

2.2 حقن اللقاح

- اكتشف بالنظر على كل جرعة من لقاح كوفيد-19 من Moderna في محقنة تحديد الجرعات قبل الحقن. قد يحتوي محلول المُعلَّق الأبيض المائل إلى العاجي على جُزَيئات 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 و عدم وجود تغير في اللون.
 - لا تحقق 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

يُحقن لقاح كوفيد-19 من Moderna كسلسلة من جرعتين (حجم كلٍ منهما 0.5 مل) مع وجود فاصل زمني بينهما مدته شهر واحد.

لا تتوفّر أيّ 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 تلقّي جرعة ثانية منه لإتمام سلسلة التلقيح.

3 أشكال الجرعات وقوتها

لقاح كوفيد-19 من Moderna عبارة عن مُعلَّق للحقن العضلي؛ ويبلغ حجم الجرعة الواحدة 0.5 مل.

4 موانع الاستعمال

لا تحقق لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى الأشخاص الذين حدثت لديهم ردود فعل تحسسية شديدة (على سبيل المثال، التأتق) تجاه أيّ من مكونات لقاح كوفيد-19 من Moderna [طالع الوصف (13)].

5 التحذيرات والاحتياطات

5.1 التعامل مع ردود الفعل التحسسية الشديدة

يجب أن يتوفّر العلاج الطبي المناسب للتعامل مع ردود الفعل التحسسية الفورية في حال حدوث ردّ فعل تأقّي حاد بعد حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna.

يجب مراقبة مُتلقي 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/>).

5.2 الأهلية المناعية المُعدّلة

يجوز أن تكون استجابة الأشخاص ضعيفي المناعة، بمن فيهم الأشخاص الذين يتلقون علاجات تثبيط المناعة، متدنية على لقاح كوفيد-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 يُبلغ جميع مقدمي خدمة التلقيح نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) و Moderna 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، قَدِّم نسخة عن استمارة نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية إلى شركة ModernaTX, Inc. يُرجى الرجوع إلى القسم "المتطلبات 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%)، والغثيان/القيء (23.0%)، الإيلام/التورم تحت الإبط (19.8%)، والخُمى (15.5%)، والتورم في موضع الحقن (14.7%)، والخُمى 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 أيّ لقاح مباشرةً بالنسب في التجارب السريرية على لقاح آخر، كما إنها قد لا تعكس النسب الملحوظة في الممارسة الفعلية.

تلقّى إجمالي 15,419 مشاركاً بعمر 18 سنةً فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح كوفيد-19 من Moderna ضمن ثلاث تجارب سريرية (NCT04283461، وNCT04405076، وNCT04470427).

وقد خضع أمان لقاح كوفيد-19 من Moderna للتقييم ضمن المرحلة الثالثة الجارية من تجربة سريرية عشوائية التوزيع، ومراقبة بدواء وهمي، ومُعَمَّاة للمراقبين أُجريت 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 دواءً وهمياً (n=15,166) (NCT04470427). عند التلقيح، كان متوسط عمر المشاركين 52 سنةً (تراوحت الأعمار ما بين 18 و95 سنة)؛ تراوح عمر 22,831 مشاركاً (75.2%) ما بين 18 و64 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 هاواي الأصليين أو سكان جزر المحيط الهادئ، و2.1% من أعراق مختلفة، و2.1% كانوا متعددي الأعراق. كانت الخصائص الجغرافية 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 بمن 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 و2 على التوالي.

الجدول 1: عدد ونسبة المشاركين الذين ظهرت عليهم ردود الفعل العكسية الموضعية والمجموعية 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 ^أ		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)	الآلم
22 (0.2)	23 (0.2)	506 (4.6)	366 (3.2)	الآلم من الدرجة الثالثة ^ب
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 ^ب
36 (0.3)	34 (0.3)	1,389 (12.6)	767 (6.7)	التورم (التيبس) ≤25 مم
4 (أقل من 0.1)	3 (أقل من 0.1)	182 (1.7)	62 (0.5)	التورم (التيبس) من الدرجة الثالثة ^ب
43 (0.4)	47 (0.4)	982 (8.9)	344 (3.0)	الحمى (الاحمرار) ≤25 مم
12 (0.1)	11 (أقل من 0.1)	210 (1.9)	34 (0.3)	الحمى (الاحمرار) من الدرجة الثالثة ^ب
				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 ^ب
0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (أقل من 0.1)	الإرهاق من الدرجة الرابعة ^ج
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 ^ب
1,411 (12.9)	1,628 (14.3)	6,769 (61.6)	2,699 (23.7)	الآلم العضلي
42 (0.4)	38 (0.3)	1,113 (10.1)	73 (0.6)	الآلم العضلي من الدرجة الثالثة ^ب
1,172 (10.7)	1,327 (11.6)	4,993 (45.5)	1,893 (16.6)	الآلم المفصلي
37 (0.3)	29 (0.3)	647 (5.9)	47 (0.4)	الآلم المفصلي من الدرجة الثالثة ^ب
0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (أقل من 0.1)	الآلم المفصلي من الدرجة الرابعة ^ج
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 ^ب
801 (7.3)	908 (8.0)	2,348 (21.4)	1,068 (9.4)	الغثيان/القيء

الدواء الوهمي ^أ		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 ^ب
39 (0.4)	37 (0.3)	1,908 (17.4)	105 (0.9)	الحُمى
2 (أقل من 0.1)	1 (أقل من 0.1)	184 (1.7)	10 (أقل من 0.1)	الحُمى من الدرجة الثالثة ^ج
2 (أقل من 0.1)	4 (أقل من 0.1)	12 (0.1)	4 (أقل من 0.1)	الحُمى من الدرجة الرابعة ^د
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 الستة اللاحقة. جمع الأحداث واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة أو المسكنة باستخدام مفكرة إلكترونية.
- ^أ كان الدواء الوهمي محلولاً مالحياً.
- ^ب الألم والإيلام/التورم تحت الإبط من الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه أي استخدام للمسكنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.
- ^ج التورم والحُمى 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.
- ^{هـ} الإرهاق والألم المفصلي من الدرجة الرابعة: يُعرّف بأنه يستدعي زيارة غرفة الطوارئ أو الإقامة في المستشفى.
- ^و الصدا 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 تدخلاً طبياً.
- ^ح الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية، وتستدعي التميؤ الوريدي في العيادات الخارجية.
- ^ط الحُمى من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها ما بين 39.0 و 40.0 درجة مئوية كحدٍ أقصى/ما بين 102.1 و 104.0 درجة فهرنهايت كحدٍ أقصى.
- ^ي الحُمى 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 سنةً فما فوق (مجموعة الأمان المنشود، الجرعتان الأولى والثانية)

الدواء الوهمي ^أ		لفاح 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)	الألم
18 (0.5)	32 (0.9)	98 (2.7)	50 (1.3)	الألم من الدرجة الثالثة ^ب
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 ^ب
13 (0.4)	18 (0.5)	400 (10.8)	165 (4.4)	التورم (التيبس)
7 (0.2)	3 (أقل من 0.1)	72 (2.0)	20 (0.5)	التورم (التيبس) من الدرجة الثالثة ^ب
13 (0.4)	20 (0.5)	275 (7.5)	86 (2.3)	الحمى (الأحمرار)
3 (أقل من 0.1)	2 (أقل من 0.1)	77 (2.1)	8 (0.2)	الحمى (الأحمرار) من الدرجة الثالثة ^ب
				ردود الفعل العكسية المجموعية
716 (19.6)	851 (22.7)	2,152 (58.3)	1,251 (33.3)	الإرهاق
20 (0.5)	22 (0.6)	254 (6.9)	30 (0.8)	الإرهاق من الدرجة الثالثة ^ب
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 من الدرجة الثالثة ^ب
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 ^ب
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 ^ب
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 ^ب
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 ^ب

الدواء الوهمي ^أ		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 ^ب
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 ^ج
1 (أقل من 0.1)	2 (أقل من 0.1)	1 (أقل من 0.1)	0 (0)	الحمى من الدرجة الرابعة ^د
329 (9.0)	477 (12.7)	1,546 (41.9)	673 (17.9)	استخدام الأدوية المسكنة/الخافضة للحرارة

* سبعة أيام شاملة يوم التلقيح والأيام الستة اللاحقة. جمع الأحداث واستخدام الأدوية الخافضة للحرارة أو المسكنة باستخدام مفكرة إلكترونية.
^أ كان الدواء الوهمي محلولاً ملحياً.
^ب الألم والإيلام/التورم تحت الإبطن من الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه أي استخدام للمسكنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية؛ يحول دون أداء الأنشطة اليومية.
^ج التورم والحمى 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.
^{هـ} الصدا عن الدرجة الثالثة: يُعرّف بأنه كبير؛ أي استخدام للمسكنات التي لا يمكن شراؤها إلا بوصفة طبية أو يحول دون أداء الأنشطة اليومية.
^و القشعريرة من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية وتستدعي تدخلاً طبياً.
^ز الغثيان/القيء من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها تحول دون أداء الأنشطة اليومية، وتستدعي التقيء الوريدي في العيادات الخارجية.
^ح الغثيان/القيء من الدرجة الرابعة: يُعرّف بأنه يستدعي زيارة غرفة الطوارئ أو الإقامة في المستشفى بسبب صدمة نقص ضغط الدم.
^ط الحمى من الدرجة الثالثة: تُعرّف بأنها ما بين 39.0 و 40.0 درجة مئوية كحدٍ أقصى/ما بين 102.1 و 104.0 درجة فهرنهايت كحدٍ أقصى.
^ي الحمى من الدرجة الرابعة: تُعرّف بأنها ما فوق 40.0 درجة مئوية/104.0 درجة فهرنهايت.

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

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

الآثار 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 الخطرة والآثار العكسية الخاضعة للمراقبة الطبية طوال مدة الدراسة الكاملة التي تبلغ عامين. اعتباراً من 25 نوفمبر 2020، من بين المشاركين الذين تلقوا جرعة واحدة على الأقل من اللقاح أو الدواء الوهمي (اللقاح = 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 و 21.6% 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 و 0.6% من مُتلقي الدواء الوهمي. تضمنت هذه الآثار تضخم العقد اللمفية، والتهاب العقد اللمفية، وآلام العقد اللمفية، وتضخم العقد اللمفية في موضع حقن اللقاح، وتضخم العقد اللمفية في موضع الحقن، وجود كتلة تحت الإبطن، والتي كانت مرتبطة بشكل معقول بالتلقيح. يتوافق هذا الاختلال مع اختلال الملحوظ للإيلام/التورم تحت الإبطن في

الذراع الذي تم الحقن فيه.

تم الإبلاغ عن الآثار العكسية لفرط الحساسية لد 1.5% من مُتلقي اللقاح و1.1% من مُتلقي الدواء الوهمي. وتضمنت آثار فرط الحساسية لدى المجموعة التي تلقت اللقاح الطفح الجلدي في موضع الحقن، والشرى في موضع الحقن، والتي من المحتمل أن تكون مرتبطة بالتلقيح.

خلال نفس الفترة، كان هناك ثلاثة بلاغات عن شلل الوجه النصفي في مجموعة لقاح كوفيد-19 Moderna (أحدها كان أثراً عكسياً خطيراً)، والتي حدثت بعد مرور 22 و28 و32 يوماً من تلقي اللقاح، وواحد في مجموعة الدواء الوهمي الذي حدث بعد مرور 17 يوماً من تلقي اللقاح. المعلومات المتوفرة حالياً عن شلل الوجه النصفي غير كافية لتحديد العلاقة السببية مع اللقاح.

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

الآثار العكسية الخطرة

بداية من 25 نوفمبر 2020، تم الإبلاغ عن آثار عكسية خطيرة بنسبة 1.0% (n = 147) من المشاركين الذين تلقوا لقاح كوفيد-19 Moderna و1.0% (n = 153) من المشاركين الذين تلقوا الدواء الوهمي، أحدها كان حالة شلل الوجه النصفي الذي حدث بعد مرور 32 يوماً من تلقي اللقاح.

في هذه التحليلات، تمت متابعة 87.9% من المشاركين في الدراسة على مدار 28 يوماً 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 اللذين تلقوا في السابق حقن الحشو الجليدية التجميلية. وتم الإبلاغ عن ظهور التورم بعد يوم ويومين على التوالي من تلقي اللقاح وكان من المحتمل أن يكون مرتبطاً بالتلقيح.

كان هناك أثراً عكسياً خطيراً للغثيان والقيء غير القابل للعلاج لدى أحد المشاركين الذين لديهم تاريخ سابق من الصداع والغثيان الشديدين الذين يتطلبان دخول المستشفى لتلقي العلاج. حدث هذا الأثر 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 الخطرة (شملت الآثار العصبية والتهابات الأعصاب والتخثر الأخرى) التي من شأنها أن تشير إلى وجود علاقة سببية للقاح كوفيد-19 Moderna.

8 شروط الإبلاغ عن الآثار العكسية وأخطاء الحقن وتعليماتها

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

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

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

*تُعرّف الآثار العكسية الخطيرة بأنها:

- الوفاة؛
- أيّ 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؛
- أيّ عيب خلقي؛
- أيّ أثر طبي مهم قد يهدد 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 الفدرالي يملء استمارة نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية وإرسالها إلى إدارة الغذاء والدواء الأميركية بإحدى الوسيّلتين التاليتين:

- املاً البلاغ وأرسله إلكترونياً على العنوان التالي: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>،
- أو إذا تدرّ عليك إرسال هذه الاستمارة إلكترونياً، فيإمكانك إرسالها بالفاكس إلى نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية على الرقم 1-877-721-0366. إذا احتجت إلى مزيد من المساعدة لإرسال أيّ بلاغ، فيإمكانك الاتصال بنظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية على رقم الاستعلامات المجاني 1-800-822-7967 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 المُفصّلة. من الضروري أن تكون المعلومات في البلاغات التي تُرسَل إلى إدارة الغذاء والدواء مُفصّلة ومكتملة قدر الإمكان. يجب أن تشمل المعلومات ما يلي:

- معلومات المريض الديموغرافية (على سبيل المثال، اسم المريـ ضروتاريخ ولادته)
- التاريخ الطبّي وثيقة الصلة
- التفاصيل وثيقة الصلة المتعلقة بقبوله في المستشفى ومجرى المرض
- الأدوية المصاحبة
- توقيت أيّ آثار عكسية متعلّقة بحقن لقاح كوفيد-19 من Moderna
- معلومات التحاليل المخبرية وعلم الفيروسات وثيقة الصلة
- نتائج الأثر وأيّ معلومات متابعة إضافية إذا توقّرت لحظة تقديم بلاغ نظام الإبلاغ عن آثار اللقاحات العكسية. يجب ملء بلاغات لاحقة تضمّ معلومات المتابعة في حال توقّرت أيّ تفاصيل إضافية.

الخطوات التالية مُوضّحة لتقديم المعلومات الضرورية لتعقّب الأمان:

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

- b. في الخانة 14، قَدِّم اسم أنسب طبيب/اختصاصي رعاية صحية يمكن التواصل معه بشأن الأثر العكسي، ومعلومات التواصل معه.
- c. في الخانة 15، قَدِّم 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 قَدِّم 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

10 التفاعلات الدوائية

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

11 الاستخدام لدى فئات سكانية محددة

11.1 الحمل

سجلّ تعرّض النساء الحوامل

هناك سجلّ لتعرّض النساء الحوامل يراقب نتائج الحمل لدى النساء اللاتي تعرّضن للقاح كوفيد-19 من Moderna في خلال الحمل. نشجّع النساء اللاتي تلقين لقاح كوفيد-19 من Moderna في خلال الحمل على التسجيل في السجلّ من خلال الاتصال على الرقم 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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 المسجّلة سابقاً في حالات الحمل المُعترف بها سريرياً ما بين 2% و 4%، وما بين 15% و 20% على التوالي. البيانات المتوقّرة عن حقن لقاح كوفيد-19 من Moderna لدى النساء الحوامل غير كافية للاسترشاد حول الأخطار المرتبطة باللقاح على الحمل.

في دراسة السمية التنموية، تم إعطاء 0.2 مل من تركيبة اللقاح التي تحتوي على نفس الكمية من الحمض النووي الريبوزي مرسل المُعدّل 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 و 14 يوماً قبل التزاوج، وفي أيام الحمل 1 و 13. ولم يتم الإبلاغ عن أي آثار عكسية في الدراسة متعلقة باللقاح على خصوبة الإناث أو نمو الجنين أو نمو ما بعد الولادة.

11.2 الإرضاع

ملخص الأخطار

لا تتوفّر بيانات لتقييم تأثيرات لقاح كوفيد-19 من Moderna في الرضيع الذي يرضع طبيعياً أو في درّ/إفراز حليب الثدي.

11.3 الاستخدام لدى الأطفال

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

11.4 الاستخدام لدى المُسنِّين

ضمت الدراسات السريرية التي أُجريت على لقاح كوفيد-19 من Moderna مشاركين بعمر 65 سنة فما فوق تلقوا اللقاح أو الدواء الوهمي، وساهمت بياناتهم 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، و4.6% (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) مقارنةً بنسبة 95.6% (95% حدود الثقة 90.6، 97.9) لدى المشاركين الذين تتراوح أعمارهم بين 18 وأقل من 65 عاماً [طالع نتائج التجارب السريرية والبيانات الداعمة لتصريح الاستخدام الطارئ (18)]. بصورة عامة، لم تكن هناك اختلافات ملحوظة في سمات السلامة التي لوحظت لدى المشاركين بعمر 65 عاماً والمشاركين الأكبر سناً والشباب [طالع خبرة التجارب السريرية (6.1)].

13 الوصف

يأتي لقاح كوفيد-19 من Moderna في شكل محلول مُعلَّق 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 الريبوزي المرسال المُعدَّل بالنيوكليوسيد (mRNA) الذي يُرمِّز الغليكوبروتين الحسكي (S) المُنبَت 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)، وبولي إيثيلين 2000 [PEG] جليكول ديميريسيتويل غليسيرول [DMG]، وكولسترول، و-1,2 distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]، و0.31 ملغ تروميثامين، و1.18 ملغ هيدروكلوريد التروميثامين، و0.043 حمض الأسيتيك، و0.12 ملغ أسيتات الصوديوم، و43.5 ملغ السكروز.

لا يحتوي لقاح 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 الريبوزي المرسال المُعدَّل بالنيوكليوسيد في لقاح كوفيد-19 من Moderna مُغلَّفًا في جسيمات شحمية، مما يسمح بتسليم الحمض النووي الريبوزي المرسال المُعدَّل بالنيوكليوسيد إلى الخلايا المضيفة للسماح بتعبير مستضد الغليكوبروتين الحسكي الموجود في فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. يثير اللقاح 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، ومُعَمَّاة للمراقبين من أجل تقييم فعالية لقاح كوفيد-19 من Moderna، وفعالته، واستمناعه لدى المشاركين بعمر 18 سنة فما فوق (NCT04470427). كان التوزيع العشوائي مُتدرِّجاً بحسب العمر والخطر على الصحة: المشاركون من 18 لغاية

65 سنة بدون أيّ 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 استثنيت من الدراسة المشاركون ضعاف المناعة وذوي الإصابات السابقة بعدو وفيروس سكرورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة. وقد انضم إلى الدراسة المرضى من غير ذوي الإصابات السابقة بعدوى 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 المشاركين المصابين بأوضاع صحية سابقة مستقرّة، التي تُعرّف بأنها أمراض لم تستدع تغييراً كبيراً في العلاج ولا الإقامة في المستشفى نتيجة لتفاهم المرض في الأشهر الثلاثة السابقة للتسجيل، فضلاً عن المشاركين المصابين بعدوى فيروس العوز المناعي البشري (Human Immunodeficiency, HIV) المستقرّة. جرى توزيع إجمالي 30,420 مريضاً بصورة عشوائية بالتساوي لتلقّي جرعتين من لقاح كوفيد-19 من Moderna أو دواء وهمياً ملحقاً بفاصل زمني بلغ شهراً واحداً. سيخضع المشاركون للمتابعة لتحديد الفعالية والأمان لغاية 24 شهراً بعد الجرعة الثانية.

ضمّت الفئة السكانية التي شاركت في تحليل الفعالية الأولي (المشار إليها باسم "مجموعة وفقاً للبروتوكول") 28,207 مشاركاً تلقوا جرعتين (عند بداية الدراسة وبعد مرور شهر واحد) إمّا من لقاح كوفيد-19 من Moderna (n=14,134) أو من الدواء الوهمي (n=14,073)، لم يكونوا مصابين بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة عند خط الأساس. كان 47.4% من المشاركين 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 المشاركين الوسطي 53 سنة (تراوحت الأعمار ما بين 18 و95 سنة)، وكان 25.3% من المشاركين بعمر 65 سنة فما فوق. كان 18.5% من المشاركين في الدراسة في مجموعة وفقاً للبروتوكول عرضة لارتفاع خطر الإصابة بكوفيد-19 شديد نتيجة لوضع صحي سابق واحد على الأقل (كمرض مزمن في الرئتين، أو أمراض بليغة في القلب، أو السمنة المفرطة، أو السكري، أو أمراض الكبد، أو عدوى فيروس العوز المناعي البشري)، بغض النظر عن العمر. لم توجد أيّ اختلافات جديرة بالذكر في المعلومات الديموغرافية أو الأوضاع الصحية السابقة بين المشاركين 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 المشاركون قد تعرّضوا لاثنتين على الأقل من الأعراض المجموعية التالية: الحمى (38 درجة مئوية فما فوق)، أو القشعريرة، أو الألم العضلي، أو الصداع، أو ألم الحلق، أو اضطراب/اضطرابات جديدة في حاستي الشم والذوق؛ أو يجب أن يكون المشاركون قد تعرّضوا لواحدة على الأقل من العلامات/الأعراض التنفسية التالية: السعال، أو وضيق التنفس أو الصعوبة في التنفس، أو أدلة سريرية أو شعاعية على وجود التهاب رئوي؛ ويجب على المشاركون أن يكون قد خضع لمسحة بلعومية أنفية، أو لمسحة أنفية، أو لعملية جمع عيّنة لعاب (أو عيّنة تنفسية في حال إقامته في المستشفى) واحدة على الأقل أثبتت إصابته بعدوى فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل للنسخ العكسي. أصدرت لجنة تحكيم سريرية حكماً بشأن إصابات كوفيد-19.

كانت المدة الوسطية لمتابعة المشاركين في الدراسة لتحديد الفعالية تسعة أسابيع بعد الجرعة الثانية. سجّلت 11 إصابة كوفيد-19 في عداد مجموعة لقاح كوفيد-19 من Moderna، و185 إصابة في عداد مجموعة الدواء الوهمي، وبلغت فعالية اللقاح 94.1% (حدود الثقة بنسبة 95% من 89.3% لغاية 96.8%).

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

% فعالية اللقاح (حدود الثقة بنسبة 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 المُتدرّج

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 لتقييمات لجنة التحكيم – مجموعة وفقاً للبروتوكول

% فعالية اللقاح (حدود الثقة بنسبة 95%)*	الدواء الوهمي			لقاح كوفيد-19 من Moderna			العمر المجموعة 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 65 سنة
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 المُتدرّج

جرى تعريف كوفيد-19 الشديد بناءً على تأكيد إصابات كوفيد-19 وفقاً لتعريف الإصابات عند نقطة نهاية الفعالية الأولية، بالإضافة إلى أي مما يلي: علامات سريرية تدلّ على مرض جهازى 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 تنشق هواء الغرفة على مستوى سطح البحر أو ضغط أكسجين جزئي/كسر الأكسجين في الهواء المُستنشق أقل من 300 ملم زئبق؛ أو توقف التنفس أو متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (وتعريفها بأنها الحاجة إلى الأكسجين عالي التدفق، أو إلى التهوية الصناعية أو غير الباضعة، أو إلى الأكسجة الغشائية خارج الجسد)، 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 كبدي 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 أيّ 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 مُتلقّي اللقاح تنتظر الحكم في وقت التحليل.

19 طريقة التوريد/التخزين والاستعمال

يتوفر محلول مُعلّق 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).

خزّنه مُجمّداً ما بين -25 و-15 درجة مئوية (من -13 إلى 5 درجات فهرنهايت). خزّنه مُجمّداً في الصندوق الأصلي لحمايته من الضوء. لا تخزّنه 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 تُعدّ تجميده.

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

بعد سحب الجرعة الأولى، يجب حفظ القارورة في حرارة تتراوح ما بين 2 و25 درجة مئوية (من 36 إلى 77 درجة فهرنهايت). ارم القارورة بعد مرور ساعات. لا تُعدّ تجميده.

20 معلومات تقديم الإرشاد النفسي للمرضى

انصح المُستلم أو مقدم الرعاية بقراءة ورقة الحقائق لمُتلقّي اللقاح وبمقدمي الرعاية.

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. أخبر المُتلقّي أو مَنْ 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@modernatx.com

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

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

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

تاريخ المراجعة: 12/2020