

مرفق 1 بنموذج الموافقة على التطعيم ضد كوفيد-19 نشرة إخبارية 1

كوميرناتي (بيونتك/فايزر) - COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

ما هو كوميرناتي وفي أي أمر يُستخدم؟

يُستخدم مصّل كوميرناتي للوقاية من فيروس كوفيد-19، المرض الناتج عن فيروس سارس-كورونا-2. يتم إعطاء مصّل كوميرناتي للبالغين والمراهقين البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر. يحفز المصّل النظام المناعي (الدفاعات الطبيعية للجسم) على إنتاج الأجسام المضادة وخلايا الدم النشطة ضد الفيروس، فيمنح هكذا حماية ضد كوفيد-19. نظرًا لأن مصّل كوميرناتي لا يحتوي على فيروس تحفيز المناعة، فهو لا يمكنه نقل فيروس كوفيد-19.

ماذا يجب أن تعرف قبل تناول مصّل كوميرناتي

يجب عدم تناول كوميرناتي إذا كانت لديك حساسية تجاه العنصر النشط أو تجاه أي من مكونات هذا الدواء (الموضحة أدناه).

تحذيرات واحتياطات

يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى موظف الخدمات الصحية لدى مركز التطعيم قبل تناول المصّل إذا:

- ظهرت عليك أعراض حساسية خطيرة أو مشاكل تنفسية بعد حقنك بمصّل آخر أو بعد تناولك مصّل كوميرناتي في السابق؛
- حدث لك إغماء بعد حقنك؛
- أصبت بمرض أو عدوى خطيرة مع ارتفاع في درجة حرارتك. وعلى أي حال، إذا ارتفعت درجة حرارتك قليلاً أو إذا أصبت بعدوى في القنوتات التنفسية العليا (مثل برد) يمكنك تناول اللقاح؛
- إذا كانت لديك مشكلة نزيف، أو ميل إلى تكوين كدمات، أو إذا كنت تتناول أدوية لمنع تكون جلطات دموية؛
- إذا كان نظامك المناعي ضعيفاً، بسبب مرض مثل عدوى فيروس العوز المناعي، أو إذا كنت تتناول أدوية تؤثر على نظامك المناعي، أو كورتيكوستيرويد.

بعد تناول لقاح كوميرناتي تم الإبلاغ عن حالات نادرة للغاية من (التهاب العضلة القلبية) والتهاب التامور (التهاب الغشاء الخارجي للقلب)، والتي حدثت في الأساس خلال الأسبوعين التاليين لتناول اللقاح، وفي أغلب الأحوال بعد الجرعة الثانية ولدى الشباب الذكور. يلزم بعد تناول اللقاح الانتباه إلى وجود علامات التهاب العضلة القلبية والتهاب التامور، مثل قصر التنفس، وخفقان وألم بالصدر، ويجب التوجه على الفور إلى الطبيب في حالة ظهور هذه الأعراض.

أدوية أخرى وكوميرناتي

أخبر طبيبك أو أخصائي الخدمات الصحية في مركز التطعيم إذا كنت تستخدم، أو استخدمت مؤخرًا، أو قد تستخدم أي أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا أي لقاحات أخرى.

الحمل والرضاعة

استشيري طبيبك قبل تناول هذا اللقاح إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، أو إذا كنت أم مرضعة رضاعة طبيعية. هناك بيانات محدودة عن استخدام مصّل كوميرناتي مع النساء الحوامل. لا تشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالحمل، أو نمو الجنين، أو الولادة، أو نمو ما بعد الولادة. لا ينبغي التفكير في تناول كوميرناتي أثناء الحمل إلا عندما تفوق الفوائد المحتملة المخاطر المحتملة على الأم والجنين.

مدة الحماية وحدود فعالية اللقاح

مدة الحماية التي يوفرها اللقاح غير معروفة؛ فالتجارب السريرية لا تزال جارية لتحديد هذا. كما هو الحال مع جميع اللقاحات، قد لا يحمي التطعيم بكميرناتي كل من يحصل عليه. قد لا يتمتع الأشخاص بالحماية الكاملة لمدة تصل إلى 7 يوماً بعد الجرعة الثانية من اللقاح. ولذلك من الضروري الاستمرار في الالتزام الصارم بتوصيات الصحة العامة (القناع، والتباعد، وغسل اليدين المتكرر).

كيف يتم إعطاء كوميرناتي

يتم إعطاء كوميرناتي بعد تخفيفه بالحقن العضلي في الجزء العلوي من الذراع. هناك جرعة معززة ويوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 3 أسابيع (وعلى أي حال في موعد لا يتجاوز 42 يوماً) من الجرعة الأولى لاستكمال دورة التطعيم.

من المهم جداً الحصول على الجرعة الثانية لتحقيق الاستجابة المناعية المثلى. إذا نسيت العودة خلال الموعد المحدد للحصول على الجرعة الثانية، يرجى الاتصال بطبيبك أو مركز التطعيم الذي تم فيه إعطاء الجرعة الأولى.

في الأشخاص الذين يعانون من حالات مثبطة للمناعة ذات صلة سريريًا، من أجل ضمان استجابة مناعية جيدة، يلزم الحصول على جرعة إضافية بعد 28 يوماً على الأقل من الجرعة الثانية. لا يزال استخدام الجرعات الإضافية قيد التقييم حالياً من قبل وكالة الأدوية الأوروبية ((EMA، لكن وكالة الأدوية الإيطالية (AIFA) سمحت باستخدامها، كإجراء احترازي، من خلال تضمين الدواء في القوائم المعدة وفقاً للقانون رقم 961/648.

يمكن استخدام كوميرناتي لإكمال دورة تطعيم مختلطة، للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 60 عاماً، والذين تلقوا بالفعل جرعة أولى من لقاح فاكسيفيرا "Vaxzevria" بعد 8-12 أسبوعاً من إعطاء هذا اللقاح. لم يتم تضمين هذا الاستخدام في إرشادات اللقاح، لكن وكالة الأدوية الإيطالية ((AIFA، وفقاً لمنشور الوزارة ببروتوكول رقم DGPRES-2021/06/11-0026246، سمح باستخدامه، من خلال إدراج العقار في القوائم المعدة وفقاً للقانون رقم 961/648، في الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عاماً مع استخدام فاكسيفيرا "Vaxzevria" سابقاً. وأصبح هذا الإدراج ممكناً من خلال النشر الأخير للبيانات السريرية التي توضح استجابة جيدة للأجسام المضادة وآثار جانبية يمكن التحكم فيها بعد التطعيم بدورة مختلطة.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع اللقاحات، قد يسبب كوميرناتي آثاراً جانبية، على الرغم من عدم ظهورها لدى الجميع.

آثار جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص):

- في موضع الحقن: ألم، تورم
- إرهاق
- ألم في الرأس
- ألم بالعضلات
- الارتجاف
- ألم بالمفاصل
- إسهال
- الحمى

يعد بعض من هذه الآثار الجانبية نتيجة أكثر ظهوراً بقليل لدى المراهقين اللذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 15 عاماً مقارنة بالبالغين.

آثار جانبية شائعة (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 10 أشخاص):

- إحمرار في موضع الحقن
- غثيان
- قيء

1 يسمح القانون رقم 96/648 للأطباء المعيّنين لدى الوحدات الصحية الوطنية الإيطالية باستخدام أدوية ثبت أنها فعالة وآمنة في علاج مرض معين، ولكنها غير مصرح بها لهذه الحالة العلاجية المحددة.

تأثيرات غير مرغوب فيها غير شائعة (قد تظهر لدى 1 من كل 100 شخص):

- تضخم العقد الليمفاوية
- توعك
- ألم في الأطراف
- أرق
- حكة في موقع الحقن
- أعراض حساسية مثل الطفح الجلدي أو الحكة

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (قد تظهر لدى 1 من كل 1,000 شخص):

- شلل جزئي مؤقت في جانب واحد من الوجه
- أعراض الحساسية مثل الارتكازيا وتورم الوجه

تأثير غير شائع (لا يمكن تقدير تكرار حدوثه من البيانات المتاحة):

- تأثير تحسسي خطير
- التهاب القلب (التهاب عضلة القلب) أو التهاب البطانة الخارجية للقلب (التهاب التأمور) الذي يمكن أن يسبب ضيقاً في التنفس أو خفقاناً أو ألماً في الصدر.

إذا حدث أي من الآثار غير المرغوب، حتى لو لم تكن مذكورة أعلاه، تحدث إلى طبيبك المعالج أو اتصل بمركز التطعيم.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

ما الذي يحتوي عليه لقاح كوميرناتي Comirnaty

العنصر النشط هو لقاح يرتكز على mRNA مضاد لـ COVID-19.

المكونات الأخرى هي: (4- هايدروكسبوتيل (hydroxybutyl) ازانديل (azanediy) مكرر (هيكسان 6-hexane-2، dil) 1-هيكسيلديكانوت (hexyldecanoate) (ALC-0315) ؛ 2-

[بولي إيثيلين جلايكول 2000 - [polietilenglicole) - N•N - ديتتراديسيلاستاميد (ALC-0159) ditetradecylacetamide ؛ 1،2- ديستيرويل distearoyl-sn-جليسرول 3-glycerol-فوسفوكولاين phosphocholine (DSPC) ؛ كوليسترول. كلوريد البوتاسيوم، فوسفات البوتاسيوم ثنائي الهيدروجين؛ كلوريد الصوديوم؛ ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم؛ سكروز. ماء للحقن.

