

**برگه اطلاعات برای دریافت کنندگان و ارائه کنندگان مراقبت
مجوز استفاده اضطراری (EUA)
واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک برای پیشگیری از بیماری
کروناویروس 2019 (کووید-19) در افراد دارای سن 12 سال و بالاتر**

به شما واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک، که ممکن است به دلیل همه‌گیری فعلی کووید-19 دریافت نمایید، را دریابید.

واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک، این برگه اطلاعات را مطالعه نمایید. اگر پریشانی دارید، با ارائه کننده واکسن صحبت کنید. شما خودتان انتخاب می‌کنید که می‌خواهید واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را دریافت کنید یا خیر.

واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک به صورت دو دوز با فاصله 3 هفته و از طریق تزریق عضلانی ارائه می‌شود.

ممکن است واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک از همه محافظت نکند.

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

www.cvdvaccine.com

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 فایزر-بایو ان تک چیست؟

واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک را برای پیشگیری از ابتلاء به کووید-19 در افراد 12 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 فایزر-بایو ان تک 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 می‌کنید
- اختلال در سیستم ایمنی دارید یا از دارویی استفاده می‌کنید که روی سیستم ایمنی شما تأثیر می‌گذارد
- باردار هستید یا برنامه‌ریزی می‌کنید که باردار شوید
- شیر می‌دهید
- واکسن کووید-19 دیگری دریافت کرده‌اید
- سابقه از حال رفتن در ارتباط با تزریق را دارید

چه کسی باید واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را دریافت کند؟
FDA استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را برای افراد دارای سن 12 سال و بالاتر تایید کرده است.

چه کسی نباید واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را دریافت کند؟
شما نباید واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک چیست؟
واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک از این موارد تشکیل شده است: mRNA، چربی‌ها (4-
hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
و کلسترول)، پتاسیم کلراید، فسفات پتاسیم تک پایه، سدیم کلراید، دی هیدرات فسفات سدیم دو پایه، و ساکارز.

واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک چگونه ارائه می‌شود؟
واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک به صورت تزریق عضلانی به شما ارائه خواهد شد.

ارائه واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک در دو دوز با 3 هفته فاصله از هم می‌باشد.

اگر یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را دریافت کنید، برای تکمیل فرایند واکسیناسیون، باید دوز دوم از همان واکسن را 3 هفته بعد دریافت نمایید.

آیا واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک قبلاً استفاده شده است؟
واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک واکسنی تایید نشده است. در آزمایشات بالینی، تقریباً 23000 فرد 12 ساله و بالاتر دست کم یک دوز از واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک را دریافت نموده‌اند.

مزایای واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک چیست؟
در یک آزمایش بالینی که همچنان در جریان است، واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک نشان داده است که پس از دو دوز با فاصله 3 هفته از هم از ابتلاء به کووید-19 پیشگیری می‌کند. مدت زمان محافظت در مقابل کووید-19 در حال حاضر نامشخص است.

خطرات واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک چیست؟

احتمال بسیار ضعیفی وجود دارد که واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک رخ دهد. به همین دلیل، ارائه دهنده واکسن شما ممکن است از شما بخواهد برای نظارت پس از واکسیناسیون در محل دریافت واکسن بمانید. علائم واکنش آلرژیک شدید می‌تواند شامل این موارد گردد:

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

عوارض جانبی گزارش شده برای واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک عبارتند از:

- واکنش‌های آلرژیک شدید
- واکنش‌های آلرژیک غیرشدید مانند جوش، خارش، کهیر، یا تورم صورت
- درد در محل تزریق
- خستگی
- سردرد
- درد عضلانی
- لرز
- درد مفاصل
- تب
- تورم محل تزریق
- قرمز شدگی محل تزریق
- حالت تهوع
- احساس بدحالی
- تورم گره‌های لنفاوی (لنفادنوپاتی)
- اسهال
- استفراغ
- درد بازو

ممکن است اینها تمام عوارض جانبی واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک نباشد. عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره ممکن است ظاهر شود. واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 تاثیرات 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 «Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA» را در خط اول کادر شماره 18 در فرم گزارش ذکر کنید.

همچنین می‌توانید عوارض جانبی را به Pfizer Inc از طریق اطلاعات تماس در زیر گزارش کنید.

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

ممکن است به شما گزینه ثبت نام در v-safe داده شود. V-safe ابزاری جدید، داوطلبانه و بر اساس تلفن هوشمند می باشد که از پیام نگاری متنی و نظرسنجی های آنلاین برای تماس با افرادی که واکسن زده اند برای شناسایی عوارض جانبی احتمالی پس از واکسن کووید-19 استفاده می کند. V-safe سوالاتی می پرسد که به CDC کمک می کند ایمنی واکسنهای کووید-19 را نظارت نماید. V-safe همچنین در صورت نیاز یادآوری دوز دوم و پیگیری تلفنی توسط CDC را در صورتیکه شرکت کنندگان تاثیر قابل توجهی را در نتیجه واکسیناسیون کووید-19 بر سلامت خود گزارش نمایند، ارائه می کند. برای کسب اطلاعات بیشتر در زمینه نحوه ثبت نام، به اینجا مراجعه نمایید: www.cdc.gov/vsafe

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

آیا در کنار واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک گزینه‌های دیگری نیز برای پیشگیری از کووید-19 وجود دارد؟
در حال حاضر هیچ واکسن دیگری که مورد تایید 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 فایزر-بایو ان تک را همراه با واکسن‌های دیگری دریافت کنم؟
اطلاعاتی درباره استفاده از واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک به من کووید-19 را منتقل می‌کند؟
خیر. واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک 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 کلی	شماره تلفن
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

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>

آیا ممکن است برای دریافت واکسن کووید-19 هزینه ای از من دریافت شود؟

خیر. در حال حاضر، ارائه‌کننده واکسن نمی‌تواند برای دوز واکسن از شما هزینه ای دریافت کند و اگر شما فقط واکسن کووید-19 دریافت کنید، نباید شخصاً هزینه واکسیناسیون یا هر هزینه دیگری را بپردازید. با اینحال، ارائه‌دهندگان واکسن ممکن است بازپرداخت مناسبی را از یک برنامه یا طرح که هزینه ارائه واکسن را برای دریافت‌کننده واکسن پوشش می‌دهد (بیمه خصوصی، Medicare، Medicaid، اداره خدمات و منابع درمانی [HRSA]) برنامه بدون بیمه کووید-19 برای دریافت‌کنندگان بیمه نشده) درخواست کنند.

کجا می‌توانم موارد مشکوک به کلاهبرداری را گزارش کنم؟

به افرادی که از تخلفات احتمالی از ملزومات برنامه واکسیناسیون کووید-19 CDC اطلاع پیدا کنند توصیه می‌شود این موارد را به دفتر بازرس کل، وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده، از طریق 1-800-HHS-TIPS یا <https://TIPS.HHS.GOV> گزارش دهند.

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/ یا با شماره تلفن 1-

855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و داروی ایالات متحده واکسن کووید-19 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک 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 فایزر-بایو ان تک 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 آن صورت دیگر نمی‌توان از این محصولات استفاده کرد).



تولید شده توسط

Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

تولید شده برای

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1451-4.2a

بازبینی در تاریخ: 10 می 2021



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

تاریخ بار کد: 2021/05

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.