

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.

برگه حاوی اطلاعات و معلومات برای متقاضیان و مسئولین بهداشتی در مورد تطبیق واکسین PFIZER-BIONTECH کووید 19 مرض شیوع یافتهء سال 2019 در میان افرادی که در سنین 5 الی 11 سال قرار دارند.

برای افرادی که در سنین 5 الی 11 سال قرار دارند

جهت جلوگیری از ویروس کرونا، مرض شیوع یافته شده سال 2019 که از اثر SARS-CoV-2 بمیان آمده برای طفل شما واکسین PFIZER-BIONTECH کوید 19 پیشنهاد میگردد.

برگه معلومات این واکسین برای متقاضیان و مسئولین بهداشتی شامل اطلاعات در مورد واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 میباشد که دارای مجوز تطبیق در افرادی که دارای سنین 5 الی 11 سال اند میباشد.¹

واکسین PFIZER-BIONTECH کوید 19 مجوز تطبیق فوری را از سازمان FDA بدست آورده است تا دو واحد واکسین را به شکل مسلسل در میان افرادی که دارای سنین 5 الی 11 سال قرار دارند تطبیق نماید.

این برگه اطلاعات شامل مواردی میگردد که شما را کمک می نماید تا در مورد خطرات و فواید واکسین PFIZER-BIONTECH کوید 19 که ممکن طفل شما به سبب موجودیت بیماری کوید 19 دریافت نماید بدانید. اگر شما سوالی دارید با واکسین کننده طفل خویش در این مورد صحبت نمایید.

ممکن این برگه اطلاعات تجدید گردیده باشد، لطفاً جهت دسترسی به جدیدترین برگه اطلاعات به www.cvdvaccine.com مراجعه نمایید.

قبل از اینکه طفل شما واکسین گردد شما نیاز به دانستن چه دارید؟
کوید 19 چه است؟

بیماری کوید 19 از اثر یک نوع ویروس کرونا بنام SARS-CoV-2 بمیان آمده. شما از طریق تماس با شخص مصاب، به این بیماری آغشته خواهید شد. این بیماری به طور عمده یک بیماری تنفسی میباشد که میتواند ارگان های دیگر را متأثر نماید. اشخاص مصاب به کوید 19 علایمی زیادی را راپور نموده اند که این علایم شامل علایم ملایم یا سطحی الی بیماری خطرناک که سبب مرگ نیز شده میتواند را راپور داده اند. علایم ممکن در جریان 2 الی 14 روز بعد از مصاب شدن به این بیماری پدیدار گردد. این علایم ممکن شامل موارد ذیل باشند: تب یا سرما؛ سرفه؛ کوتاهی در نفس؛ افسردگی؛ درد عضلات یا درد های بدن؛ سر درد؛ از دست دادن حس ذایقه و یا حس بویایی؛ درد گلو؛ ریزش آب بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ و اسهال.

جهت دسترسی به معلومات بیشتر در مورد EUA به آخرین بخش این برگه اطلاعات در مورد اینکه "مجوز استعمال فوری چه است؟" مراجعه نمایید.

¹ شما ممکن این برگه اطلاعات را بدت بیاورید حتی اگر طفل شما 12 سال عمر داشته باشد. اطفالیکه سنین شان از 11 سال به 12 سال میرسد میان تطبیق واحد اول و دوم واکسین ممکن است برای هر واحد، یکی از موارد زیر مد نظر گرفته شود:

(1) ترکیب واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 اجازه استعمال فوری را در میان اطفالیکه در سنین 5 الی 11 سال قرار دارند بدست آورده. (2) ممکن یکی از ترکیبات واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 مجوز استفاده در اشخاصیکه در سنین 12 سال قرار دارند را داشته باشد.

قبل از اینکه به طفل شما این واکسین تطبیق گردد به واکسین کننده طفل خویش کدام موارد را باید ذکر نمایید؟
برای مهیا کننده تمامی شرایط بهداشتی طفل خویش را بازگو شوید، به شمول موارد زیر:

- داشتن هر نوع حساسیت
- داشتن میوکاردیتز (داشتن التهاب در عضله قلب) و یا پریکاردیتز (داشتن التهاب بیرون از عضله قلب)
- داشتن تب
- غلیظ یا رقیق بودن خون
- داشتن معافیت ضعیف بدن در مقابل ادویه که ممکن سیستم ایمنی بدن طفل شما را متاثر بسازد
- بارداری
- شیرده بودن
- قبلاً نوع دیگر واکسین کوید 19 را دریافت نموده است
- گاهی از اثر پیچکاری شدن ضعف نموده باشد

واکسین چه نوع تطبیق میگردد؟

واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 به طفل شما به شکل پیچکاری در عضله زرق خواهد شد. تطبیق واکسین به طور دو واحد، 2 الی 3 هفته در میان ترتیب گردیده است. واکسین ممکن همه کس را محافظت نتواند.

چه کسی نباید از این واکسین مستفید شود؟

- اگر طفل شما موارد ذیل را دارا میباشد نباید از این واکسین مستفید شود:
- اگر طفل شما با زرق یا تطبیق واحد قبلی واکسین حساسیت جدی داشته.
 - اگر طفل شما با یکی از ترکیبات این واکسین حساسیت جدی داشته.

چه نوع ترکیبات در این واکسین وجود دارد؟

این واکسین ترکیبات ذیل را در خود دارا میباشد:

mRNA, لیپیدها ((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate),
2]]پولیتایلین گلیکول)-[2000-N, دیترترادیسلستیمید, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine و کلسترول), ترومیتامین, ترومیتامین هایدروکلوراید, سکروس و سودیم کلوراید.

آیا این واکسین قبلاً هم استفاده شده است؟

میلونها تن از افرادی که 12 سال و یا بیشتر از آن عمر داشته اند از واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 تحت مجوز استعمال فوری EUA از تاریخ 11 دسمبر سال 2020 مستفید گردیده اند. در آزمایشگاه های کلینیکی تقریباً 3100 فرد دارای سنین 5 الی 11 سال حد اقل از واحد اول این واکسین مستفید گردیده اند. در آزمایشگاه های کلینیکی دیگر تقریباً 23000 فرد دارای سنین 12 و یا بیشتر از آن حد اقل از یک واحد این واکسین مستفید گردیده اند. در ترکیبات واکسین که برای اطفال دارای سنین 5 الی 11 سال مجوز استعمال فوری داده شده است از عین mRNA و لیپیدها استفاده گردیده بر علاوه بعضی ترکیبات غیر فعال در مقایسه با واکسین که برای افراد دارای سنین 12 سال و یا بیشتر از میباشد و این ترکیبات مورد مطالعه در آزمایشات کلینیکی یا لابراتواری قرار گرفته اند. استعمال این ترکیبات غیر فعال کمک میکند تا واکسین در دمای سرد ثابت بماند و فورملاسیون آن را میتوان به راحتی برای تطبیق واحد های واکسین در افراد دارای سنین 5 الی 11 عملی نمود.

فواید این واکسین کدام ها اند؟

این واکسین جهت جلوگیری کوید 19 بمیان آمده.. مدت زمان که واکسین شما را از کوید 19 نگهداری می نماید فعلاً مشخص نگردیده.

خطرات این واکسین کدام ها اند؟

اینکه این واکسین باعث حساسیت شدید در شخص گردد چانس اش خیلی کم است. حساسیت شدید دقیقاً در چند دقیقه و یا یک ساعت بعد از تطبیق واکسین ظاهر خواهد شد. به همین لحاظ، ممکن مهیا کننده واکسین، از طفل شما بخواهد تا بعد از تطبیق واکسین برای مدتی در همان جا که از واکسین مستفید گردیده بماند تا پروسه واکسین به خوبی نظارت گردد. علایم حساسیت شدید شامل موارد ذیل میگردد:

- مشکل در تنفس گرفتن
- پندیدگی روی و گلو
- ضربان سریع قلب
- خارش در تمام بدن
- خستگی و ضعفی

مایکاردیتز (التهاب داخلی عضله قلب) و پیریکارڈیتز (التهاب خارج از عضله قلب) که در یک عده از افرادی که به آنها واکسین تطبیق گردیده دیده شده است. در بیشترین افراد این علایم بعد از چندین روز از دریافت واحد دوم واکسین پدیدار گردیده. احتمال وقوع این پدیده خیلی کم است. شما باید تقاضای کمک های عاجل را نمایید اگر طفل شما به موارد زیر دچار میگردد:

- درد قفس سینه
- کوتاهی در نفس (نفس تنگی)
- احساس اینکه تند تند نفس گرفتن، تند زدن قلب یا تپش تند قلب.

موارد جانبی که با استفاده از واکسین راپور داده شده اند قرار ذیل میباشند:

- حساسیت های شدید
- حساسیت های معمولی همانند خارش، پوست دادن، حماس یا پندیدگی روی.
- التهاب داخلی در عضله قلب
- التهاب خارجی در عضله قلب
- درد در ساحه پیچکاری شده (واکسین شده)
- احساس خستگی
- سر درد
- درد در عضلات
- احساس سردی (سرما خوردگی)
- درد مفاصل
- تب
- پندیدگی در ساحه پیچکاری شده
- قرمز شدن ساحه پیچکاری شده
- مشکلات عصبی
- احساس خوب نکردن
- تورم غده لنفاوی (lymphadenopathy)

- کم اشتها بودن
- اسهال
- استفراغ
- درد بازو
- ضعف کردن در اثر زرق یا پیچکاری کردن و اکسین

موارد فوق ممکن تمامی عوارض جانبی که از اثر این واکسین پدیدار میگردد را دربر نگیرد. امکان دارد که حساسیت شدید و غیر قابل انتظار را نیز در قبال داشته باشد. عوارض جانبی احتمالی واکسین هنوز در آزمایشگاه های لابراتوار مورد مطالعه قرار دارد.

در رابطه با پدیدار شدن عوارض جانبی باید چه کار کنم؟

اگر طفل شما با حساسیت شدید مواجه میگردد به شماره 1-9-1-9 به تماس شوید، و یا هم به نزدیک ترین شفاخانه مراجعه نمایید.
در صورتیکه طفل شما به حساسیت شدید مواجه گردد با مهیا کننده واکسین و یا مسؤل بهداشتی طفل خویش به تماس شوید. و یا هم از طفل دور نشوید.
عوارض جانبی واکسین را به FDA/CDC سیستم راپور دهی عوارض جانبی واکسین (VAERS) راپور دهید. شماره تماس رایگان سیستم راپور دهی 1-800-822-7967 میباشد، و یا به گونه آنلاین از طریق <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> عوارض جانبی ناشی از واکسین را درج نمایید. لطفاً در در خط اول فورم راپوردهی #18، "Pfizer-BioNTech COVID-19 # Vaccine EUA" را علاوه نمایید.
بر علاوه، شما میتوانید عوارض جانبی ناشی از واکسین را به شرکت Pfizer از طریق معلومات تماس که در زیر ذکر گردیده است شریک سازید.

شماره تماس	شماره فکس	وبسایت
1-800-438-1985	1-866-635-8337	www.pfizersafetyreporting.com

ممکن به شما گزینه دیگر هم داده شود که در v-safe ثبت نام نمایید. v-safe یک نوع وسیله خود کار همانند موبایل هوشمند است که از طریق پیام کتبی و ویب سروی تأثراتی که از اثر واکسین در افرادیکه واکسین به آنان تطبیق گردیده است را ارزیابی و شناسایی مینماید. v-safe سوالاتی را میپرسد که CDC را در نظارت کردن از مسؤل بودن واکسین کوید 19 کمک مینماید. v-safe همچنان یاددهانی می نماید برای تطبیق واحد تقویتی یا دوم واکسین و در صورتیکه کسی راپور حاوی از عوارض جانبی را از اثر واکسین درج نماید اگر لازمی باشد این وسیله سیستم تعقیبی زنده را نیز فعال مینماید. برای بدست آوردن معلومات بیشتر اینکه چگونه به سیستم ثبت نام نمایید، از www.cdc.gov.vsafe دیدن نمایید.

اگر من تصمیم بگیرم که به طفل خود واکسین PFIZER-BIONTECH را تطبیق ننمایم چه اتفاقی خواهد افتاد؟
تحت مجوز استعمال فوری، شما گزینه اینکه آیا واکسین میکنید یا خیر را با خود دارید. اگر شما برای طفل خویش تصمیم بر این میگیرید که واکسین نشود، این تصمیم چیزی را در مورد بهداشت طفل شما تغییر نخواهد داد.

آیا در پهلوی واکسین PFIZER-BIONTECH گزینه دیگر هم وجود دارد که از ویروس کوید 19 جلوگیری نماید؟
تحت مجوز استعمال فوری، برای اطفال دارای سنین 5 الی 11 سال، واکسین دیگری وجود ندارد که تطبیق شود و هیچ واکسین تأیید شده وجود ندارد.

آیا طفل من میتواند در حین زمان واکسین PFIZER-BIONTECH کوید 19 را همانند واکسین های دیگر دریافت نماید؟


در مورد اینکه آیا طفل شما میتواند همزمان با واکسین های دیگر واکسین PFIZER-BIONTECH کوید 19 را بدست بیاورد از سوری FDA معلومات ارایه نگردیده. لطفاً موارد مورد نظر خویش را با مسؤل بهداشتی طفل خویش بحث نمایید.

در مورد اینکه اگر کسی باردار و یا شیرده باشد چه؟
اگر طفل شما باردار و یا شیرده است، موارد مورد نظر خویش را با مسؤل بهداشتی طفل خویش در جریان بگذارید.

آیا واکسین به طفل من کوید 19 را زرق میکند؟
نه، این واکسین در ترکیب خود SARS-CoV-2 را نداشته و نمیتواند به طفل شما کوید 19 را زرق نماید.

کارت واکسین طفل خویش را نگه دارید.
زمانیکه طفل شما از اولین واحد واکسین مستفید میگردد به شما یک کارت داده خواهد شد که زمان برگشت جهت اخذ واحد های بعدی واکسین را مشخص می نماید.
به یاد داشته باشید که هنگام مراجعه مجدد طفل خویش کارت را با خود داشته باشید.

معلومات اضافی
اگر شما پرستشی دارید، از ویسایت که در زیر داده شده است دیدن نمایید، و یا به شماره تماس داده شده در زیر تماس برقرار نمایید.
جهت دریافت جدیدترین برگه اطلاعات، QR کد که در زیر داده شده است را سکن نمایید.

شماره تماس	ویسایت جهانی
1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)	www.cvdvaccine.com 

چطور میتوانم بیشتر بدانم؟

- از مهیا کننده واکسین بپرسید
- از <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> دیدن نمایید.
- از <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> دیدن نمایید.
- با داکتر محلی و یا ریاست صحت عامه به تماس شوید.

معلومات مربوط به واکسین طفل من در کجا به ثبت خواهد رسید؟

مهیا کننده واکسین طفل شما ممکن معلومات مربوطه را در شهر که شما زندگی میکنید در سیستم ثبت اطلاعات حوزه قضایی محلی (IIS)، و یا سیستم مشخص شده دیگری درج نماید. این روند هنگام برگشت مجدد طفل شما مشخص مینماید که طفل شما قبلاً یک واحد از عین واکسین را بدست آورده است. جهت اخذ معلومات بیشتر در مورد IIS از <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> دیدن نمایید.

آیا من وادار به پرداخت فیس اداری برای دریافت رسید واکسین کوید 19 هستم؟

نه، در این زمان، مهیا کننده واکسین نمیتواند که شما را وادار به پرداخت فیس و یا هر نوع فیس اداری دیگر نماید، در صورتیکه شما تنها از واکسین کوید 19 مستفید میشوید.

اما، مهیا کننده واکسین میتواند از شما تقاضای بازپرداخت توسط یک برنامه که فیس اداری واکسین کوید 19 را برای واکسین شونده مهیا کند مانند (بیمه شخصی، Medicaid, Medicare, منابع بهداشتی و خدمات اداری [HRSA]) برنامه بیمه نشده برای متقاضیان بیمه ناشده کوید 19).

من در کجا میتوانم فضاییای مشکوک را درج نمایم؟

افرادیکه از هر نوع قضایای مشکوک یا تقلب در مورد برنامه واکسین کوید 19 سازمان CDC پی میبرند، از آنها تقاضا میگردد که موارد مشکوک را به دفتر منشی عمومی ریاست صحت عامه و خدمات بشری ایالت متحده امریکا در-1-800-HHS-TIPS و یا <https://TIPS.HHS.GOV> درج نمایند.

برنامه جبران آسیب های ناشی از اقدام متقابل چه است؟

برنامه جبران آسیب های ناشی از اقدام متقابل (CICP) یک برنامه فدرال بوده که در پرداخت مصارف بیمه صحتی و دیگر مصارف مشخص شده با افرادی که با مشکل جدی از اثر دارو و یا واکسین متقابل شده اند همکاری می نماید به شمول این واکسین. معمولاً، یک عریضه باید در جریان یک سال بعد از دریافت واکسین به CICP ارسال گردد. برای دریافت معلومات بیشتر در مورد این برنامه به www.hrsa.gov/cicp/ مراجعه نموده و یا با شماره 1-855-266-2427 تماس برقرار نمایید.

مجوز استعمال فوری (EUA) چه است؟

مجوز استعمال فوری (EUA) یک میکانیسم تسهیل کننده در قابلیت استفاده از محصولات دارویی است به شمول واکسین ها، در شرایط اضطراری بهداشت عمومی، همانند بیماری کوید 19 که فعلاً وجود دارد. پشتوانه مجوز استعمال فوری، دفتر منشی صحت عامه و خدمات بشری (HHS) میباشد که استفاده فوری از دارو های بیولوژیکی را در مقابل جلوگیری از بیماری کوید 19 اعلام میدارد.

FDA میتواند مجوز استعمال فوری را در حالات صادر نماید که داروی تایید شده، کافی و بدیل بهتر دیگر موجود نباشد. بر علاوه، تصمیم FDA در صدور این مجوز به اساس شواهد علمی موجوده که نشانده این باشد که محصول ممکن برای جلوگیری بیماری کوید 19 موثر واقع گردد و فواید محصول نسبت به عوارض جانبی محصول بیشتر تلقی گردیده باشد. تمامی این موارد باید موجود باشد تا به محصول اجازه استعمال در تداوی از مریضان مصاب بخ کوید 19 را دریافت نماید.

مدت اعتبار این مجوز برای واکسین Pfizer-BioNTech کوید 19 زمانی به پایان خواهد رسید که دفتر منشی HHS اعلام بدارد که موارد مجوز استعمال فوری دیگر وجود ندارد و یا هم اگر در عرصه تایید محصول تغییراتی به وجود آمده باشد که باعث گردد دیگر نیازی به مجوز استعمال فوری دیده نشود.



ترتیب کننده: شرکت Pfizer, نیویارک, NY 10017

BIONTECH

Manufactured for BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1486-0.3

تجدید شده: 29 اکتبر 2021



و یا اسکن کنید تا ببینید که این موضوع اطلاعاتی سوابق طبّی الکترونیکی یا سیستم اطلاعات ایمن سازی برای گیرنده واکسین ارائه شده است.

تاریخ بارکود: 09/30/2021

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.