

**برگه اطلاعات برای دریافت کنندگان و ارائه کنندگان مراقبت  
مجوز استفاده اضطراری (EUA)  
واکسن کووید-19 مدرنا برای پیشگیری از بیماری  
کروناویروس 2019 (کووید-19) در افراد دارای سن 18 سال و بالاتر**

به شما واکسن کووید-19 مدرنا برای پیشگیری از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) که بر اثر سارس-کوو-2 ایجاد می‌گردد، ارائه می‌شود. این برگه اطلاعات حاوی اطلاعاتی است که به شما کمک می‌کند خطرات و مزایای واکسن کووید-19 مدرنا، که ممکن است به دلیل همه‌گیری فعلی کووید-19 دریافت نمایید، را دریابید.

واکسن کووید-19 مدرنا یک واکسن است و ممکن است از ابتلاء شما به کووید-19 جلوگیری نماید. هیچ واکسن مورد تایید اداره غذا و داروی ایالات متحده آمریکا (FDA) برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد.

برای کسب اطلاعات درباره واکسن کووید-19 مدرنا، این برگه اطلاعات را مطالعه نمایید. اگر پرستشی دارید، با ارائه کننده واکسن صحبت کنید. شما خودتان انتخاب می‌کنید که می‌خواهید واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کنید یا خیر.

واکسن کووید-19 مدرنا به صورت دو دوز با فاصله یک ماه و از طریق تزریق عضلانی ارائه می‌شود.

ممکن است واکسن کووید-19 مدرنا از همه محافظت نکند.

این برگه اطلاعات ممکن است به روزرسانی شده باشد. برای مشاهده به‌روزترین برگه اطلاعات، به اینجا مراجعه کنید:

[www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)

**آنچه نیاز دارید پیش از دریافت این واکسن بدانید**

**کووید-19 چیست؟**

کووید-19 توسط کروناویروس با نام سارس-کوو-2 ایجاد می‌شود. این نوع کروناویروس در گذشته دیده نشده است. شما ممکن است کووید-19 را از طریق تماس با شخص دیگری که این ویروس را دارد بگیرید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می‌تواند سایر اندام‌ها را نیز تحت تاثیر قرار دهد. افراد مبتلاء به کووید-19 طیف گسترده‌ای از علائم را گزارش کرده‌اند، از علائم ملایم گرفته تا بیماری شدید. علائم بیماری ممکن است 2 تا 14 روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شود. این علائم ممکن است شامل این موارد شود: تب یا لرز، گلو درد؛ گرفتگی بینی یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

**واکسن کووید-19 مدرنا چیست؟**

واکسن کووید-19 مدرنا واکسنی تایید نشده است که ممکن است از ابتلاء به کووید-19 پیشگیری کند. هیچ واکسن مورد تایید FDA وجود ندارد که از ابتلاء به کووید-19 جلوگیری نماید.

FDA استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 مدرنا را برای پیشگیری از ابتلاء به کووید-19 در افراد 18 ساله و بالاتر تحت مجوز استفاده اضطراری (EUA) تایید نموده است.

برای اطلاعات بیشتر در زمینه EUA، به بخش «مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟» در انتهای این برگه اطلاعات مراجعه نمایید.

**پیش از دریافت واکسن کووید-19 مدرنا چه چیزی را باید به ارائه کننده واکسن عنوان کنید؟**  
به ارائه کننده واکسن درباره کلیه شرایط پزشکی خود توضیح دهید، از جمله اگر:

- هرگونه آلرژی دارید
- تب دارید
- اختلال خونریزی دارید یا رقیق کننده خون استفاده می کنید
- اختلال در سیستم ایمنی دارید یا از داروی استفاده می کنید که روی سیستم ایمنی شما تاثیر می گذارد
- باردار هستید یا برنامه ریزی می کنید که باردار شوید
- شیر می دهید
- واکسن کووید-19 دیگری دریافت کرده اید

**چه کسی باید واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کند؟**  
FDA استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 مدرنا را برای افراد دارای سن 18 سال و بالاتر تایید کرده است.

**چه کسی نباید واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کند؟**

- شما نباید واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کنید اگر:
- پس از دریافت دوز قبلی این واکسن واکنش آلرژیک شدید داشتید
  - به هرکدام از مواد تشکیل دهنده این واکسن واکنش آلرژیک شدید داشتید

**مواد تشکیل دهنده واکسن کووید-19 مدرنا چیست؟**

واکسن کووید-19 مدرنا از این موارد تشکیل شده است: اسید ریبونوکلیک پیام رسان (mRNA)، چربی ها (SM-102)، پلی اتیلن گلیکول [PEG] 2000 گلیسرول دیمیریتوئیل [DMG]، کسترویل، و 1,2--3-sn-glycero-distearoyl [DSPC] phosphocholine، ترو ماتامین، ترو ماتامین هیدروکلراید، اسید استیک، استات سدیم، و ساکارز.

**واکسن کووید-19 مدرنا چگونه ارائه می شود؟**

واکسن کووید-19 مدرنا به صورت تزریق عضلانی به شما ارائه خواهد شد.

ارائه واکسن کووید-19 مدرنا در دو دوز با یک ماه فاصله از هم می باشد.

اگر یک دوز از واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کنید، برای تکمیل فرایند واکسیناسیون، باید دوز دوم از همان واکسن را یک ماه بعد دریافت نمایید.

**آیا واکسن کووید-19 مدرنا قبلاً استفاده شده است؟**

واکسن کووید-19 مدرنا واکسنی تایید نشده است. در آزمایشات بالینی، تقریباً 15400 فرد 18 ساله و بالاتر دست کم یک دوز از واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت نموده اند.

**مزایای واکسن کووید-19 مدرنا چیست؟**

در یک آزمایش بالینی که همچنان در جریان است، واکسن کووید-19 مدرنا نشان داده است که پس از دو دوز با فاصله یک ماه از هم از ابتلاء به کووید-19 پیشگیری می کند. مدت زمان محافظت در مقابل کووید-19 در حال حاضر نامشخص است.

## خطرات واکسن کووید-19 مدرنا چیست؟

عوارض جانبی گزارش شده برای واکسن کووید-19 مدرنا عبارتند از:

- واکنش در محل تزریق: درد، نرم شدگی یا تورم گره‌های لنفاوی در همان بازوی که تزریق انجام شده است، تورم (سفت شدگی)، و قرمز شدگی
- عوارض جانبی عمومی: احساس خستگی، سردرد، درد عضلانی، درد مفصلی، لرز کردن، حالت تهوع و استفراغ، و تب

احتمال بسیار ضعیفی وجود دارد که واکسن کووید-19 مدرنا واکنش آلرژیک شدید ایجاد نماید. واکنش آلرژیک شدید معمولاً می‌تواند ظرف چند دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت یک دوز از واکسن کووید-19 مدرنا رخ دهد. به همین دلیل، ارائه‌کننده واکسن ممکن است از شما بخواهد که پس از دریافت واکسن با هدف نظارت در مکانی که واکسن را دریافت نمودید بمانید. علائم واکنش آلرژیک شدید می‌تواند شامل این موارد گردد:

- مشکل در تنفس
- تورم صورت و گلو
- ضریان قلب بالا
- جوش بد در سراسر بدن
- سرگیجه و ضعف

ممکن است اینها تمام عوارض جانبی واکسن کووید-19 مدرنا نباشد. عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره ممکن است ظاهر شود. واکسن کووید-19 مدرنا همچنان در آزمایشهای بالینی تحت مطالعه می‌باشد.

## در مورد عوارض جانبی چه کار باید انجام دهم؟

اگر واکنش آلرژیک شدید تجربه می‌کنید، با 911 تماس بگیرید یا به نزدیکترین بیمارستان بروید.

اگر هر عارضه جانبی دارید که شما را آزار می‌دهد یا رفع نمی‌شود، با ارائه‌کننده واکسن خود یا ارائه‌کننده مراقبت بهداشتی خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به سیستم تأثیرات منفی واکسن (VAERS) FDA/CDC گزارش کنید. شماره رایگان VAERS 1-800-822-7967 می‌باشد؛ یا اینکه می‌توانید به صورت آنلاین اینجا گزارش کنید:

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. لطفاً عبارت «Moderna COVID-19 Vaccine EUA» را در خط اول کادر شماره 18 در فرم گزارش ذکر کنید.

همچنین می‌توانید عوارض جانبی را به ModernaTX, Inc. به شماره (1-866-663-3762) 1-866-MODERNA گزارش کنید.

شما ممکن است گزینه ثبت نام در **v-safe** را نیز داشته باشید. **V-safe** ابزار جدید داوطلبانه روی تلفن هوشمند است که از پیام‌نگاری متنی و نظرسنجی‌های آنلاین برای خبر گرفتن از افرادی که واکسینه شده‌اند استفاده می‌کند تا عوارض جانبی بالقوه پس از دریافت واکسن کووید-19 را شناسایی نماید. **V-safe** سؤالاتی را می‌پرسد که به CDC کمک می‌کند ایمن بودن واکسن‌های کووید-19 را نظارت کند. **V-safe** همچنین در صورت نیاز یادآوری دوز دوم را انجام می‌دهد و امکان پیگیری مستقیم تلفنی توسط CDC را در شرایطی که شرکت‌کنندگان تأثیر قابل توجهی روی سلامتی خود پس از دریافت واکسن کووید-19 را گزارش کرده باشند فراهم می‌کند. برای اطلاعات بیشتر درباره نحوه ثبت نام، به این آدرس مراجعه کنید:

[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)

**اگر تصمیم بگیرم واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت نکنم چه می‌شود؟**  
شما خودتان انتخاب می‌کنید آیا مایلید واکسن کووید-19 مدرنا را دریافت کنید یا خیر. اگر تصمیم بگیرید که آن را دریافت نکنید، این مسئله تغییری در مراقبت پزشکی شما ایجاد نمی‌کند.

**آیا در کنار واکسن کووید-19 مدرنا گزینه‌های دیگری نیز برای پیشگیری از کووید-19 وجود دارد؟**  
در حال حاضر هیچ واکسن دیگری که مورد تایید FDA باشد برای پیشگیری از کووید-19 وجود ندارد. واکسن‌های دیگر برای پیشگیری از کووید-19 ممکن است تحت مجوز استفاده اضطراری در دسترس باشند.

**آیا می‌توانم واکسن کووید-19 مدرنا را همراه با واکسن‌های دیگری دریافت کنم؟**  
اطلاعاتی درباره استفاده از واکسن کووید-19 مدرنا با واکسن‌های دیگر وجود ندارد.


**اگر باردار باشم یا در حال شیردهی باشم، چه می‌شود؟**  
اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، در مورد گزینه‌های موجود با ارائه‌کننده خدمات مراقبت بهداشتی خود صحبت کنید.

**آیا واکسن کووید-19 مدرنا به من کووید-19 را منتقل می‌کند؟**  
خیر. واکسن کووید-19 مدرنا حاوی سارس-کوو-2 نمی‌باشد و نمی‌تواند شما را مبتلا به کووید-19 نماید.

**کارت واکسیناسیون خود را حفظ کنید**  
زمانی که اولین دوز را دریافت می‌کنید، شما یک کارت واکسیناسیون دریافت خواهید نمود که زمان مراجعه بعدی برای دوز دوم واکسن کووید-19 مدرنا را نشان می‌دهد. در زمان مراجعه بعدی، به یاد داشته باشید که کارت خود را همراه خود بیاورید.

**اطلاعات بیشتر**  
اگر سوالی دارید، به وبسایت مراجعه کنید یا با شماره تلفن ارائه شده در پایین تماس بگیرید.

برای دسترسی به آخرین برگه اطلاعات، لطفاً کد QR زیر را اسکن کنید.

وبسایت واکسن کووید-19 مدرنا	شماره تلفن
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## چگونه می‌توانم اطلاعات بیشتری کسب کنم؟

- از ارائه‌کننده واکسن سوال کنید
- به وبسایت CDC به این آدرس مراجعه کنید - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- به وبسایت FDA به این آدرس مراجعه کنید - <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- با اداره بهداشت عمومی ایالت یا منطقه خود تماس بگیرید

## اطلاعات مرتبط با واکسیناسیون من کجا ثبت می‌شود؟

ارائه‌کننده واکسن ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما را در سیستم اطلاعات ایمن‌سازی ایالت/منطقه (IIS) یا سیستم مشخص شده دیگری نگه دارد. بدین ترتیب اطمینان حاصل می‌شود که زمانی که شما برای دریافت دوز دوم مراجعه می‌کنید، از همان واکسن دریافت نمایید. برای کسب اطلاعات درباره IISها، به این آدرس مراجعه کنید: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

## برنامه جبران خسارت آسیب ناشی از اقدامات چیست؟

برنامه جبران خسارت آسیب ناشی از اقدامات (CICP) برنامه‌ای فدرال است که ممکن است در پرداخت هزینه‌های مراقبت درمانی و سایر هزینه‌های خاص برخی افراد که توسط برخی داروها یا واکسن‌ها، از جمله این واکسن، آسیب شدید دیده‌اند، کمک کند. به صورت کلی، تقاضای خسارت باید ظرف یک (1) سال از تاریخ دریافت واکسن به CCIP ارائه شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه به این وبسایت مراجعه نمایید [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) یا با شماره تلفن 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

## مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و داروی ایالات متحده واکسن کووید-19 مدرنا را تحت مکانیسم دسترسی اضطراری با عنوان EUA در دسترس قرار داده است. این EUA توسط بیانیه وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) مبنی بر اینکه شرایطی وجود دارد که استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی را در دوران همه‌گیری کووید-19 توجیه کند، حمایت می‌شود.

واکسن کووید-19 مدرنا تحت بازبینی‌های مشابه برای محصولات تایید شده توسط FDA قرار نگرفته است. در شرایطی که یک سری معیارها وجود داشته باشد، از جمله اینکه گزینه جایگزین کافی، مورد تایید، و در دسترس وجود نداشته باشد، FDA ممکن است یک EUA صادر کند. به علاوه، تصمیم FDA بر اساس کلیت شواهد علمی موجود که نشان می‌دهد آن محصول ممکن است برای پیشگیری از کووید-19 در جریان همه‌گیری کووید-19 موثر باشد، و اینکه مزایای شناخته شده و بالقوه محصول از خطرات شناخته شده و بالقوه آن بیشتر است، می‌باشد. کلیه این معیارها باید برای اجازه دادن به استفاده از محصول در دوران همه‌گیری کووید-19 رعایت شود.

EUA برای واکسن کووید-19 مدرنا برای دوران اظهاریه EUA همه‌گیری کووید-19 که استفاده اضطراری از این محصولات را توجیه می‌کند، معتبر است، مگر آنکه به پایان برسد یا لغو گردد (که در آنصورت دیگر نمی‌توان از این محصولات استفاده کرد).

©2020 ModernaTX, Inc. کلیه حقوق محفوظ است.

حق امتیاز: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

بازبینی شده در تاریخ: 12/2020

Revised: 12/2020



این بار کد را اسکن کنید تا ثبت شود که این برگه اطلاعات به دریافت‌کننده واکسن برای مدارک پزشکی الکترونیکی/سیستم‌های اطلاعات ایمن‌سازی ارائه شده است.

تاریخ بار کد: 2020/12

FDA این ترجمه را به عنوانی خدماتی به طیف وسیعی از مخاطبین خارجی ارائه می‌کند. امیدواریم که این ترجمه برای شما مفید باشد. با آنکه اداره تلاش کرده است تا ترجمه‌ای را فراهم آورد که تا جای ممکن به نسخه انگلیسی مشابه باشد، قبول داریم که نسخه ترجمه ممکن است به اندازه نسخه انگلیسی دقیق، واضح، یا کامل نباشد. نسخه رسمی این مدرک نسخه انگلیسی می‌باشد.