

## مرفق بنموذج الموافقة على اللقاح المضاد لكوفيد-19

## نشرة معلومات

## كوميرناتي (بيونتك/فايزر)

## ما المقصود بكوميرناتي؟ وما الهدف منه؟

كوميرناتي لقاح يُستخدم للوقاية من كوفيد-19، المرض الذي يحدث بسبب فيروس سارس-كوف-2. يُعطى كوميرناتي إلى البالغين والمراهقين الذين يبلغون من العمر 16 عامًا أو أكثر. يحفز اللقاح الجهاز المناعي (الدفاعات الطبيعية الموجودة في الجسم) على إنتاج أجسام مضادة للفيروس وخلايا دم مضادة له، ما يمنح حماية ضد مرض كوفيد-19. كوميرناتي لا يمكنه نقل مرض كوفيد-19، نظرًا لأنه لا يحتوي على الفيروس من أجل تحفيز المناعة.

## أمر يجب معرفتها قبل تلقي كوميرناتي

يجب عدم تناول كوميرناتي في حالة وجود حساسية من المادة الفعالة أو من أي من المكونات الأخرى الموجودة في هذا الدواء (مذكور قائمة بها فيما يلي).

## تحذيرات واحتياطات

يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى المشغل الصحي في مركز اللقاحات قبل تلقي اللقاح في الحالات التالية:

- إذا تعرضت إلى ردود أفعال تحسسية خطيرة أو مشكلات في التنفس عقب الحقن بلقاح آخر أو بعد تلقي كوميرناتي في السابق.
- إذا كنت قد فقدت الوعي بعد الحقن.
- إن كنت تعاني من مرض أو عدوى شديدة مصحوبة بارتفاع في درجة الحرارة. ومع ذلك، فإن كنت تعاني من ارتفاع طفيف في درجة الحرارة أو من عدوى في المجاري التنفسية العلوية (مثل البرد) يمكنك تلقي اللقاح على أي حال.
- إذا كنت تعاني مشكلات متعلقة بالنزف، أو وجود ميل إلى تكوين كدمات، أو إن كنت تناول عقاقير للوقاية من تكوّن جلطات الدم.
- إن كان جهازك المناعي تم إضعافه، بسبب أحد الأمراض، مثل العدوى بفيروس العوز المناعي البشري، أو بسبب أدوية تؤثر على الجهاز المناعي، مثل الكورتيكوستيرويد.

## كوميرناتي والأدوية الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو المشغل الصحي في مركز اللقاحات، إن كنت تستعمل، أو إن كنت قد استعملت مؤخرًا، أو إن كان من المحتمل أن تستعمل أي دواء آخر، أو إذا كنت قد حصلت مؤخرًا على أي لقاح آخر.

## الحمل أو الإرضاع

إن كنت حاملاً، أو تشكين في وجود حمل، أو تخططين للحمل، أو ترضعين طبيعياً، اطلبي استشارة الطبيب قبل تلقي هذا اللقاح.

البيانات المرتبطة باستعمال كوميرناتي على السيدات الحوامل محدودة. الدراسات على الحيوانات لا تشير إلى وجود آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو على تطور الجنين/الطفل، أو على الولادة، أو على التطور بعد الولادة. يجب عدم دراسة إمكانية تناول كوميرناتي أثناء الحمل إلا عندما تكون الفوائد المحتملة أكبر من المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها كل من الأم والجنين.

## مدة الحماية وحدود فعالية اللقاح

مدة الحماية التي يقدمها اللقاح غير معروفة؛ وحاليًا تجري دراسات سريرية من أجل تحديدها. مثلما هو الحال من اللقاحات الأخرى، فإن كوميرناتي قد لا يوفر الحماية لجميع الحاصلين عليه. قد لا يتمتع الحاصلين على اللقاح بحماية كاملة حتى مرور 7 أيام على الجرعة الثانية.

لذا فمن الضروري الاستمرار في اتباع توصيات الصحة العامة (الكمامة والتباعد وغسل اليدين كثيرًا) بصرامة.

### كيفية تناول كوميرناتي

يُعطى كوميرناتي بعد التخفيف في صورة حقنة عضل في الجزء العلوي من الذراع. ينطوي اللقاح على جرعة منشطة، ويُصحّ بتناول الجرعة الثانية بعد مرور 3 أسابيع (وعلى أي حال قبل مرور 42 يومًا) على الجرعة الأولى، من أجل إكمال دورة التطعيم.

من المهم بشدة الحصول على الجرعة الثانية من أجل اكتساب استجابة مناعية مثالية. إذا نسيت العودة في التاريخ المحدد مسبقًا من أجل الجرعة الثانية، يُرجى التوجه إلى طبيبك المُعالج أو إلى مركز اللقاحات، حيث حصلت على الجرعة الأولى.

### الأعراض الجانبية المحتملة

عند تناول كوميرناتي قد تحدث أعراض جانبية، مثلما هو الحال مع جميع اللقاحات، رغم أن هذا لا يظهر على جميع الأشخاص. أعراض جانبية شديدة الشبوع (قد تمس أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- في موضع إدخال الحقنة: ألم وانتفاخ
- تعب
- صداع
- ألم في العضلات
- رعشة
- ألم في المفاصل
- إسهال
- ارتفاع درجة الحرارة

أعراض جانبية شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):

- احمرار في موضع إدخال الحقنة
- غثيان
- قيء

أعراض جانبية غير شائعة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- تضخم العقد اللمفاوية
- احساس بالتوعك
- ألم في الأطراف
- أرق
- حكة في موضع إدخال الحقنة
- ردود أفعال تحسسية، مثل الطفح الجلدي والحكة

أعراض جانبية نادرة (قد تمس ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

- عدم تناظر مؤقت في أحد جانبي الوجه
- ردود أفعال تحسسية، مثل الشرى وانتفاخ الوجه

غير معروفة (لا يمكن تحديد معدل التكرار بناءً على البيانات المتاحة):  
رد فعل تحسسي شديد.

في حالة ظهور أي أعراض جانبية، حتى وإن كانت غير مذكورة أعلاه، يجب التوجه إلى الطبيب المُعالج أو التواصل مع مركز اللقاحات.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض الجانبية مباشرةً عن طريق النظام القومي للإبلاغ  
(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

### محتويات كوميرناتي

المادة الفعالة في اللقاح هي الحمض النووي الريبوزي المرسل المضاد لكوفيد-19.

المكونات الأخرى هي: (4-هيدروكسي بيوتيل) أزانيديل) مكرر (هكسان-1،6-ديل) مكرر (2-هيكسيديكانوات) ((ALC-0315؛ 2-[[بولي إيثيلين جلايكول) (2000- ن، ن-ديتتراديسيل أسيتاميد ((ALC-0159؛ و1،2-ديستيريول-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين ((DSPC؛ كولسترول؛ كلوريد البوتاسيوم؛ فوسفات البوتاسيوم ثنائي الهيدروجين؛ كلوريد الصوديوم؛ ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي الصوديوم؛ سكروز؛ ماء للحقن.