

At the time of initial posting on October 29, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

صفحه معلومات واکسین برای دریافت کننده گان و مراقبت کننده گان
در مورد کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای)
و واکسین کووید-۱۹ فایزر-بیو ان تک برای جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) جهت استفاده برای
افراد دارای سن ۱۲ و بزرگتر از آن

برای افراد سن ۱۲ سال و بزرگتر از آن

برای شما گزینه واکسین کووید-۱۹ کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا فایزر-بیو ان تک به منظور جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) که ناشی از سارس-کووی-۲ است پیشنهاد میشود.

این صفحه معلومات واکسین شامل معلومات در مورد واکسین مجاز کووید-۱۹ فایزر-بیو ان تک و همچنان معلومات در مورد واکسین دارنده مجوز از سوی -اف دی ای، کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) برای دریافت کننده گان و مراقبت کننده گان واکسین جهت استفاده به افراد سن ۱۲ سال و بزرگتر از آن می باشد.

واکسین تائید شده از سوی اف دی ای کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) و دو ترکیبی از واکسین فایزر-بایونتیک کووید-۱۹ دارای مجوز استفاده اضطراری، برای سنین ۱۲ و بزرگتر از آن در صورتیکه طبق دستورالعمل های مربوطه شان برای استفاده تحیه گردد میتواند که عوض یکدیگر استفاده شوند.^۱

کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یک واکسین تایید شده کووید-۱۹ از سوی اف دی ای می باشد که توسط فایزر برای بایونتیک ساخته شده است. این واکسین منحیث یک واکسین شامل دو دوز بمنظور جلوگیری از کووید-۱۹ برای افراد دارای سن ۱۶ سال و بالاتر از آن تایید شده است. این واکسین تحت مجوز استفاده اضطراری (ای یو ای) هم مجاز قرار داده شده تا موارد ذیل فراهم گردد:

- سلسله اولیه ۲ دوزه برای افراد دارای سن ۱۲ الی ۱۵ سال؛
- دوز سوم اولیه برای افرادی که سن شان ۱۲ و بالاتر باشد و فردایکه بخاطر داشتن انواع مشخص سیستم دفاعی ضعیف شناسایی شده اند؛ و
- یک دوز تقویت کننده واحد برای افراد ذیل که سلسله دوزهای اولیه واکسین فایزر-بایونتیک یا کومیرنتی را گرفته اند:

- سن ۶۵ سال و بالاتر از آن
- سن ۱۸ الی ۶۴ سال که در معرض خطر بیشتر ابتلا به کووید-۱۹ شدید اند
- سن ۱۸ الی ۶۴ سال که به شکل مکرر از طریق نهاد یا محل شغل در معرض سارس-کووی-۲ قرار دارند

- منحیث یک دوز تقویت کننده واحد برای افراد واجد شرایط که واکسین اولیه را با گرفتن یک واکسین مجاز مختلف کووید-۱۹ تکمیل نموده اند. واجد شرایط بودن به دوز تقویت کننده و زمان بندی آن به اساس معلومات درج شده بر روی واکسین که در سلسله اولیه بکار گرفته شده است میباشد.

^۱ وقتیکه طبق دستورالعمل های مربوطه شان برای استفاده تحیه گردند، واکسین تائید شده از سوی اف دی ای کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) و دو ترکیبی از واکسین فایزر-بایونتیک کووید-۱۹ دارای مجوز استفاده اضطراری، برای سنین ۱۲ و بزرگتر از آن بدون ایجاد نگرانی مصنوعیت یا موثریت میتواند که عوض یکدیگر استفاده شوند.

واکسین فایزر- بایونتک کووید-۱۹ مجوز استفاده اضطراری را از سوی اف دی ای دریافت کرده است تا در موارد ذیل مورد استفاده قرار گیرد:

- سلسله اولیه ۲ دوزه برای افراد دارای سن ۱۲ الی ۱۵ سال؛
- دوز سوم اولیه برای افرادی که سن شان ۱۲ سال و بالاتر باشد و افرادی که بخاطر داشتن انواع مشخص سیستم دفاعی ضعیف شناسایی شده اند؛ و
- یک دوز تقویت کننده واحد برای افراد ذیل که سلسله دوزهای اولیه واکسین فایزر-بایونتک یا کومیرنیتی را گرفته اند:

- سن ۶۵ سال و بالاتر از آن
- سن ۱۸ الی ۶۴ سال که در معرض خطر بیشتر ابتلا به کووید-۱۹ شدید اند
- سن ۱۸ الی ۶۴ سال که به شکل مکرر از طریق نهاد یا محل شغل در معرض سارس-کووی-۲ قرار دارند

- منحیث یک دوز تقویت کننده واحد برای افراد واجد شرایط که واکسین اولیه را با گرفتن یک واکسین مجاز مختلف کووید-۱۹ تکمیل نموده اند. واجد شرایط بودن به دوز تقویت کننده و زمان بندی آن به اساس معلومات درج شده بر روی واکسین که در سلسله اولیه بکار گرفته شده است میباشد.

این صفحه معلومات واکسین حاوی اطلاعاتی است که به شما در درک خطرات و مزایای کومیرنیتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر آن ای) و واکسین کووید-۱۹ فایزر- بایونتک شما را کمک میکند که ممکن شما این واکسین را بگیریید چون فعلاً پاندمی کووید-۱۹ وجود دارد. اگر سوالی دارید با فراهم کننده واکسین خود صحبت کنید.

این صفحه معلومات ممکن تازه و یا به روز شده باشد. برای تازه ترین صفحه معلومات، لطفاً از این وبسایت دیدار نمایید.
www.cvdvaccine.com.

آنچه را که شما باید قبل از دریافت این واکسین بدانید

کووید-۱۹ چیست؟

مرض کووید-۱۹ توسط یک ویروس کرونا به نام سارس-سی او وی-۲ ایجاد میشود. شما می توانید از طریق تماس با فرد دیگری که این ویروس را دارد به کووید-۱۹ مبتلا شوید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می تواند سایر اعضای بدن را تحت تأثیر قرار دهد. افراد مبتلا به کووید-۱۹ طیف گسترده ای از علائم را گزارش کرده اند که شامل علائم خفیف تا بیماری شدید منجر به مرگ می شود. علائم ممکن است ۲ تا ۱۴ روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شوند. علائم ممکن است شامل موارد ذیل باشد: تب یا لرزه؛ سرفه کردن؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلاتی یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن حس ذائقه و یا بویایی؛ گلو درد؛ احتقان یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ان آر ان ای) چیست و با واکسین فایزر-بایونتک چه ارتباط دارد؟

کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) و واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک وقتی طبق دستورالعمل های مربوطه شان برای استفاده تحیه کردند می توانند به عوض یکدیگر استفاده گردند.^۱

برای معلومات بیشتر در مورد مجوز استفاده اضطراری، در بخش اخیر این صفحه معلومات "مجوز استفاده اضطراری (ای یو ای) چیست؟" را ببینید.

قبل از دریافت واکسین، چه مواردی را باید به فراهم کننده واکسین تان ذکر نمایند؟

در مورد تمام وضعیت صحتی خود به فراهم کننده واکسین بگویند، به شمول اینکه اگر شما:

- حساسیت دارید
- مایوکاردایتس (التهاب عضله قلب) یا پریکاردایتس (التهاب قشر بیرونی قلب) دارید
- تب دارید
- اختلال خونریزی دارید یا از دواى رقیق کننده خون استفاده می کنید
- دارای سیستم دفاعی بدن ضعیف هستید یا در حال مصرف دواهای استیروئید که بالا سیستم دفاعی بدن تان تاثیر میگذارد
- حامله هستید یا تصمیم دارید که حمل بگیریید
- طفل شیرخورد دارید
- کدام نوع دیگر واکسین کووید-۱۹ را دریافت کرده اید
- در گذشته به اثر تزریق کدام سرنج بی هوش شده اید

واکسین چگونه تطبیق میشود؟

واکسین فایزر-بایونتک کووید-۱۹ یا کومیرنتی به شما از طریق یک سرنج در عضله تطبیق خواهد شد.

سلسله اولیه: واکسین به شکل یک سلسله دو دوز تطبیق میشود، با فاصله ۳ هفته. یک دوز سوم سلسله ابتدایی حد اقل ۴ هفته بعد از تطبیق دوز دومی ممکن به افرادی تطبیق شود که با داشتن سیستم دفاعی بدن ضعیف شناسایی شده اند.

دوز تقویتی:

• یک دوز منفرد واکسین تقویتی میتواند حد اقل ۶ ماه بعد از تکمیل سلسله اولیه به افرادی تطبیق گردد که:

- سن ۶۵ و بالاتر از آن
- سن ۱۸ الی ۶۴ که در معرض خطر بیشتر ابتلا به کووید-۱۹ شدید اند
- سن ۱۸ الی ۶۴ که به شکل مکرر از طریق نهاد یا محل شغل در معرض سارس-کووی-۲ قرار دارند

• یک دوز تقویتی منفرد واکسین میتواند که بعضی افرادی که واکسین اولیه را با یک واکسین متفاوت کووید-۱۹ تکمیل نموده باشند تطبیق گردد. لطفاً در مورد واجد شرایط بودن و زمان دوز تقویتی با فراهم کننده خدمات صحتی تان صحبت کنید.

واکسین ممکن همه را محافظت نکند.

کی ها این واکسین را نباید زرق کنند؟

شما نباید واکسین را زرق کنید در صورتیکه:

- بعد از تطبیق دوز قبلی این واکسین حساسیت شدیدی به آن نشان داده اید
- به کدام یکی از اجزای این واکسین حساسیت شدیدی نشان داده اید

اجزای شامل در این واکسین ها چی اند؟

کومیرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) و ترکیبات مجوز واکسین شامل اجزای ذیل میباشد:

- ام آر ان ای و شحم ها ((۴- هایدراکسی بوتایل) از انیدایل) بس (هکسین-۶، ۱-دایل) بس (۲-هکسایل دکانونیت)، ۲ (پولی اتایلین گلیکول)-(۲۰۰۰) -ان، ان-دای اترادیسای لاسیتاماید، ۱، ۲ -دستیارویل-سن-گلایسیرو-۳-فاسفوکولین، و

کلسترول).

واکسین های فایزر بایونتک کووید-۱۹ برای افراد دارای سن ۱۲ و بزرگتر شامل یک مجموعه از مواد اضافی میباشد؛ از تحیه کننده واکسین پیرسید که کدام نوع آن برای شما تطبیق می گردد:

- پوتاشیم کلوراید، مونوبیسک پوتاشیم فاسفیت، سودیم کلوراید، دای بیسک سودیم فاسفیت دی هایدریت، و سکروز. یا
- ترومیتامین، ترومیتامین کلوراید، و سکروز.

کومیرنیتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) شامل اجزای اضافی ذیل میباشد:
پوتاشیم کلوراید، مونوبیسک پوتاشیم فاسفیت، سودیم کلوراید، دای بیسک سودیم فاسفیت دی هایدریت، و سکروز.

آیا این واکسین قبلاً استفاده شده؟

بلی. در تحقیقات لابراتواری، در حدود ۲۳۰۰۰ نفر به عمر ۱۲ سال و سنین بالا تر از آن حداقل یک دوز واکسین را دریافت کرده اند. امار این تحقیقات لابراتواری جواز استفاده اضطراری فایزر-بایونتک واکسین های کووید-۱۹ و تائیدی کومیرنیتی واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای را تقویت نمود. میلیون ها فرد این واکسین را تحت مجوز استفاده اضطراری از ۱۱ دسمبر ۲۰۲۰ بدینسو دریافت کرده اند. واکسین که برای استفاده افراد دارای سن ۱۲ و بزرگتر شامل دو ترکیب یا فورمول میباشد؛ یکی آن که در تحقیقات لابراتواری مطالعه گردیده بود و تحت مجوز استفاده اضطراری استفاده گردید، و دیگر آن با عین ام آر ان ای و شحمیات اما با اجزای غیرفعال مختلف. استفاده اجزای مختلف غیرفعال در واکسین به نگهداری آن در درجه های حرارت یخچال کمک نموده و ترکیب یا فورمول بیدون رقیق سازی میتواند تطبیق گردد.

مزایای این واکسین چه اند؟

واکسین نشان داده است که از کووید-۱۹ جلوگیری می نماید.

مدت زمان محافظت در مقابل کووید-۱۹ فعلاً نامعلوم است.

خطرات این واکسین چه اند؟

یک امکان جزئی که این واکسین سبب عکس العمل شدید حساسیت شود وجود دارد. یک عکس العمل شدید حساسیت عموماً در ظرف چند دقیقه تا ۱ ساعت بعد از دریافتن یک دوز از واکسین رخ میدهد. به این دلیل، فراهم کننده واکسین شما شاید از شما بخواهد که در محلی که واکسین را دریافت نموده اید بعد از واکسین آنجا بمانید.
علائم عکس العمل شدید حساسیت میتواند موارد ذیل را داشته باشد:

- مشکلات در تنفس
- ورم یا پندیکی روی و گلو
- ضربان شدید قلب
- شاردگی شدید در سراسر وجود
- گیجی و ضعف

در بعضی افرادی که این واکسین را دریافت کرده اند مایوکارداپتس (التهاب عضله قلب) یا پریکارداپتس (التهاب قشر بیرونی قلب) رخ داده است. در بسیاری از افراد علائم در مدت زمان چند روز بعد از دریافت دوز دوم واکسین ظاهر شده. چانس رخ دادن این بسیار کم است.

اگر شما هر یک از علائم ذیل را بعد از دریافت واکسین دارید لطفاً عاجل خواستار مراقبت صحی شوید:

- درد قفس سینه
- کوتاهی نفس

• احساس داشتن ضربان تیز، پرش، یا تپش قلب

عوارض جانبی که با واکسین راپور داده شده عبارت اند از:

- عکس العمل های شدید حساسیت
- عکس العمل های غیر شدید حساسیت مانند شاریدگی، خارش، ورم یا پندیدگی روی
- مایوکاردایتس (التهاب عضله قلب)
- پریکاردایتس (التهاب قشر بیرونی قلب)
- درد محل زرق واکسین
- خستگی
- سردردی
- درد عضلات
- لرزه
- درد مفاصل
- تب
- ورم یا پندیدگی محل واکسین
- سرخی محل واکسین
- تهوع
- احساس مریضی
- ورم یا پندیدگی غدوات لمفاوی
- بی اشتها یا کم اشتها
- اسهال
- استفراغ
- درد بازو
- بی هوشی به اثر زرق واکسین

ممکن این ها تمامی عوارض جانبی واکسین نباشند. عوارض جانبی جدی و غیر مترقبه ممکن رخ بدهد. عوارض جانبی ممکنه واکسین هنوز هم در تحقیقات لابراتواری تحت مطالعه قرار دارد.

در باره عوارض جانبی چی باید کرد؟

اگر شما عکس العمل شدید حساسیت را تجربه می کنید، به شماره ۱-۱-۹ تماس بگیرید، یا به نزدیکترین شفاخانه بروید.

اگر عوارض جانبی دارید که شما را اذیت میکند یا از بین نمی روند با فراهم کننده واکسین یا فراهم کننده خدمات صحی تان تماس تلفونی بگیرید.

عوارض جانبی واکسین را به بخش رویداد جانبی واکسین اف دی ای / سی دی سی راپور بدهید. شماره رایگان بخش رویداد جانبی واکسین ۷۹۶۷-۸۲۲-۸۰۰ است یا به شکل آنلاین به آدرس ذیل راپور بدید.

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

لطفاً با اسم کومرنٹی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا فایزر- بایونتک واکسین کووید-۱۹ برای استفاده حالت اضطراری هریکی از آنها که صدق میکرد در خط اول صندوق شماره ۱۸ فورمه راپور اضافه نمایند.

علاوه بر این شما میتوانید عوارض جانبی را به شرکت فایزر از طریق معلومات تماس که در ذیل فراهم گردیده راپور بدهید.

شماره تلفون	شماره فکس	وبسایت انترنتی
۱-۸۰۰-۴۳۸-۱۹۸۵	۱-۸۶۶-۶۳۵-۸۳۳۷	www.pfizersafetyreporting.com

به شما گزینه ثبت نام در پروگرام وی-سیف نیز داده خواهد شد. وی-سیف یک ابزار جدید داوطلبانه از طریق تلفون میباشد که با استفاده از پیام های کتبی و نظرسنجی های انترنتی از افرادی که واکسین دریافت کرده اند برای شناسایی عوارض جانبی بعد از واکسین کووید-۱۹ استفاده می نماید. وی-سیف سوالاتی را می پرسد که سی دی سی را کمک می نماید تا مصونیت واکسین کووید-۱۹ را تحت بررسی قرار دهد. وی-سیف همچنان اگر ضرورت باشد یادآوری برای دریافت دوز دوم و تعقیب تلفونی توسط سی دی سی در صورتیکه اشتراک کننده گان تاثیرات قابل مشاهده بعد از واکسین کووید-۱۹ راپور بدهند نیز انجام میدهد. برای معلومات بیشتر جهت ثبت نام از این وبسایت دیدار نمائید:

www.cdc.gov/vsafe

عواقب تصمیم من برای دریافت نکردن کومرننتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک چه خواهد بود؟

تحت جواز استفاده اضطراری، انتخاب به دست شما است که واکسین را دریافت نمائید یا دریافت ننمائید. اگر شما تصمیم می گیرید که دریافت ننمائید، این تصمیم خدمات صحی معیاری شما را تغییر نخواهد داد.

آیا گزینه های دیگری برای جلوگیری کووید-۱۹ در پهلوی کومرننتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر بایونتک وجود دارد؟
واکسین های دیگری برای جلوگیری از کووید-۱۹ ممکن تحت جواز استفاده اضطراری موجود باشند.

آیا من میتوانم که کومرننتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک را هم زمان با واکسین های دیگر دریافت نمایم؟

تا هنوز آماری به اف دی ای در باره تطبیق کومرننتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک همزمان با واکسین های دیگر نرسیده است. اگر شما در نظر دارید که کومرننتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک را با واکسین های دیگر دریافت نمائید، گزینه های خود را با داکتر معالج تان در میان بگذارید.

در صورتیکه من سیستم دفاعی ضعیفی داشته باشم چه کنم؟

اگر سیستم دفاعی بدن شما ضعیف است، شما میتوانید که دوز سوم واکسین را دریافت نمائید. در افرادی که دارای سیستم دفاعی ضعیفی اند دوز سوم هم معافیت کامل در برابر کووید-۱۹ را فراهم نخواهد کرد، و شما باید به مراعت نمودن تدابیر فیزیکی ادامه دهید تا از کووید-۱۹ جلوگیری نمائید. بر علاوه، افراد نزدیک به شما باید در صورت لزوم دید واکسین گردند.

در صورتیکه من حامله باشم یا به طفلم شیر بدهم چی باید کنم؟

اگر شما حامله استید یا به طفل خود شیر میدهید، گزینه هایتان را با فراهم کننده خدمات صحی تان به بحث بگیرید.

آیا واکسین من را به کووید-۱۹ مصاب خواهد ساخت؟
نخیر. واکسین حاوی سارس-کووی-۲ نمیباشد و نمیتواند شما را به کووید-۱۹ مصاب بسازد.


کارت واکسین خود را نگهدارید

هنگامیکه شما دوز اول خود را دریافت می نمائید، به شما یک کارت واکسین داده خواهد شد تا به شما گفته شود که چی زمانی برای دوز یا دوز های بعدی واکسین تان برگردید. به یاد داشته باشید که هنگام برگشت کارت واکسین تان را با خود بیاورد.

معلومات اضافی

اگر شما سوالی دارید، از وبسایت ذیل دیدار نمائید یا به شماره ذیل تماس بگیرید.

برای دسترسی به جدید ترین صفحه معلومات، لطفاً بارکود ذیل را اسکن نمائید.

وبسایت جهانی	شماره تلفون
www.cvdvaccine.com 	۱-۸۷۷-۸۲۹-۲۶۱۹ ۱-۸۷۷-۸۲۹-۲۶۱۹

چطور میتوانم بیشتر بیآموزم؟

- از فراهم کننده واکسین سوال پرسید
- از وبسایت سی دی سی دیدار نمائید

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

- از وبسایت اف دی ای دیدار نمائید

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

- با اداره صحت محلی یا ایالتی خود به تماس شوید.

معلومات واکسین من در کجا ثبت خواهد گردید؟

ممکن مرجع فراهم کننده واکسین تان معلومات واکسین شما را در سیستم معلوماتی در مربوطات محلی/ایالتی شما یا در سیستم های مشخص شده دیگر شامل نماید. این تضمینی خواهد بود که هنگام برگشت تان برای دوز دوم شما عین واکسین را دریافت نمائید. برای معلومات بیشتر در مورد سیستم معلوماتی واکسیناسیون به وبسایت ذیل مراجعه نمائید.

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

آیا من برای دریافتن واکسین کووید-۱۹ مکلف به پرداخت فیس اداری میباشم؟

نخیر. فعلاً فراهم کننده واکسین نمیتواند از شما برای یک دوز واکسین فیس بگیرد شما مکلف به پرداخت پول از جیب خود نیستید برای واکسین و یا هر نوع فیس دیگر فقط در صورتیکه شما فقط و فقط واکسین کووید-۱۹ را دریافت می کنید. اما فراهم کننده های واکسین از طریق یک پرواگرمی یا پلان های صحی دریافت کنندگاه واکسین که واکسین کووید-۱۹ را تحت پوشش قرار میدهند دریافت نمایند (بیمه صحی شخصی، دولتی، اداره منابع و خدمات صحی کووید-۱۹ [اچ آر اس ای] برای افراد بدون بیمه صحی).

به کجا میتوانم که موارد مشکوک تقلب را راپور بدهم؟

افرادی که از هرگونه تخطی بلقوه پروگرام واکسیناسیون کووید-۱۹ سی دی سی آگاه میشوند، تشویق می گردند که به دفتر لوی څارنوال اداره صحت و خدمات بشری ایالات متحده به شماره ذیل یا از طریق وبسایت راپور بدهند.
۱-۸۰۰-۴۴۷-۸۴۷۷

<https://TIPS.HHS.GOV>

برنامه جبران آسیب اقدامات متقابل چیست؟

برنامه جبران آسیب متقابل (سی ای سی پی) یک برنامه فدرال است که ممکن است به پرداخت هزینه های مراقبت های صحتی و سایر هزینه های مشخص افراد خاصی که توسط داروها یا واکسین های مشخص از جمله این واکسین آسیب جدی دیده اند کمک کند. به طور کلی، یک ادعا باید ظرف یک سال از تاریخ دریافت واکسین به برنامه جبران آسیب متقابل (سی ای سی پی) ارسال شود. برای آشنایی بیشتر با این برنامه، به وبسایت ذیل مراجعه نمایید
www.hrsa.gov/cicp/ و یا به این شماره به تماس شوید: ۱-۸۵۵-۲۶۶-۲۴۲۷

مجوز استفاده اضطراری چیست؟

مجوز استفاده اضطراری میکائیزی است برای تسهیل در دسترس بودن و استفاده از محصولات طبی بشمول واکسین، در شرایط اضطراری صحت عامه، مانند همه گیری (پاندمی) فعلی کووید-۱۹. مجوز استفاده اضطراری توسط اعلامیه از طرف وزیر صحت و خدمات بشری (اچ اچ اس) حمایت می شود و نشان میدهد که شرایطی برای توجیه استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی در طول پاندمی کووید-۱۹ وجود دارد.

اف دی ای ممکن است زمانی که معیارهای خاصی برآورده شود، یک مجوز استفاده اضطراری صادر کند بشمول اینکه هیچ جایگزین کافی و تایید شده دیگری وجود ندارد. بر علاوه، تصمیم اف دی ای بر اساس مجموع شواهد علمی موجود که نشان میدهد این محصول ممکن است برای جلوگیری از کووید-۱۹ در طول پاندمی کووید-۱۹ موثر باشد و مزایای شناخته شده و بالقوه محصول بر خطرات شناخته شده و بالقوه محصول بیشتر است، میباشد. همه این معیارها باید رعایت شوند تا امکان استفاده از این محصول در درمان بیماران در طول پاندمی کووید-۱۹ فراهم شود.

این مجوز استفاده اضطراری برای واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک و کومیرنیتی زمانی پایان می یابد که وزیر صحت و خدمات بشری (اچ اچ اس) تشخیص دهد که شرایطی که مجوز استفاده اضطراری را توجیه می کند دیگر وجود ندارد

یا زمانی که تغییری در وضعیت تایید محصول رخ دهد به طوری که دیگر نیازی به استفاده از مجوز اضطراری نباشد.



تولید شده توسط:

کمپنی فایزر، نیویارک، ن ی ۱۰۰۱۷
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

تولید شده برای:

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451- 11.2

تجدید نظر: ۲۹ اکتوبر ۲۰۲۱



سکن نمائید تا تایید گردد که این صفحه برای دریافت کننده
واکسین جهت ثبت سوابق الکترونیکی/ سیستم های معلوماتی
واکسیناسیون فراهم گردیده بود.

تاریخ بارکود: ۲۰۲۱/۹/۳۰

FDA offers this translation as a service to a broad international audience. We hope that you find this translation useful. While the agency has attempted to obtain a translation that is as faithful as possible to the English version, we recognize that the translated version may not be as precise, clear, or complete as the English version. The official version of this document is the English version.