-866-599-1342	ModernaPV@modernatx.com

معلومات إضافية

لطرح الأسئلة العامة، تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني أو الاتصال على رقم الهاتف الوارد أدناه.

للاطلاع على ورقة حقائق لقاح كوفيد-19 من **Moderna** الأحدث، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة أو زيارة الموقع الإلكتروني الوارد أدناه.

رقم الهاتف	الموقع الإلكتروني
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 

البدائل المتوفرة

لا يوجد لقاح بديل معتمد للوقاية من كوفيد-19. قد يكون هناك تجارب سريرية أو قد تتوفّر لقاحات كوفيد-19 بموجب تصريح استخدام طاري أخرى.

السلطة التي أصدرت تصريح الاستخدام الطارئ

أعلن وزير الصحة والخدمات الإنسانية حالة صحة عامة طارئة تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية خلال جائحة كوفيد-19. استجابةً لذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تصريح استخدام طاري لقاح كوفيد-19 من **Moderna** غير المعتمد للتحصين النش طلاقية م نكوفيد-19 لدى الأشخاص بعمر 18 سنة فما فوق.

أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تصريح الاستخدام الطارئ هذا بناءً على طلب شركة ModernaTX, Inc. وعلى البيانات التي قدمتها.

على الرغم من أن المعلومات العلمية المتوفرة محدودة، وبناءً على إجمالي البراهين العلمية المتوفرة حتى تاريخه، فإنه من المنطقي الاعتقاد أن لقاح كوفيد-19 من Moderna قد يكون فعالاً للوقاية من كوفيد-19 لدى الأشخاص وفقاً لما ورد تحديده في فقرة معلومات وصف اللقاح الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ.

سينتهي تصريح الاستخدام الطارئ للقاح كوفيد-19 من Moderna هذا عندما يحدد وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن الظروف التي تبرر تصريح الاستخدام الطارئ قد اختلفت، أو عندما يطرأ تغيير على حالة اعتماد الدواء بحيث لا يعود تصريح الاستخدام الطارئ ضرورياً.

لمزيد من المعلومات عن تصريح الاستخدام الطارئ، تفضل بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الإلكتروني على العنوان التالي:
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة

برنامـج تعويض إصابات التدابير المضادة (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) عبارة عن برنامـج فدرالي تأسـس للمساعدة على دفع التكاليف المرتبطة بالرعاية الطبية وغيرها من النفقات المحددة لتعويض الأشخاص الذين تعرـضوا لإصابة بعد استخدام تدابير طبية مضادة معينة. التدابير الطبية المضادة عبارة عن لقاحات أو أدوية أو أجهزة أو أمور محددة أخرى تُستخدم لوقاية عامة الجمهور أو تشخيصهم أو علاجهم في خلال حالة صحة عامة طارئة أو تهديد أمني. لمزيد من المعلومات عن برنامج تعويض إصابات التدابير المضادة بخصوص لقاحات الوقاية من كوفيد-19، تفضل بزيارة <http://www.hrsa.gov/cicp>، أو إرسال رسالة إلكتروني إلى cicp@hrsa.gov، أو الاتصال على الرقم: 1-855-266-2427.

© حقوق النشر لعام 2020 محفوظة لشركة ModernaTX, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

براءة/براءات الاختراع: www.modernatx.com/patents

تاريخ المراجعة: 12/2020

نهاية النسخة الموجزة من ورقة الحقائق
النسخة التفصيلية (معلومـاً توصف اللقاح الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ) تبدأ في الصفحة التالية

تصريح الاستخدام الطارئ (Emergency Use Information, EUA)

معلومات وصف اللقاح

لقاح كوفيد-19 من MODERNA

8 شروط الإبلاغ عن الآثار العكسية وأخطاء الحقن وتعليماتها	معلومات الوصف الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ: المحتواي
10 التفاعلات الدوائية	1 الاستخدام المصرح له
11 الاستخدام لدى فئات سكانية محددة	2 الجرعة وطريقة الحقن
11.1 الحال	2.1 تعليمات إعداد اللقاح
11.2 الإعراض	2.2 حقن اللقاح
11.3 الاستخدام لدى الأطفال	2.3 تحديد الجرعات والجدول الزمني
11.4 الاستخدام لدى المسنين	3 أشكال الجرعات وقوتها
13 الوصف	4 موائع الاستعمال
14 علم الأدوية السريري	5 التخديرات والاحتياطات
14.1 آلية العمل	5.1 التعامل مع ردود الفعل التحسسية الشديدة
18 نتائج التجارب السريرية والبيانات الداعمة لتصريح الاستخدام الطارئ	5.2 الأهلية المعنافية المعتلة
19 طريقة التوريد/التخزين والاستعمال	5.3 حدود فعالية اللقاح
20 معلومات تقديم الإرشاد النفسي للمرضى	6 ملخص الأمان العام
21 معلومات التواصل	6.1 خبرة التجارب السريرية
الأقسام أو الأقسام الفرعية المحتفظة من معلومات وصف اللقاح الكاملة غير واردة*	

معلومات الوصف الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ

1 الاستخدام المصرح له

يُصرَّح باستخدام لقاح كوفيد-19 من Moderna بموجب تصريح استخدام طارئ للتحصين النشط للوقاية من مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الذي يسببه فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, SARS-CoV-2) لدى الأشخاص بعمر 18 سنة فما فوق.

2 الجرعة وطريقة الحقن

للحقن العضلي فقط.

2.1 تعليمات إعداد اللقاح

- تحتوي قارورة لقاح كوفيد-19 من Moderna متعددة الجرعات على مُعلق مجمد لا يحتوي على أي مادة حافظة، ويجب إذابة الثلج عنه قبل حقنه.
- أخرج العدد المطلوب من القوارير من التخزين وأذب الثلج بزكل قارورة قبل استخدامها.
- أذب الثلج في أجواء مبردة ما بين درجتين و8 درجات مئوية (من 36 إلى 46 درجة فهرنهايت) لمدة ساعتين ونصف الساعة. بعد إذابة الثلج، اترك القارورة في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل حقنها.
- وإلا، فبإمكانك إذابة الثلج في درجة حرارة الغرفة ما بين 15 و25 درجة مئوية (من 59 إلى 77 درجة فهرنهايت) لمدة ساعة واحدة.
- بعد إذابة الثلج، لا تُعد تجميد اللقاح.
- دور القارورة برفق بعد إذابة الثلج وقبل كل عملية سحب محلول. لا ترتجها. لا تخفف اللقاح.
- للقافرورة عبارة عن محلول مُعلق أبيض مائل إلى العاجي. قد يحتوي على جزيئات بيضاء أو شبه شفافة مرتبطة بالدواء. افحص قوارير لقاح كوفيد-19 من Moderna بالنظر بحثاً عن أي مواد جسمية أخرى و/أو أي تغيير في اللون قبل الحقن. يجب عدم حقن اللقاح في حال انتباخ أيٍ من هذين الشرطين.
- حجم كل جرعة 0.5 مل.
- بعد سحب الجرعة الأولى، يجب حفظ القارورة في حرارة تتراوح ما بين 2 و 25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت). سجل تاريخ الاستخدام الأول ووقته على ملصق قارورة لقاح كوفيد-19 من Moderna. ارم القارورة بعد مرور سنتين. لا تُعد تجميدة.

تاريخ المراجعة: 12/2020

2.2 حقن اللقاح

اكتشف بالنظر على كل جرعة من لقاح كوفيد-19 من Moderna في محقنة تحديد الجرعات قبل الحقن. قد يحتوي محلول المعلق الأبيض المائل إلى العاجي على جزيئات بيضاء أو شبه شفافة مرتبطة بالدواء. في خلال الكشف بالنظر، تحقق من أن حجم الجرعة النهائية يساوي 0.5 مل.

- تأكد من عدم وجود جزيئات أخرى وعدم وجود تغير في اللون.
- لا تتحقق اللقاح إذا تغير لونه أو إذا كان يحتوي على جسيمات أخرى.

احقن لقاح كوفيد-19 من Moderna في العضل.

2.3 تحديد الجرعات والجدول الزمني

يُتحقق لقاح كوفيد-19 من Moderna كسلسلة من جرعتين (حجم كلٍّ منها 0.5 مل) مع وجود فاصل زمني بينهما مدته شهر واحد.

لا تتوفر أي بيانات عن قابلية تبادل لقاح كوفيد-19 من Moderna مع لقاحات كوفيد-19 الأخرى لإتمام سلسلة التلقيح. يجب على الأشخاص الذين تلقوا جرعة واحدة من لقاح كوفيد-19 من Moderna تلقي جرعة ثانية منه لإتمام سلسلة التلقيح.

3 أشكال الجرعات وقوتها

لقا حكوفيد-19 من Moderna عبارة عن معلق للحقن العضلي؛ ويبلغ حجم الجرعة الواحدة 0.5 مل.

4 مواعي الاستعمال

لا تتحقق لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى الأشخاص الذين حدثت لديهم ردود فعل تحسسية شديدة (على سبيل المثال، التأق) تجاه أيٍّ من مكونات لقاح كوفيد-19 من Moderna [\[طالع الوصف\]](#).

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 التعامل مع ردود الفعل التحسسية الشديدة

يجب أن يتتوفر العلاج الطبي المناسب للتعامل مع ردود الفعل التحسسية الفورية في حال حدوث رد فعل تأقى حاد بعد حقن لقا حكوفيد-19 من Moderna.

يجب مراقبة متألق لقاح كوفيد-19 من Moderna لمعرفة حدوث أي ردود فعل عكسية فورية وفقاً لإرشادات مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها [\[https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/\]](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/).

5.2 الأهلية المناعية المعدلة

يجوز أن تكون استجابة الأشخاص ضعيفي المناعة، بمن فيهم الأشخاص الذين يتلقون علاجات تثبيط المناعة، متدرجة على لقا حكوفيد-19 من Moderna.

5.3 حدود فعالية اللقاح

قد لا يحمي لقاح كوفيد-19 من Moderna جميع من يتلقونه.

6 ملخص الأمان العام

من الإلزامي أن يبلغ جميع مقدمي خدمة التأقية نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية **Moderna Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS**) عن جميع أخطاء حقن اللقاح، وجميع الآثار العكسية الخطيرة، وحالات متلازمة الالتهابات المتعددة (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) لدى البالغين، وإصابات كوفيد-19 التي تستدعي دخول المستشفى أو تؤدي إلى الموت بعد تلقي لقاح كوفيد-19 من **Moderna**. إلى أقصى حد ممكن، قدم نسخة عن استماراة نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية إلى شركة **ModernaTX, Inc.** يرجى الرجوع إلى القسم "المطلبات وتعليمات الإبلاغ عن الآثار العكسية وأخطاء حقن اللقاح" للاطلاع على تفاصيل حول الإبلاغ إلى نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية وشركة **ModernaTX, Inc.**.

في الدراسات السريرية، كانت ردود الفعل العكسية لدى المشاركين بعمر 18 سنةً فما فوق الألم في موضع الحقن (%) 92.0)، والإرهاق (70.0%)، والصداع (64.7%)، والألم العضلي (61.5%)، والألم المفصلي (46.4%)، والقشعريرة (45.4%)، والعثيان/القيء (23.0%)، والإيلام/التورم تحت الإبط (19.8%)، والحمى (15.5%)، والتورّم في موضع الحقن (14.7%)، والحمامي في موضع الحقن (10.0%).

6.1 خبرة التجارب السريرية

لأن التجارب السريرية تُجرى في ظل ظروف تختلف اختلافاً كبيراً في ما بينها، لا يمكن مقارنة ردود الفعل العكسية الملحوظة في التجارب السريرية التي تُجرى على أي لقاح مباشراً بالنسبة في التجارب السريرية على لقاح آخر، كما إنها قد لا تعكس النسب الملحوظة في الممارسة الفعلية.

تلقي إجمالي 15,419 مشاركاً بعمر 18 سنةً فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من **Moderna** ضمن ثلاثة تجارب سريرية (NCT04283461، NCT04405076، و NCT04470427).

وقد خضع أمان لقاح كوفيد-19 من **Moderna** للتقييم ضمن المرحلة الثالثة الجارية من تجربة سريرية عشوائية التوزيع، ومُراقبة بدواء وهمي، ومُعَمَّلة للمراقبين أجريت في الولايات المتحدة وضمت 30,351 مشاركاً بعمر 18 سنةً فما فوق تلقوا جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من **Moderna** (n=15,185) أو دواء وهمي (n=15,166) (NCT04470427). عند التلقيح، كان متوسط عمر المشاركين 52 سنةً (تراوحت الأعمار ما بين 18 و 95 سنةً؛ تراوح عمر 22,831 مشاركاً (75.2%) ما بين 18 و 64 سنةً، وبلغ عمر 7,520 مشاركاً (24.8%) 65 سنةً فما فوق. بصورة عامة، كان نسبة 52.7% من الذكور، و47.3% من الإناث، و20.5% من أصل إسباني أو لاتيني، و79.2% من البيض، و10.2% من الأمريكيين من أصل أفريقي، و4.6% من الآسيويين، و0.8% من الهنود الأمريكيين أو سكان ألاسكا الأصليين، و0.2% من سكان هواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ، و2.1% من أعراف مختلفة، و2.1% كانوا متعددي الأعراق. كانت الخصائص طليعية متشابهة بين المشاركين الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 من **Moderna** وأولئك الذين تلقوا الدواء الوهمي.

ردود الفعل العكسية المنشودة

جُمعت البيانات عن ردود الفعل العكسية الموضعية والمجموعية المنشودة واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة باستخدام بطاقات يومية موحدة لمدة سبعة أيام بعد كل حقنة من اللقاح (أي في يوم التلقيح وفي الأيام الستة التالية له) لدى مجموعة من المشاركين ممن تلقوا لقاح كوفيد-19 من **Moderna** (n=15,179) ومجموعة المشاركين ممن تلقوا الدواء الوهمي (n=15,163) من خلال جرعة واحدة مؤثقة على الأقل. وقد أبلغ المشاركون الذين تلقوا اللقاح عن ردود الفعل العكسية المنشودة بمعدل تكرار أعلى مقارنةً بممن تلقوا الدواء الوهمي.

معدلات تكرار ردود الفعل العكسية الموضعية والمجموعية المنشودة التي أبلغ عنها المشاركون بحسب الفئة العمرية والجرعة حسب المشارك واردة في الجدولين 1 و 2 على التوالي.

الجدول 1: عدد ونسبة المشاركين الذين ظهرت عليهم ردود الفعل العكسية الموضعية والمجموعة المنشودة في خلال سبعة أيام* بعد حقن كل جرعة لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 و64 سنة (مجموعة الأمان المنشود، الجرعتان الأولى والثانية)

الدواء الوهمي ^١		لقاح كوفيد-19 من Moderna		
الجرعة الثانية (N=10,918) n (%)	الجرعة الأولى (N=11,407) n (%)	الجرعة الثانية (N=10,985) n (%)	الجرعة الأولى (N=11,406) n (%)	
				ردود الفعل العكسية الموضعية
2,040 (18.7)	2,177 (19.1)	9,873 (89.9)	9,908 (86.9)	الألم
				الألم من الدرجة الثالثة ^٢
22 (0.2)	23 (0.2)	506 (4.6)	366 (3.2)	
470 (4.3)	567 (5.0)	1,775 (16.2)	1,322 (11.6)	إيلام/تورم تحت الإبط
11 (0.1)	13 (0.1)	46 (0.4)	37 (0.3)	إيلام/تورم تحت الإبط من الدرجة الثالثة ^٢
36 (0.3)	34 (0.3)	1,389 (12.6)	767 (6.7)	التورم (التبُّسُّ) كـ 25 مم
4 (أقل من 0.1)	3 (أقل من 0.1)	182 (1.7)	62 (0.5)	التورم (التبُّسُ) من الدرجة الثالثة ^٢
43 (0.4)	47 (0.4)	982 (8.9)	344 (3.0)	الحُمَّامِي (الاحمرار) كـ 25 مم
12 (0.1)	11 (أقل من 0.1)	210 (1.9)	34 (0.3)	الحُمَّامِي (الاحمرار) من الدرجة الثالثة ^٢
				ردود الفعل العكسية المجموعية
2,687 (24.6)	3,282 (28.8)	7,430 (67.6)	4,384 (38.4)	الإرهاق
86 (0.8)	83 (0.7)	1,174 (10.7)	120 (1.1)	الإرهاق من الدرجة الثالثة ^٢
0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (أقل من 0.1)	الإرهاق من الدرجة الرابعة ^٣
2,760 (25.3)	3,304 (29.0)	6,898 (62.8)	4,030 (35.3)	الصداع
129 (1.2)	162 (1.4)	553 (5.0)	219 (1.9)	الصداع عن الدرجة الثالثة ^٢
1,411 (12.9)	1,628 (14.3)	6,769 (61.6)	2,699 (23.7)	الألم العضلي
42 (0.4)	38 (0.3)	1,113 (10.1)	73 (0.6)	الألم العضلي من الدرجة الثالثة ^٢
1,172 (10.7)	1,327 (11.6)	4,993 (45.5)	1,893 (16.6)	الألم المفصلي
37 (0.3)	29 (0.3)	647 (5.9)	47 (0.4)	الألم المفصلي من الدرجة الثالثة ^٢
0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (أقل من 0.1)	الألم المفصلي من الدرجة الرابعة ^٣
658 (6.0)	730 (6.4)	5,341 (48.6)	1,051 (9.2)	القشعريرة
15 (0.1)	8 (أقل من 0.1)	164 (1.5)	17 (0.1)	القشعريرة من الدرجة الثالثة ^٢
801 (7.3)	908 (8.0)	2,348 (21.4)	1,068 (9.4)	الغثيان/القيء

الدواء الوهمي		لقاح كوفيد-19 من Moderna		
الجرعة الثانية (N=10,918) n (%)	الجرعة الأولى (N=11,407) n (%)	الجرعة الثانية (N=10,985) n (%)	الجرعة الأولى (N=11,406) n (%)	
8 (أقل من 0.1)	8 (أقل من 0.1)	10 (أقل من 0.1)	6 (أقل من 0.1)	الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة
39 (0.4)	37 (0.3)	1,908 (17.4)	105 (0.9)	الحُمَى
2 (أقل من 0.1)	1 (أقل من 0.1)	184 (1.7)	10 (أقل من 0.1)	الحُمَى من الدرجة الثالثة
2 (أقل من 0.1)	4 (أقل من 0.1)	12 (0.1)	4 (أقل من 0.1)	الحُمَى من الدرجة الرابعة
1,248 (11.4)	1,523 (13.4)	6,292 (57.3)	2,656 (23.3)	استخدام الأدوية المسكنة/الخافضة للحرارة

* سبعة أيام شاملة يوم التلقيح والأيام السبعة اللاحقة. جمع الأحداث واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة أو المسكّنة باستخدام مفكرة إلكترونية.
أ كان الدواء الوهمي محظوظاً ملحيّاً.

ب الألم والإيلام/التورّم تحت الإبط من الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه أي استخدام للمسكنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.

ج التورّم والحمّامي من الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه أكبر من 100 ملم/أكبر من 10 سم.

د الإرهاق، والألم العضلي، والألم المفصلي من الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه كبير؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.

ه الإرهاق والألم المفصلي من الدرجة الرابعة: يُعرّف بأنه يستدعي زيارة غرفة الطوارئ أو الإقامة في المستشفى.

و الصداع عن الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه كبير؛ أي استخدام للمسكنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية أو يحول دون أداء الأنشطة اليومية.

ز القشعريرة من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية وتستدعي تدخلًا طبيًّا.

ح الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية، وتستدعي التمثيُّه الوريدي في العيادات الخارجية.

ط الحُمَى من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها ما بين 39.0 و40.0 درجة مئوية كحدٍ أقصى/ما بين 102.1 و104.0 درجة فهرنهايت كحدٍ أقصى.

ي الحُمَى من الدرجة الرابعة: تُعرّف بأنها ما فوق 40.0 درجة مئوية/104.0 درجة فهرنهايت.

الجدول 2: عدد ونسبة المشاركين الذين ظهرت عليهم ردود الفعل العكسية الموضعية والمجموعية المنشودة في خلال سبعة أيام* بعد حقن كل جرعة لدى المشاركين بعمر 65 سنة فما فوق (مجموعة الأمان المنشود، الجرعتان الأولى والثانية)

الدواء الوهمي ^١		لقاح كوفيد-19 من Moderna		
الجرعة الثانية (N=3,648) n (%)	الجرعة الأولى (N=3,748) n (%)	الجرعة الثانية (N=3,692) n (%)	الجرعة الأولى (N=3,762) n (%)	
				ردود الفعل العكسية الموضعية
437 (12.0)	481 (12.8)	3,070 (83.2)	2,782 (74.0)	الآلم
18 (0.5)	32 (0.9)	98 (2.7)	50 (1.3)	الألم من الدرجة الثالثة
97 (2.7)	155 (4.1)	315 (8.5)	231 (6.1)	إيلام/تورم تحت الإبط
8 (0.2)	14 (0.4)	21 (0.6)	12 (0.3)	إيلام/تورم تحت الإبط من الدرجة الثالثة
13 (0.4)	18 (0.5)	400 (10.8)	165 (4.4)	التورم (التنيس) ≤ 25 مم
7 (0.2)	3 (أقل من 0.1)	72 (2.0)	20 (0.5)	التورم (التنيس) من الدرجة الثالثة
13 (0.4)	20 (0.5)	275 (7.5)	86 (2.3)	الخمامي (الاحمرار) ≤ 25 مم
3 (أقل من 0.1)	2 (أقل من 0.1)	77 (2.1)	8 (0.2)	الخمامي (الاحمرار) من الدرجة الثالثة
				ردود الفعل العكسية المجموعية
716 (19.6)	851 (22.7)	2,152 (58.3)	1,251 (33.3)	الإرهاب
20 (0.5)	22 (0.6)	254 (6.9)	30 (0.8)	الإرهاب من الدرجة الثالثة
650 (17.8)	723 (19.3)	1,704 (46.2)	921 (24.5)	الصداع
33 (0.9)	34 (0.9)	106 (2.9)	52 (1.4)	الصداع عن الدرجة الثالثة
398 (10.9)	443 (11.8)	1,739 (47.1)	742 (19.7)	الألم العضلي
10 (0.3)	9 (0.2)	205 (5.6)	17 (0.5)	الألم العضلي من الدرجة الثالثة
397 (10.9)	456 (12.2)	1,291 (35.0)	618 (16.4)	الألم المفصلي
7 (0.2)	8 (0.2)	123 (3.3)	13 (0.3)	الألم المفصلي من الدرجة الثالثة
151 (4.1)	148 (4.0)	1,141 (30.9)	202 (5.4)	القشعريرة
2 (أقل من 0.1)	6 (0.2)	27 (0.7)	7 (0.2)	القشعريرة من الدرجة الثالثة
133 (3.6)	166 (4.4)	437 (11.8)	194 (5.2)	الغثيان/القيء
3 (أقل من 0.1)	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة

الدواء الوهمي		لقاح كوفيد-19 من Moderna		
الجرعة الثانية (N=3,648) n (%)	الجرعة الأولى (N=3,748) n (%)	الجرعة الثانية (N=3,692) n (%)	الجرعة الأولى (N=3,762) n (%)	
0 (0)	0 (0)	1 (أقل من 0.1)	0 (0)	الغثيان/القيء من الدرجة الرابعة
4 (0.1)	7 (0.2)	370 (10.0)	10 (0.3)	الحمى
0 (0)	1 (أقل من 0.1)	18 (0.5)	1 (أقل من 0.1)	الحمى من الدرجة الثالثة
1 (أقل من 0.1)	2 (أقل من 0.1)	1 (أقل من 0.1)	0 (0)	الحمى من الدرجة الرابعة
329 (9.0)	477 (12.7)	1,546 (41.9)	673 (17.9)	استخدام الأدوية المسكينة/الخاضضة للحرارة

* سبعة أيام شاملة يوم التلقيح والأيام الستة اللاحقة. جمع الأحداث واستخدام الأدوية الخاضضة للحرارة أو المسكينة باستخدام مفكرة إلكترونية.
أ كان الدواء الوهمي مظلواً ملحيّاً.

ب الالم والإيلام/التورّم تحت الإبط من الدرجة الثالثة: يُعرَف بأنه أي استخدام للمسكّنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.

ج التورّم والحمى من الدرجة الثالثة: يُعرَف بأنه أكبر من 100 ملم/أكبر من 10 سم.

د الإرهاق، والألم العضلي، والألم المفصلي من الدرجة الثالثة: يُعرَف بأنه كبير؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.

ه الصداع عن الدرجة الثالثة: يُعرَف بأنه كبير؛ أي استخدام للمسكّنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية أو يحول دون أداء الأنشطة اليومية.
و القشعريرة من الدرجة الثالثة: تُعرَف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية وتستدعي تدخلاً طبياً.

ز الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة: تُعرَف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية، وتنتسب إلى التهاب الوريدي في العيادات الخارجية.

ح الغثيان/القيء من الدرجة الرابعة: يُعرَف بأنه يستدعي زيارة غرفة الطوارئ أو المستشفى بسبب صدمة نقص ضغط الدم.

ط الحمى من الدرجة الثالثة: تُعرَف بأنها ما بين 39.0 و40.0 درجة مئوية كحد أقصى/ما بين 102.1 و104.0 درجة فهرنهايت كحد أقصى.
ي الحمى من الدرجة الرابعة: تُعرَف بأنها ما فوق 40.0 درجة مئوية/104.0 درجة فهرنهايت.

كانت المدة الوسطية لغالبية ردود الفعل العكسية الموضوعية والمجموعية المنشودة المبلغ عنها بعد حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna ما بين يومين وثلاثة أيام.

كان معدل تكرار الإبلاغ عن ردود الفعل العكسية الموضعية المنشودة من الدرجة الثالثة أعلى بعد الجرعة الثانية مقارنة بالجرعة الأولى. كان معدل تكرار إبلاغ المشاركين الذين تلقوا اللقاح عن ردود الفعل العكسية المجموعية المنشودة أعلى بعد الجرعة الثانية مقارنة بالجرعة الأولى.

الأثار العكسية غير المنشودة

تمت مراقبة المشاركين بحثاً عن الآثار العكسية غير المنشودة لمدة تصل إلى 28 يوماً بعد كل جرعة والمتابعة مستمرة. سيتم تسجيل الآثار العكسية الخطيرة والآثار العكسية الخاضعة للمراقبة الطبية طوال مدة الدراسة الكاملة التي تبلغ خ عامين. اعتباراً من 25 نوفمبر 2020، من بين المشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح أو الدواء الوهمي (اللقاء 15،185، الدواء الوهمي = 15,166)، تم الإبلاغ عن الآثار العكسية غير المنشودة التي حدثت في غضون 28 يوماً بعد كل عملية تلقيح من قبل 23.9% من المشاركين (n = 3,632) الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 من Moderna و21.6% من المشاركين (n = 3,277) الذين تلقوا الدواء الوهمي. في هذه التحليلات، قد تمت متابعة 87.9% من المشاركين في الدراسة لمدة 28 يوماً على الأقل بعد الجرعة الثانية.

تم الإبلاغ عن الآثار المتعلقة بتضخم العقد اللمفية التي لم يتم تسجيلها بالضرورة في المفكرة الإلكترونية لمدة 7 أيام من قبل 1.1% من مُتلقي اللقاح و0.6% من مُتلقي الدواء الوهمي. تضمنت هذه الآثار تضخم العقد اللمفية، والتهاب العقد اللمفية، وألام العقد اللمفية، وتضخم العقد اللمفية في موضع حقن اللقاح، وتضخم العقد اللمفية في موضع الحقن، وجود كتلة تحت الإبط، والتي كانت مرتبطة بشكل معقول بالتلقيح. يتوافق هذا الاختلال مع اختلال الملحوظ للإيلام/التورّم تحت الإبط في

الذرع الذي تم الحقن فيه.

تم الإبلاغ عن الآثار العكسية لفروط الحساسية لدى 1.5% من مُتلقي اللقاح و 1.1% من مُتلقي الدواء الوهمي. وتضمنت آثار فروط الحساسية لدى المجموعة التي تلقت اللقاح الطفح الجلدي في موضع الحقن، والشُرُى في موضع الحقن، والتي من المحتمل أن تكون مرتبطة بالتلقيح.

خلال نفس الفترة، كان هناك ثلاثة بلاغات تتعلق بـ شلل الوجه النصفي في مجموعة لقا كوفيد-19 من Moderna (أحداها كان آخرًا عكسيًا خطيرًا)، والتي حدثت بعد مرور 22 و 28 و 32 يومًا من تلقي اللقاح، واحد في مجموعة الدواء الوهمي الذي حدث بعد مرور 17 يومًا من تلقي اللقاح. المعلومات المتوفرة حالياً عن شلل الوجه النصفي غير كافية لتحديد العلاقة السببية مع اللقاح.

لم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلالات تعددية بين مجموعات العلاج لفئات معينة من الآثار العكسية (شملت الآثار العصبية والتهابات الأعصاب والختير الأخرى) التي من شأنها أن تشير إلى وجود علاقة سببية للقاح كوفيد-19 من Moderna.

الآثار العكسية الخطيرة

بدايةً من 25 نوفمبر 2020، تم الإبلاغ عن آثار عكسية خطيرة بنسبة 1.0% ($n = 147$) من المشاركين الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 من Moderna و 1.0% ($n = 153$) من المشاركين الذين تلقوا الدواء الوهمي، أحدها كان حالة شلل الوجه النصفي الذي حدث بعد مرور 32 يومًا من تلقي اللقاح.

في هذه التحليلات، تمت متابعة 87.9% من المشاركين في الدراسة على مدار 28 يومًا على الأقل بعد الجرعة الثانية، وكان متوسط وقت المتابعة لجميع المشاركين 9 أسابيع بعد الجرعة الثانية.

كان هناك آثاران عكسيان خطيران لتورم الوجه لدى مُتلقي اللقاح الذين تلقوا في السابق حقن الحشو الجلدية التجميلية. وتم الإبلاغ عن ظهور التورم بعد يوم ويومين على التوالي من تلقي اللقاح وكان من المحتمل أن يكون مرتبطة بالتلقيح.

كان هناك آخرًا عكسيًا خطيرًا للغثيان والقيء غير القابل للعلاج لدى أحد المشاركين الذين لديه تاريخ سابق من الصداع والغثيان الشديد الذين يتطلبان دخول المستشفى لتلقي العلاج. حدث هذا الآثر بعد يوم واحد من تلقي اللقاح ومن المحتمل أنه مرتبط بعملية التلقيح.

لم تكن هناك أنماط ملحوظة أخرى أو اختلالات بين مجموعات العلاج لفئات معينة من الآثار العكسية الخطيرة (شملت الآثار العصبية والتهابات الأعصاب والختير الأخرى) التي من شأنها أن تشير إلى وجود علاقة سببية للقاح كوفيد-19 من Moderna.

8 شروط الإبلاغ عن الآثار العكسية وأخطاء الحقن وتعليماتها

طالع "ملخص الأمان العام" (القسم 6) لمزيد من المعلومات.

تقع على مقدم خدمة التلقيح المسجل في برنامج تلقيح كوفيد-19 (COVID-19 Vaccination Program) الفدرالي مسؤولية إبلاغ كلٍّ من نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية بصورة إلزامية عن الآثار الواردة التي تلي لقاح كوفيد-19 من Moderna.

- أخطاء حقن اللقاح سواءً أكانت مرتبطة بأثر عكسي أم لا
- الآثار العكسية الخطيرة* (بغض النظر عما إذا كان سببها يرجع إلى اللقاح)
- حالات متلازمة الالتهابات المتعددة لدى البالغين
- إصابات كوفيد-19 التي تستدعي الإقامة في المستشفى أو تؤدي إلى الموت

*تُعرَّف الآثار العكسية الخطيرة بأنها:

- الوفاة؛
- أيَّ أثر عكسي يهدّد الحياة؛
- الإقامة في المستشفى كمريض داخلي أو إطالة إقامة حالية في المستشفى؛
- العجز المستمر أو الكبير أو التعطيل الكبير للقدرة على أداء وظائف الحياة الطبيعية؛
- أيَّ عيبٍ خلقيٍّ؛
- أيَّ أثر طبِّي مهم قد يهدّد سلامة الفرد بناءً على التقدير الطبي المناسب، وقد يستدعي تدخلاً طبياً أو جراحياً للحؤول دون حدوث إحدى النتائج الواردة أعلاه.

تعليمات إبلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية

- يجب على مُقدم خدمة التلقيح المُسجّل في برنامج تلقيح كوفيد-19 الفردي ملء استماره نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية وإرسالها إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بأحدى الوسائل التاليتين:
- املاً البلاغ وأرسله إلكترونياً على العنوان التالي: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>
 - أو إذا تعرّضت إلى إرسال هذه الاستماراً إلكترونياً، فبإمكانك إرسالها بالفاكس إلى نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية على الرقم 603-0366-7211-1. إذا احتجت إلى مزيد من المساعدة لإرسال أيَّ بلاغ، فبإمكانك الاتصال بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية على رقم الاستعلامات المجاني 7967-822-800-1 أو إرسال بريد إلكتروني إلى info@vaers.org.

تنبيه مهم: عند إبلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية بالآثار العكسية أو بأخطاء حقن اللقاح، يُرجى ملء الاستمارة كاملةً بالمعلومات المفصّلة. من الضروري أن تكون المعلومات في البلاغات التي تُرسل إلى إدارة الغذاء والدواء مفصّلةً ومكتملةً قدر الإمكان. يجب أن تشمل المعلومات ما يلي:

- معلومات المريض الديموغرافية (على سبيل المثال، اسم المريض، ضوئياته ولادته)
- التاريخ الطبي وثيق الصلة
- التفاصيل وثيقة الصلة المتعلقة بقبوله في المستشفى وجري المرض
- الأدوية المصاحبة
- توقيت أيَّ آثار عكسية متعلقة بحقن لقاح كوفيد-19 من Moderna
- معلومات التحاليل المخبرية وعلم الفيروسات وثيقة الصلة
- نتائج الأثر وأيَّ معلومات متابعة إضافية إذا توفرت لحظة تقديم بلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية. يجب ملء بلاغات لاحقة تضمّن معلومات المتابعة في حال توفر أيَّ تفاصيل إضافية.

الخطوات التالية موضحة لتقديم المعلومات الضرورية لتعقب الأمان:

1. في الخانة 17، قدم معلومات عن لقاح كوفيد-19 من Moderna وعن أيَّ لقاح آخر رجُل حقن في اليوم نفسه؛ في الخانة 22، قدم معلومات عن أيَّ لقاحات أخرى تلقاها المريض في خلال الشهر السابق لتاريخ اليوم.
2. في الخانة 18، اشرح الأثر:
 - a. اكتب بـ"Moderna COVID-19 Vaccine EUA" (تصريح الاستخدام الطارئ للقاح كوفيد-19 من Moderna) على السطر الأول
 - b. قدم تقريراً مفصّلاً عن خطأ حقن اللقاح وأثر العكسي. من الضروري تقديم معلومات مفصّلة في ما يتعلق بالمريض وبالأثر العكسي/خطأ الدواء لمواصلة تقييم مدى أمان هذا اللقاح غير المعتمد. الرجاء مراجعة المعلومات الواجب تضمينها الواردة أعلاه.
 3. معلومات التواصل:
 - a. في الخانة 13، قدم اسم مقدم الرعاية الصحية الذي وصف اللقاح أو الوكيل المؤسسي المسؤول عن البلاغ، ومعلومات التواصل لمعه.

- b. في الخانة 14، قدم اسم أنسب طبيب/اختصاصي رعاية صحية يمكن التواصل معه بشأن الأثر العكسي، ومعلومات التواصل معه.
- c. في الخانة 15، قدم عنوان المرفق الذي جرى فيه حقن اللقاح (ليس عنوان عيادة مقدم الرعاية الصحية).

تعليمات الإبلاغ الأخرى

بإمكان مقدمي خدمة التلقيح إبلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية بأي آثار عكسية أخرى من غير الضروري الإبلاغ عنها من خلال معلومات التواصل الواردة أعلاه.

إلى أقصى حد ممكن، أبلغ شركة ModernaTX, Inc. بالآثار العكسية من خلال معلومات التواصل الواردة أدناه، أو قدم نسخة عن استماراة نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية إلى شركة ModernaTX, Inc.

رقم الهاتف	رقم الفاكس	البريد الإلكتروني
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	1-866-599-1342	ModernaPV@modernatx.com

10 التفاعلات الدوائية

لا توجد أي بيانات لتقدير حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna بشكل مصاحب للقاحات أخرى.

11 الاستخدام لدى فئات سكانية محددة

11.1 الحمل

سجل تعرُض النساء الحوامل

هناك سجل لتعرُض النساء الحوامل براقب نتائج الحمل لدى النساء اللاتي تعرّضن للقاح كوفيد-19 من Moderna في خلال الحمل. نشجع النساء اللاتي تلقين لقاح كوفيد-19 من Moderna في خلال الحمل على التسجيل في السجل من خلال الاتصال على الرقم 1-866-663-3762 (1-866-MODERNA).

ملخص الأخطار

يكون أي حمل عرضةً لوجود عيب خلقي أو إجهاض أو أي نتائج عكسية أخرى. لدى سكان الولايات المتحدة عموماً، يتراوح خطر العيوب الخلقية والإجهاض المسجلة سابقاً في حالات الحمل المُعترف بها سريرياً ما بين 2% و4%， وما بين 15% و20% على التوالي. البيانات المتوفّرة عن حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى النساء الحوامل غير كافية للاسترشاد حول الأخطار المرتبطة باللّقاح على الحمل.

في دراسة السمية التنموية، تم إعطاء 0.2 مل من تركيبة اللقاح التي تحتوي على نفس الكمية من الحمض النووي الريبيوزي مرسل المُعدل بالنيوكليوسيد (mRNA) (100 ميكروغرام) والمكونات الأخرى المضمنة في جرعة بشرية واحدة من لقاح كوفيد-19 من Moderna لإناث الجرذان عن طريق الحقن العضلي في أربع فترات: 28 و14 يوماً قبل التزاوج، وفي أيام الحمل 1 و13. ولم يتم الإبلاغ عن أي آثار عكسية في الدراسة المتعلقة باللّقاح على خصوبة الإناث أو نمو الجنين أو نمو ما بعد الولادة.

11.2 الإرضااع

ملخص الأخطار

لا تتوفر بيانات لتقدير تأثيرات لقاح كوفيد-19 من Moderna في الرضيع الذي يرضع طبيعياً أو في در/إفراز حليب الثدي.

11.3 الاستخدام لدى الأطفال

لم يُقيّم الأمان والفعالية لدى الأشخاص بعمر ما دون 18 سنة. لا يشمل تصريح استخدام الطوارئ لقاح كوفيد-19 من Moderna استخدامه لدى الأشخاص بعمر ما دون 18 سنة.

11.4 الاستخدام لدى المُسنِّين

ضمت الدراسات السريرية التي أجريت على لقاح كوفيد-19 من Moderna مشاركين بعمر 65 سنة فما فوق تلقوا اللقاح أو الدواء الوهمي، وساهمت بيانتهم في تقييم الأمان والفعالية بصورة عامة. في المرحلة الثالثة من دراسة سريرية مستمرة، كان 24.8 % (n=7,520) من المشاركين بعمر 65 سنة فما فوق، و 4.6 % (n=1,399) من المشاركين بعمر 75 سنة فما فوق. كانت فعالية اللقاح لدى المشاركين في عمر 65 عاماً فما فوق 86.4 % (95% من حدود الثقة 61.4 - 95.2) مقارنة بنسبة 95.6 % (97.9% - 90.6%) لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 18 وأقل من 65 عاماً [طابع نتائج التجارب السريرية والبيانات الداعمة لتصريح الاستخدام الطارئ (18)]. بصورة عامة، لم تكن هناك اختلافات ملحوظة في سمات السلامة التي لُوحت لدى المشاركين بعمر 65 عاماً والمشاركين الأكبر سنًا والشباب [طابع خبرة التجارب السريرية (6.1)].

13 الوصف

يأتي لقا كوفيد-19 من Moderna في شكل محلول معلق لونه مائل إلى اللون العاجي للحقن العضلي. تحتوي كل جرعة 0.5 مل من لقاح كوفيد-19 من Moderna على 100 ميكروغرام من الحمض النووي الريبيوزي المرسال المُعدّل بالنيوكليوسيد (mRNA) الذي يُرمز الغليكوبروتين الحسكي (S) المثبت ما قبل الدمج الموجود في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة.

تحتوي كل جرعة من لقاح كوفيد-19 من Moderna على المكونات التالية: إجمالي محتوى الشحوم 1.93 ملغ SM-102 (PEG)، وبولي إيثيلين 2000 [Glykol ديميرستوكيل غليسيرول [DMG]، وكولسترونول، وـ 1,2-diacylglycerol-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC] 0.31 ملغ تروميثامين، و 1.18 ملغ هيدروكلوريد التروميثامين، و 0.043 حمض الأسيتيك، و 0.12 ملغ أسيتات الصوديوم، و 43.5 ملغ السُّكروز.

لا يحتوي لقا كوفيد-19 من Moderna على مواد حافظة.

سدادات القوارير ليست مصنوعة من المطاط الطبيعي.

14 علم الأدوية السريري

14.1 آلية العمل

يأتي الحمض النووي الريبيوزي المرسال المُعدّل بالنيوكليوسيد في لقا كوفيد-19 من Moderna مُغلفاً في جسيمات شحمية، مما يسمح بتسلیم الحمض النووي الريبيوزي المرسال المُعدّل بالنيوكليوسيد إلى الخلايا المضيفة للسماح بتعبير مستضد الغليكوبروتين الحسكي الموجود في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يثير اللقا استجابة مناعية لمستضد مستضد الغليكوبروتين الحسكي الذي يحمي من كوفيد-19.

18 نتائج التجارب السريرية والبيانات الداعمة لتصريح الاستخدام الطارئ

تُجرى حالياً في الولايات المتحدة المرحلة الثالثة من دراسة عشوائية التوزيع، ومراقبة بدواء وهمي، ومُعماة للمراقبين من أجل تقييم فعالية لقا كوفيد-19 من Moderna، وفعاليته، واستمناعه لدى المشاركين بعمر 18 سنة فما فوق (NCT04470427). كان التوزيع العشوائي متدرجاً بحسب العمر والخطر على الصحة: المشاركون من 18 لغاية

65 سنة بدون أي أمراض مشتركة (غير عرضة لخطر ترقّي المرض إلى كوفيد-19 شديد)، والمشاركون من 18 لغاية 65 سنة المصابين بأمراض مشتركة (عرضة لخطر ترقّي المرض إلى كوفيد-19 شديد)، والمشاركون بعمر 65 سنة فما فوق سواءً أكانوا مصابين بأمراض مشتركة أم لا. وقد استثنى من الدراسة المشاركون ضعاف المناعة وذوي الإصابات السابقة بعدوٍ فيروساً كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. وقد انضم إلى الدراسة المرضى من غير ذوي الإصابات السابقة بعدوٍ فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة وإنما الذين أشارت نتائج التحاليل المخبرية إلى إصابتهم بالعدوى عند بدء مشاركتهم في الدراسة. سمحت الدراسة بتضمين المشاركون المصابين بأوضاع صحية سابقة مستقرة، التي تُعرّف بأنها أمراض لم تستدعي تغييرًا كبيرًا في العلاج ولا الإقامة في المستشفى نتيجةً لتفاقم المرض في الأشهر الثلاثة السابقة للتسجيل، فضلًا عن المشاركون المصابين بعدوٍ فيروس العوز المناعي البشري (HIV) المستقرة. جرى توزيع إجمالي 30,420 مريضاً بصورة عشوائية بالتساوي لتفافي جرعتين من لقاح كوفيد-19 من Moderna أو دواءً وهماً محلياً بفضل زمني بلغ شهراً واحداً. سيخضع المشاركون للمتابعة لتحديد الفعالية والأمان لغاية 24 شهرًا بعد الجرعة الثانية.

ضمت الفئة السكانية التي شاركت في تحليل الفعالية الأولى (المشار إليها باسم "مجموعة وفقاً للبروتوكول") 28,207 مشاركاً تلقوا جرعتين (عند بداية الدراسة وبعد مرور شهر واحد) إنما من لقاح كوفيد-19 من Moderna (n=14,073) أو من الدواء الوهمي (n=14,134)، لم يكونوا مصابين بعدوٍ فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس. كان 47.4% من المشاركون في مجموعة وفقاً للبروتوكول من النساء، و19.7% من أصل إسباني أو لاتيني، وكان 79.5% من العرق الأبيض، و9.7% أميركيين من أصل أفريقي، و4.6% من أصل آسيوي، و2.1% من أعراق أخرى. كان عمر المشاركون الوسطي 53 سنة (تراوحت الأعمار ما بين 18 و95 سنة)، وكان 25.3% من المشاركون بعمر 65 سنة فما فوق. كان 18.5% من المشاركون في الدراسة في مجموعة وفقاً للبروتوكول عرضةً لارتفاع خطر الإصابة بكوفيد-19 شديد نتيجةً لوضع صحي سابق واحد على الأقل (كمرض مزمن في الرئتين، أو أمراض بليغة في القلب، أو السمنة المفرطة، أو السكري، أو أمراض الكبد، أو عدوٍ فيروس العوز المناعي البشري)، بغضّ النظر عن العمر. لم توجد أي اختلافات جديرة بالذكر في المعلومات الديموغرافية أو الأوضاع الصحية السابقة بين المشاركون الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 من Moderna أو الدواء الوهمي.

الفعالية ضد كوفيد-19

جرى تعريف كوفيد-19 بناءً على المعايير التالية: يجب أن يكون المشارك قد تعرض لاثنين على الأقل من الأعراض المجموعية التالية: الحمى (38 درجة مئوية فما فوق)، أو القشعريرة، أو الألم العلوي أو الصداع، أو ألم الحلق، أو اضطراب/اضطرابات جديدة في حاستي الشم والنفوق؛ أو يجب أن يكون المشارك قد تعرض لواحدة على الأقل من العلامات/الأعراض التنفسية التالية: السعال، أو وضيق التنفس أو الصعوبة في التنفس، أو أذلة سريرية أو شعاعية على وجود التهاب رئوي؛ ويجب على المشارك أن يكون قد خضع لمسحة بلعومية أنفية، أو لمسحة أنفية، أو لعملية جمع عينة لعب (أو عينة تنفسية في حال إقامته في المستشفى) واحدة على الأقل أثبتت إصابته بعدوٍ فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العسكرية. أصدرت لجنة تحكيم سريرية حكماً بشأن إصابات كوفيد-19.

كانت المدة الوسطية لمتابعة المشاركون في الدراسة لتحديد الفعالية تسعة أيام بعد الجرعة الثانية. سُجلت 11 إصابة كوفيد-19 في عدد مجموعة لقاح كوفيد-19 من Moderna، و185 إصابة في عدد مجموعة الدواء الوهمي، وبلغت فعالية اللقا ح 94.1% (حدود الثقة بنسبة 95% من 89.3% لغاية 96.8%).

الجدول 3: تحليل الفعالية الأولى: كوفيد-19* لدى المشاركين بعمر 18 سنة فما فوق بدايةً من مرور 14 يوماً على الجرعة الثانية وفقاً لنقييمات لجنة التحكيم مجموعة وفقاً للبروتوكول

% فعالية اللقاح حدود الثقة (%) [†] 95	الدواء الوهمي			لقاح كوفيد-19 من Moderna		
	معدل حدوث عدوى كوفيد- 19 لكل 1,000 شخص/سنة	كوفيد-19 الإصابات (n)	المشاركون (N)	معدل حدوث عدوى كوفيد- 19 لكل 1,000 شخص/سنة	كوفيد-19 الإصابات (n)	المشاركون (N)
94.1 (96.8، 89.3)	56.510	185	14,073	3.328	11	14,134

* كوفيد-19: إصابات كوفيد-19 المصحوبة بأعراض تستدعي نتيجة تفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العكسي إيجابية، واثنين على الأقل من الأعراض المجموعية أو واحداً من الأعراض التنفسية. إصابات بدأت بعد مرور 14 يوماً على الجرعة الثانية.

† فعالية اللقاح وحدود الثقة بنسبة 95% من نموذج كوكس للأخطار النسبية المتدرج

تحاليل المجموعة الفرعية لفعالية اللقاح واردة في الجدول 4.

الجدول 4: تحاليل المجموعة الفرعية لفعالية اللقاح: إصابات كوفيد-19* بدايةً من مرور 14 يوماً على الجرعة الثانية وفقاً لنقييمات لجنة التحكيم – مجموعة وفقاً للبروتوكول

% فعالية اللقاح [حدود الثقة بنسبة * (%95)]	الدواء الوهمي			لقاح كوفيد-19 من Moderna			العمر المجموعية الفرعية (سنوات)
	معدل حدوث عدوى كوفيد- 19 لكل 1,000 شخص/سنة	كوفيد-19 الإصابات (n)	المشاركون (N)	معدل حدوث عدوى كوفيد- 19 لكل 1,000 شخص/سنة	كوفيد-19 الإصابات (n)	المشاركون (N)	
95.6 (97.9، 90.6)	64.625	156	10,521	2.875	7	10,551	من 18 لغاية سنة 65
86.4 (95.2، 61.4)	33.728	29	3,552	4.595	4	3,583	65 سنة فما فوق

* كوفيد-19: عدوى كوفيد-19 التي تظهر فيها أعراض تستدعي نتيجة تفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العكسي إيجابية، واثنين على الأقل من الأعراض المجموعية أو واحداً من الأعراض التنفسية. إصابات بدأت بعد مرور 14 يوماً على الجرعة الثانية.

† فعالية اللقاح وحدود الثقة بنسبة 95% من نموذج كوكس للأخطار النسبية المتدرج

جرى تعريف كوفيد-19 الشديد بناءً على تأكيد إصابات كوفيد-19 وفقاً لتعريف الإصابات عند نقطة نهاية الفعالية الأولى، بالإضافة إلى أيٍّ مما يلي: علامات سريرية تدلّ على مرض جهازي شديد، أو معدل تنفس من 30 نفس في الدقيقة فما فوق، أو معدل نبض من 125 ضربة في الدقيقة فما فوق، أو قياس تأكسج نبضي بنسبة 93% فما دون عند تشغّل هواء الغرفة على مستوى سطح البحر أو ضغط أكسجين جزئي/كسر الأكسجين في الهواء المستنشق أقل من 300 ملم زئبق؛ أو توقف في التنفس أو متلازمة الصائفنة التنفسية الحادة (وتعريفها بأنها الحاجة إلى الأكسجين عالي التدفق، أو إلى التهوية الصناعية أو غير الاضطرار، أو إلى الأكسجة الغشائية خارج الجسم)، أو وجود دليل على حدوث صدمة (ضغط الدم الانقباضي أقل من 90 ملم زئبق، أو ضغط الدم الانبساطي أقل من 60 ملم زئبق أو يستدعي رافعات التوتر الوعائي)؛ أو خلل كلوي أو كبدٍ أو عصبي حاد كبير؛ أو الدخول إلى وحدة العناية الفائقة أو الموت.

من بين المشاركين جميعاً في تحليل مجموعة وفقاً للبروتوكول، والتي شملت إصابات كوفيد-19 التي أكدتها لجنة التحكيم، لم

يتم الإبلاغ عن أي إصابات كوفيد-19 شديدة في مجموعة لقاح كوفيد-19 من Moderna مقارنةً بالإبلاغ عن 30 إصابة في مجموعة الدواء الوهمي (معدل الحدوث 9.138 لكل 1,000 شخص/سنة). كانت إحدى إصابات كوفيد-19 الشديدة الإيجابية وفقاً لاختبار PCR في مجموعة مُنافي للفحص تنتظر الحكم في وقت التحليل.

19 طريقة التوريد/التخزين والاستعمال

يتوفر محلول معلق كوفيد-19 من Moderna للحقن العضلي في شكل قوارير متعددة الجرعات في علب تحتوي الواحدة منها على 10 قوارير متعددة الجرعات (NDC 80777-273-99).

خرزنه مُجَمَّداً ما بين -25 و-15 درجة مئوية (من -13 إلى 5 درجات فهرنهايت). خرزنه مُجَمَّداً في الصندوق الأصلي لحمايته من الضوء. لا تخزنه على الثلج الجاف أو ما دون -40 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت).

يمكن تخزين القوارير ما بين درجتين و8 درجات مئوية (من 36 إلى 46 درجة فهرنهايت) لغاية 30 يوماً قبل الاستعمال الأول. لا تُعد تجميده.

يجوز تخزين القوارير غير المفتوحة ما بين 8 و25 درجة مئوية (من 46 إلى 77 درجة فهرنهايت) لغاية 12 ساعة. لا تُعد تجميده.

بعد سحب الجرعة الأولى، يجب حفظ القارورة في حرارة تتراوح ما بين 2 و 25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت). ارم القارورة بعد مرور رس ساعات. لا تُعد تجميده.

20 معلومات تقديم الإرشاد النفسي للمرضى

انصح المستلم أو مقدم الرعاية بقراءة ورقة الحقائق لمُنافي للفحص وبمقدمي الرعاية.

يجب أن يدرج مقدم خدمة التأمين معلومات التأمين في نظام معلومات التحصين Immunization Information System, IIS (التابع للولاية/الولاية القضائية المحلية أو في أي نظام آخر مخصص. أخبر المُنافي أو من يرعاه بأنه يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول أنظمة معلومات التحصين:
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

21 معلومات التواصل

لطرح الأسئلة العامة، يُرجى إرسال رسالة إلكترونية أو الاتصال على رقم الهاتف الوارد أدناه.

رقم الهاتف	البريد الإلكتروني
1-866-MODERNA (1-866-663-3762)	medinfo@moderntx.com

ربما تم تحديث معلومات الوصف الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ هذه. للاطلاع على أحدث معلومات الوصف الكاملة بموجب تصريح الاستخدام الطارئ، تفضل بزيارة www.moderntx.com/covid19vaccine-eua.

© حقوق النشر لعام 2020 محفوظة لشركة Moderna, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

براءة/براءات الاختراع: www.moderntx.com/patents

تاريخ المراجعة: 12/2020