

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

### محلول معلق COVID-19 Vaccine Moderna للحقن

لقاح الحمض النووي الريبوزي الرسول لكوفيد-19 (معدل بالنوكليوزيد) يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. انظر نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

- اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل تلقي هذا اللقاح لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
  - إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
  - إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

1. ما COVID-19 Vaccine Moderna وما دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى COVID-19 Vaccine Moderna
3. كيفية إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين COVID-19 Vaccine Moderna
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### 1. ما COVID-19 Vaccine Moderna وما دواعي استعماله

COVID-19 Vaccine Moderna عبارة عن لقاح يُستخدم للوقاية من كوفيد-19 الناجم عن فيروس كورونا 2 المرتبط بالمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (SARS-CoV-2). ويُعطى للبالغين في عمر 18 عامًا فما فوق. المادة الفعالة في COVID-19 Vaccine Moderna الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) الذي يُرمز بروتين الحسكة في SARS-CoV-2. الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102.

نظرًا لأن COVID-19 Vaccine Moderna لا يحتوي على الفيروس، فإنه لا يمكنه أن يُصيبك بكوفيد-19.

### كيف يعمل اللقاح

يحفز COVID-19 Vaccine Moderna الدفاعات الطبيعية للجسم (الجهاز المناعي). يعمل اللقاح من خلال دفع الجسم لإنتاج حماية (أجسام مضادة) ضد الفيروس الذي يسبب كوفيد-19. يستخدم COVID-19 Vaccine Moderna مادة تسمى الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) لحمل التعليمات التي يمكن للخلايا في الجسم استخدامها لإنتاج بروتين الحسكة الموجود أيضًا على الفيروس. ثم تصنع الخلايا أجسامًا مضادة ضد بروتين الحسكة للمساعدة في مكافحة الفيروس. سيساعد ذلك في حمايتك من كوفيد-19.

### 2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تُعطى COVID-19 Vaccine Moderna

#### يجب عدم تلقي اللقاح إذا

- كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا اللقاح (الواردة في القسم 6).

#### التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل أن تحصل على COVID-19 Vaccine Moderna إذا:
- سبق وأن عانيت من رد فعل تحسسي شديد مهدد للحياة بعد حقن أي لقاح
  - آخر أو بعد أن تلقيت COVID-19 Vaccine Moderna في وقت سابق.
  - كنت تعاني من ضعف شديد أو ضعف في جهاز المناعة
  - تعرضت للإغماء في أي مرة من قبل بعد أي حقن بالإبر.
  - كنت تعاني من اضطراب يسبب نزيف
  - كنت تعاني من حمى أو عدوى شديدة؛ ومع ذلك، يمكنك الحصول على لقاحك إذا كنت تعاني من حمى متوسطة أو عدوى مجرى الهواء العلوي مثل البرد
  - كنت تعاني من أي مرض خطير
  - كان لديك قلق مرتبط بالحقن

إذا انطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي COVID-19 Vaccine Moderna.

كما هو الحال مع أي لقاح، قد لا تحمي الدورة المكونة من جرعتين من COVID-19 Vaccine Moderna كل من يتلقاها بصورة كاملة، ومن غير المعروف المدة التي ستتمتع فيها بالحماية"

#### الأطفال والمراهقون

لا يُنصح بإعطاء COVID-19 Vaccine Moderna للأطفال دون سن 18 عامًا.

#### الأدوية الأخرى و COVID-19 Vaccine Moderna

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يؤثر COVID-19 Vaccine Moderna على طريقة عمل الأدوية الأخرى، وقد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل COVID-19 Vaccine Moderna.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فأخبري طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تلقي اللقاح.

#### القيادة واستخدام الآلات

لا تقد السيارة أو تستخدم الآلات إذا كنت تشعر أنك لست على ما يرام بعد تلقي اللقاح. انتظر حتى تزول أي آثار لللقاح قبل القيادة أو استخدام الآلات.

#### يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على الصوديوم

يحتوي COVID-19 Vaccine Moderna على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم لكل جرعة، بمعنى أنه "خالٍ من الصوديوم" بصورة أساسية.

### 3. كيف سَعطى COVID-19 Vaccine Moderna

سَعطى COVID-19 Vaccine Moderna كحقتنين 0.5 مل. يوصى بإعطاء الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى لإكمال دورة التطعيم.

سيحقن طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة اللقاح في عضلة (حقنة عضلية) بالعضد.

خلال وبعد كل حقنة من اللقاح وبعدها، سيراقبك طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة لمدة 15 دقيقة تقريبًا لمراقبة علامات رد الفعل التحسسي.

#### إذا فاتك موعد الجرعة الثانية من COVID-19 Vaccine Moderna

- إذا فاتك موعد، فرتب زيارة أخرى في أقرب وقت ممكن مع طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.
- إذا فاتتك حقنة ذات موعد مقرر من قبل، فقد لا تكون محميًا بصورة كاملة ضد كوفيد-19.

إذا كانت لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا اللقاح، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا اللقاح آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

احصل على رعاية طبية **عاجلة** إذا ظهرت عليك أي من العلامات والأعراض التالية لرد الفعل التحسسي:

- الشعور بالإغماء أو الدوار؛
- تغيرات في نبض القلب؛
- ضيق التنفس؛
- الأزيز؛
- تورم شفتيك أو الوجه أو الحلق؛
- الشرى أو الطفح الجلدي؛
- الغثيان أو القيء؛
- ألم المعدة.

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية أخرى. ويمكن أن تشمل:

شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):

- تورم في الإبط
- صداع
- غثيان
- قيء
- وجع العضلات وآلام المفاصل والتعب
- ألم أو تورم في موضع الحقن
- شعور بالتعب الشديد
- قشعريرة
- حُمى

شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 10 أشخاص):

- الطفح الجلدي
- طفح جلدي أو احمرار أو شرى في موضع الحقن

غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 100 شخص):

- حكة في موضع الحقن

نادرة (قد تصيب ما يصل إلى شخص واحد من بين كل 1000 شخص)

- تدلي الوجه المؤقت أحادي الجانب (شلل بيل)
- تورم الوجه (قد يحدث تورم في الوجه لدى المرضى الذين تلقوا حقن تجميلية للوجه).

معدل التكرار غير معروف

- ردود فعل تحسسية شديدة (التاق)
- فرط الحساسية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تعرضت لأي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال نظام الإبلاغ الوطني الوارد في [الملحق الخامس](#). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول أمن هذا اللقاح.

## 5. كيفية تخزين COVID-19 Vaccine Moderna

احتفظ بهذا اللقاح بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا اللقاح بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المدون على الملصق بعد كلمة EXP (انتهاء الصلاحية). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

المعلومات المتعلقة بالتخزين، وانتهاء الصلاحية، والاستخدام والمناولة موضحة في القسم المخصص لاختصاصيي الرعاية الصحية في نهاية نشرة العبوة.

لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ما محتوى COVID-19 Vaccine Moderna

- هذه زجاجة متعددة الجرعات تحتوي على 10 جرعات كل منها 0.5 مل.
- تحتوي الجرعة الواحدة (0.5 مل) على 100 ميكروجرام من الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) (مضمن في الجسيمات النانوية الدهنية SM-102).
- الحمض النووي الريبوزي الرسول (mRNA) المقبع-5' أحادي الجديلة المنتج باستخدام نسخ خالٍ من الخلايا مخبريًا من قوالب الحمض النووي المطابقة، المُرمزة لبروتين الحسكة الفيروسي لفيروس SARS-CoV-2.
- المكونات الأخرى عبارة عن دهون SM-102، الكولسترول، 1.2-ديستيريول-سن-جليسرو-3-فوسفوكولين (DSPC)، 1.2-ديميرستويل-راك-جليسرو-3-ميثوكسي بولي إيثيلين جليكول-2000 (PEG2000 DMG)، تروميتامول، هيدروكلوريد التروميتامول، حمض الأسيتيك، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدرات، سكروز، ماء للحقن.

### كيف يبدو COVID-19 Vaccine Moderna ومحتويات العبوة

COVID-19 Vaccine Moderna عبارة عن محلول معلق أبيض إلى أبيض مائل للصفرة يتم توفيره في زجاجة مزودة بسدادة مطاطية وغطاء من الألومنيوم.

حجم العبوة: 10 زجاجات متعددة الجرعات

حامل ترخيص التسويق:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
إسبانيا

الشركة المصنعة:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Europa, 50  
28703. San Sebastián de los Reyes  
إسبانيا، Madrid

للحصول على أي معلومات حول هذا الدواء، يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لحامل ترخيص التسويق.

### آخر مراجعة لهذه النشرة في 2021/1.

حصل هذا اللقاح على "موافقة مشروطة". وهذا يعني أن هناك المزيد من الأدلة ستتوفر عن هذا اللقاح. ستراجع وكالة الأدوية الأوروبية المعلومات الجديدة حول هذا اللقاح كل عام على الأقل وستُحدَّث هذه النشرة حسب الضرورة.

امسح الرمز ضوئيًا باستخدام جهاز محمول للحصول على نشرة العبوة بلغات مختلفة.



أو تفضل زيارة عنوان URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

تتوفر معلومات مفصلة عن هذا اللقاح على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية: <http://www.ema.europa.eu>.

هذه النشرة متاحة بجميع لغات الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية على الموقع الإلكتروني لوكالة الأدوية الأوروبية.

المعلومات التالية مخصصة لاختصاصيي الرعاية الصحية وحدهم:

#### إمكانية التتبع

من أجل تحسين إمكانية تتبع المنتجات الطبية البيولوجية، يجب تسجيل الاسم ورقم التشغيل للمنتج الذي تم إعطاؤه، بوضوح.

يجب أن يتم إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna بواسطة اختصاصي رعاية صحية مدرب.

يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام بمجرد إذابته.

لا تهزه أو تخففه.

زجاجات COVID-19 Vaccine Moderna متعددة الجرعات. يمكن سحب عشر (10) جرعات من كل زجاجة متعددة الجرعات.

يتم تضمين كمية زائدة إضافية في كل قنينة لضمان إمكانية تقديم 10 جرعات كل واحدة 0.5 مل.

يجب حقن COVID-19 Vaccine Moderna على جرعتين حجم كلٍ منهما 0.5 مل. يوصى بإعطاء الجرعة الثانية بعد 28 يوماً من الجرعة الأولى.

كما هو الحال مع جميع اللقاحات القابلة للحقن، يجب دائماً أن يكون العلاج والإشراف الطبي المناسبين متوفرين بسهولة في حالة حدوث تفاعل تحسسي شديد بعد إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna. يجب أن يراقب اختصاصي الرعاية الصحية الأفراد لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد التطعيم.


لا توجد أي بيانات لتقييم إعطاء COVID-19 Vaccine Moderna بالتزامن مع لقاحات أخرى. يجب عدم خلط COVID-19 Vaccine Moderna مع لقاحات أو منتجات طبية أخرى في نفس المحقنة. يجب إعطاء اللقاح في العضل. الموقع المفضل هو العضلة الدالية بأعلى الذراع. لا تعطي هذا اللقاح داخل الأوعية الدموية أو تحت الجلد أو داخل الجلد.

معلومات حول التخزين والمناولة

### Frozen Storage

**Store frozen between -25°C to -15°C**

Do not store on dry ice or below -40°C  
Store in the original carton to protect from light.

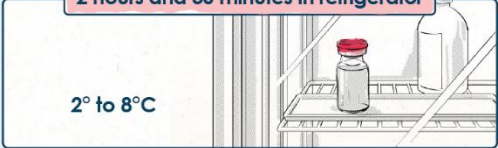


### Thaw Each Vial Before Use

Vial images for illustrative purposes only

**2 hours and 30 minutes in refrigerator**

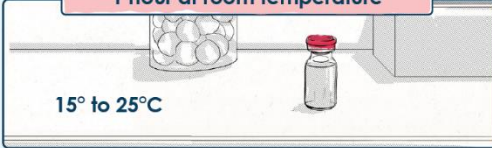
2° to 8°C



OR

**1 hour at room temperature**

15° to 25°C



Let vial sit at room temperature for 15 minutes before administering


## Instructions Once Thawed

**Unpunctured Vial**

Maximum times

**30 days** Refrigerator  
2° to 8°C

**12 hours** Cool storage up to room temperature  
8° to 25°C



**After first dose has been withdrawn**

Maximum time

**6 hours** Refrigerator or room temperature

Vial should be held between 2° to 25°C. Record the date and time of discard on the vial label.  
Discard punctured vial after 6 hours.



Withdraw each 0.5 mL dose of vaccine from the vial using a new sterile needle and syringe for each injection to prevent transmission of infectious agents from one person to another.  
**The dose in the syringe should be used immediately.**

**Once the vial has been punctured to withdraw the initial dose, the vaccine should be used immediately and be discarded after 6 hours.**

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

***NEVER* refreeze thawed vaccine**

## Administration

Swirl vial gently after thawing and before each withdrawal.  
The vaccine comes ready to use once thawed. **Do not shake or dilute.**

**Prior to injection, inspect each dose to:**

Confirm liquid is **white to off-white** in colour in both vial and syringe

Verify syringe volume of **0.5 mL**

The COVID-19 Vaccine Moderna may contain white or translucent product-related particulates.

If dosage is incorrect, or discolouration and other particulate matter is present, do not administer the vaccine.

