

برگه حاوی اطلاعات برای گیرندگان و مراقبان
مجوز استفاده اضطراری (EUA) از
واکسن MODERNA COVID-19 جهت پیشگیری از بیماری کرونا و ویروس ۲۰۱۹ (COVID-19)
برای افراد دارای ۱۸ سال و بیشتر

برای جلوگیری از ابتلا به بیماری کرونا و ویروس ۲۰۱۹ (COVID-19) ناشی از SARS-CoV-2، واکسن مدرنا کووید ۱۹ به شما پیشنهاد می‌شود. این برگه حاوی اطلاعاتی مشخص برای کمک به شما در درک خطرات و مزایای واکسن مدرنا کووید ۱۹ است که با توجه به همه‌گیری بیماری کووید ۱۹ می‌توانید دریافت نمایید.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ ممکن است از ابتلا به COVID-19 جلوگیری کند. هیچ واکسن تأیید شده توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای پیشگیری از کووید ۱۹ وجود ندارد.

این برگه راهنما را برای کسب اطلاعات در مورد واکسن مدرنا کووید ۱۹ مطالعه کنید. در صورت داشتن هرگونه سوال با ارائه دهنده واکسیناسیون صحبت نمایید. دریافت واکسن مدرنا کووید ۱۹ اختیاری و به انتخاب شما می‌باشد.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ در ۲ سری دوز و با فاصله ۱ ماه به شکل عضلانی تزریق می‌شود.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ ممکن است برای همه مصونیت ایجاد نکند.

این اطلاعات ممکن است به روز شده باشد. لطفاً برای دریافت جدیدترین اطلاعات، به آدرس www.modernatx.com/covid19vaccine-eua مراجعه کنید.

پیش از دریافت این واکسن چه چیزی باید بدانید؟

کووید ۱۹ چیست؟

بیماری کووید ۱۹ توسط ویروس کرونا به نام SARS-CoV-2 ایجاد می‌شود. این گونه از ویروس کرونا پیش از این دیده نشده بود. بیماری کووید ۱۹ در اثر تماس با فرد ناقل ویروس سرایت می‌کند. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می‌تواند سایر ارگان‌های بدن را نیز تحت تأثیر قرار دهد. طیف گسترده‌ای از علائم در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ گزارش شده است، از جمله علائم خفیف تا عوارض شدید بیماری. علائم ممکن است ۲ تا ۱۴ روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شود. علائم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد و گرفتگی عضلات یا بدن درد؛ سردرد؛ از دست دادن حس بویایی یا چشایی؛ گلو درد؛ گرفتگی یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ چیست؟

واکسن مدرنا کووید ۱۹ یک واکسن تأیید نشده است که ممکن است از ابتلا به کووید ۱۹ جلوگیری نماید. هیچ واکسن مورد تأیید FDA برای جلوگیری از کووید ۱۹ وجود ندارد.

FDA استفاده اضطراری از واکسن مدرنا کووید ۱۹ را به منظور پیشگیری از ابتلا به کووید ۱۹ برای افراد ۱۸ سال و بالاتر تحت مجوز استفاده اضطراری (EUA) مجاز شناخته است.

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره EUA، به بخش << استفاده اضطراری (EUA) چیست؟ >> در انتهای این برگه اطلاعات مراجعه نمایید.

چه مواردی را باید پیش از دریافت واکسن مدرنا کووید ۱۹ به ارائه دهنده واکسیناسیون اطلاع دهید؟
کلیه شرایط پزشکی خود را به ارائه دهنده واکسیناسیون اعلام نمایید، از جمله اگر شما:

- هرگونه حساسیت یا آلرژی دارید
- تب دارید
- دچار اختلال خونریزی هستید یا داروهای رقیق کننده خون مصرف می‌نمایید
- دارای نقص ایمنی هستید یا دارویی مصرف می‌کنید که بر سیستم ایمنی بدن تأثیر می‌گذارد
- باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید
- در حال شیردهی هستید
- واکسن کووید ۱۹ دیگری دریافت کرده‌اید

چه کسی باید واکسن مدرنا کووید ۱۹ را دریافت کند؟

FDA استفاده اضطراری از واکسن مدرنا کووید ۱۹ را به منظور جلوگیری از ابتلا به کووید ۱۹ برای افراد ۱۸ سال و بالاتر تحت مجوز استفاده اضطراری (EUA) مجاز شناخته است.

چه کسی نباید واکسن مدرنا کووید ۱۹ را دریافت کند؟

در موارد زیر نباید از واکسن مدرنا کووید ۱۹ استفاده نماید:

- بعد از دوز اول واکسن، واکنش آلرژیک شدید داشته‌اید
- واکنش آلرژیک شدید نسبت به هر یک از مواد تشکیل دهنده این واکسن دارید.

مواد تشکیل دهنده واکسن مدرنا کووید ۱۹ چیست؟

واکسن مدرنا کووید ۱۹ شامل مواد زیر است: اسید ریبونوکلیک پیام رسان (mRNA)، لیپیدها (SM-102)، پلی اتیلن گلیکول 2000 [PEG] گلیسرول دیمیریتوئیل [DMG]، کلسترول و ۱،۲-دیستروآیل-اس-ان-گلیسرول-۳-فسفوکولین [DSPC]، ترومتامین، هیدروکلراید ترومتامین، اسید استیک، استات سدیم و ساکارز.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ چگونه تزریق می‌شود؟

واکسن مدرنا کووید ۱۹ به شکل عضلانی تزریق می‌شود.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ در ۲ دوز با فاصله ۱ ماه تزریق می‌شود.

در صورت دریافت دوز اول واکسن مدرنا کووید ۱۹، برای کامل شدن واکسیناسیون باید پس از ۱ ماه دوز دوم را نیز دریافت نمایید.

آیا واکسن مدرنا کووید ۱۹ قبلاً استفاده شده است؟

واکسن مدرنا کووید ۱۹ یک واکسن تأیید نشده است. در آزمایشات بالینی، تقریباً ۱۵،۴۰۰ فرد ۱۸ سال به بالا حداقل ۱ دوز واکسن مدرنا کووید ۱۹ را دریافت کرده‌اند.

مزایای واکسن مدرنا کووید ۱۹ چیست؟

در آزمایشات بالینی، واکسن مدرنا کووید ۱۹ نتایج قابل قبولی طی تزریق ۲ دوز و با فاصله ۱ ماه از هم، در جلوگیری از ابتلا به بیماری کووید ۱۹ نشان داده شده است. طول دوره مصونیت در برابر بیماری کووید ۱۹ در حال حاضر مشخص نمی‌باشد.

خطرات واکسن مدرنا کووید ۱۹ چیست؟

عوارض جانبی گزارش شده با واکسن مدرنا کووید ۱۹ عبارتند از:

- واکنش‌های موضعی در محل تزریق: درد در محل تزریق، تورم در ناحیه تزریق، قرمزی در ناحیه تزریق، تورم غدد لنفاوی در بازویی که تزریق انجام شده است.
- عوارض جانبی عمومی: خستگی، سردرد، درد عضلانی، درد مفاصل، لرز، حالت تهوع، احساس ناخوشی و تب

احتمال بسیار کم وجود دارد که واکسن مدرنا کووید ۱۹ باعث ایجاد واکنش‌های آلرژیک شدید شود. واکنش آلرژیک شدید معمولاً طی چند دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت دوز اول واکسن مدرنا کووید ۱۹ بروز می‌نماید. علائم واکنش آلرژیک شدید می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- مشکل تنفسی
- تورم صورت و گلو
- تپش قلب سریع
- خارش و قرمزی در تمام بدن
- سرگیجه و ضعف

اینها ممکن است تمامی عوارض جانبی احتمالی مدرنا کووید ۱۹ نباشد. واکسن ممکن است عوارض جانبی جدی و غیر منتظره‌ای نشان دهد. واکسن مدرنا کووید ۱۹ هنوز در مرحله آزمایشات بالینی و در حال مطالعه است.

در مورد عوارض جانبی چه کاری باید انجام دهم؟

در صورت بروز واکنش آلرژیک شدید، با شماره ۹-۱-۱ تماس بگیرید یا به نزدیکترین بیمارستان بروید. در صورت بروز عوارض جانبی آزار دهنده یا طولانی با ارائه دهنده واکسیناسیون یا ارائه دهنده خدمات بهداشتی خود تماس بگیرید.

گزارش عوارض جانبی واکسن را به سیستم گزارش عوارض جانبی واکسن (VAERS) FDA/CDC اطلاع دهید. شماره رایگان VAERS، 1-800-822-7967 و آدرس <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> برای ارسال گزارش در دسترس می‌باشد.

لطفاً در سطر اول فرم گزارش و در کادر شماره ۱۸ عبارت "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" را وارد نمایید. علاوه بر این، عوارض جانبی را به شرکت مدرنا با شماره 1-866-663-3762 زیر گزارش دهید. همچنین ممکن است به شما امکان ثبت نام در v-safe داده شود. V-safe ابزاری داوطلبانه مبتنی بر گوشی‌های هوشمند است که با استفاده از پیام کوتاه و نظرسنجی تحت وب از افراد واکسینه شده می‌تواند عوارض جانبی بالقوه واکسیناسیون کووید ۱۹ را شناسایی کند. V-safe پرسش‌هایی را مطرح می‌کند که به CDC کمک نماید تا ایمنی واکسن‌های کووید ۱۹ را کنترل کند. V-safe همچنین در صورت نیاز زمان تزریق دوز دوم را یادآوری می‌کند و در صورت نیاز پیگیری مستقیم تلفنی توسط CDC در صورت بروز عوارض جدی پس از واکسیناسیون کووید ۱۹، فراهم شده است. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد نحوه ثبت نام، به این آدرس مراجعه کنید: www.cdc.gov/vsafe.

در صورت تصمیم به عدم دریافت واکسن مدرنا کووید ۱۹ چه مرحله‌ی نیاز است؟
دریافت یا عدم دریافت واکسن مدرنا کووید ۱۹ انتخاب شماست. اگر تصمیم دارید آن را دریافت نکنید، این امر مراقبت استاندارد پزشکی شما را تغییر نمی‌دهد.

آیا گزینه‌های دیگری برای پیشگیری از کووید ۱۹ بجز مدرنا کووید ۱۹ وجود دارد؟
در حال حاضر، هیچ واکسن جایگزین تایید شده‌ای برای پیشگیری از کووید ۱۹ وجود ندارد. FDA ممکن است مجوز استفاده از سایر واکسن‌ها برای جلوگیری از ابتلا به کووید ۱۹ را به صورت اضطراری صادر نماید.

آیا می‌توان واکسن مدرنا کووید ۱۹ را همزمان با واکسن‌های دیگر دریافت کرد؟
اطلاعاتی در مورد استفاده از واکسن مدرنا کووید ۱۹ همزمان با سایر واکسن‌ها در دسترس نمی‌باشد.

در صورت بارداری یا شیردهی چه دستورالعملی وجود دارد؟
در صورت بارداری یا شیردهی، گزینه‌های خود را با ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی در میان بگذارید.

آیا واکسن مدرنا کووید ۱۹ به من COVID-19 می‌دهد؟
نه. واکسن مدرنا کووید ۱۹ حاوی SARS-CoV-2 نیست و به شما بیماری کووید ۱۹ را انتقال نمی‌دهد.

کارت واکسیناسیون خود را حفظ کنید
پس از دریافت اولین دوز، یک کارت واکسیناسیون دریافت می‌کنید که نشان می‌دهد چه زمانی باید برای دریافت دوز دوم واکسن مدرنا کووید ۱۹ مراجعه نمایید. هنگام بازگشت کارت خود را همراه داشته باشید.

اطلاعات اضافی
اگر سوالی دارید، به وب سایت مراجعه کنید یا با شماره تلفنی که در زیر ارائه شده تماس بگیرید.
برای دسترسی به جدیدترین برگه‌های اطلاعات، لطفاً کد QR ارائه شده در زیر را اسکن کنید.

شماره تلفن
1-866-MODERNA
(1-866-663-3762)

وب سایت جهانی واکسن مدرنا کووید ۱۹
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua



چگونه می‌توانم اطلاعات بیشتری کسب نمایم؟

- از ارائه دهنده واکسیناسیون سوال کنید.
- مراجعه به وبسایت CDC به نشانی <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- مراجعه به وبسایت FDA به نشانی <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- با بخش بهداشت عمومی محلی یا ایالتی خود تماس بگیرید.

ویرایش دسامبر ۲۰۲۰ صفحه 4 از 5

اطلاعات واکسیناسیون من در کجا ثبت می شود؟

ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما را در ایالت شما/ سیستم اطلاعات ایمن سازی حوزه قضایی محلی (IIS) یا سایر سیستم های تعیین شده وارد نماید. با این کار اطمینان حاصل می کنید که هنگام مراجعه مجدد، دوز دوم همان واکسن را دریافت می کنید. برای اطلاعات بیشتر درباره IIS به آدرس <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> مراجعه نمایید.

برنامه اقدام متقابل جبران خسارت چیست؟

برنامه جبران خسارت اقدام متقابل (CICP) COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM یک طرح فدرال است که در پرداخت هزینه های مراقبت های پزشکی و سایر هزینه های خاص از جمله افرادی که به دلیل برخی داروها یا واکسن ها از جمله این واکسن، دچار آسیب های جدی شده اند کمک می کند. به طور کلی، درخواست باید نهایتاً طی یک سال از زمان تزریق واکسن، به CICP ارسال شود. برای کسب اطلاعات بیشتر در این مورد به وبسایت www.hrsa.gov/cicp/ مراجعه کرده و یا با شماره 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

سازمان غذا و داروی ایالات متحده FDA، واکسن مدرنا کووید ۱۹ را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام EUA در دسترس قرار داده است. EUA پیرو اعلام و پشتیبانی وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) مبنی بر شرایط به وجود آمده در اثر همه گیری برقرار و اجازه استفاده اضطراری از دارو و محصولات بیولوژیکی صادر شد.

واکسن مدرنا کووید ۱۹ تمامی مراحل تست و بررسی بالینی را همانند یک محصول تایید شده توسط FDA را طی نکرده است. سازمان غذا و دارو می تواند در صورت وجود برخی شرایط از جمله نبود جایگزین کافی و تایید شده برای یک دارو، آن را به عنوان EUA مجاز بشناسد.

علاوه بر این تصمیم FDA بر این مبنی اتخاذ شده است که بر اساس مجموع مطالعات و آزمایشات علمی، این محصول می تواند برای جلوگیری از ابتلا به بیماری در طول همه گیری کووید ۱۹ موثر باشد و این که مزایای شناخته شده و بالقوه محصول بیش از ریسک و عوارض جانبی احتمالی آن می باشد. برای صدور مجوز جهت استفاده در درمان بیماران در طول همه گیری کووید ۱۹، تمامی این معیارها باید رعایت شوند.

مجوز استفاده اضطراری EUA واکسن مدرنا کووید ۱۹ در طول دوران همه گیری بیماری کووید ۱۹ قابل اجرا است و اجازه مصرف این واکسن را در طول این دوره فراهم می نماید مگر آنکه طی اعلانی این مجوز باطل و یا لغو گردد (که پس از آن دیگر این محصول قابل استفاده نخواهد بود)

©2020 ModernaTX, Inc. All rights reserved.
Patent(s): www.modernatx.com/patents
Revised: 12/2020

برای تایید این برگه اطلاعات برای گیرنده واکسن برای سوابق پزشکی و سیستم اطلاعات ایمن سازی، این بارکد را اسکن نمایید.



تاریخ بارکد: ۲۰۲۰/۱۲