

نشرة توضيحية

بخصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

- بلقاعات - mRNA

بتاريخ: 22 ديسمبر 2020 (يتم تحديث ورقة المعلومات هذه باستمرار)

اسم الشخص المراد تطعيمه:
(برجاء الكتابة بأحرف كبيرة)

تاريخ الميلاد:

ما هو كوفيد-19؟

عُرِفَت فيروسات كورونا منذ عقود. ينتشر فيروس كورونا المستجد، سارس - كورونا فيروس - 2 (سارس-كوف-2)، حول العالم منذ مطلع عام 2020/2019، وهو العامل المسبب لمرض كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019).

وتشمل الأعراض الشائعة لكوفيد-19 السعال الجاف، والحمى (أكثر من 38 درجة مئوية)، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والذوق بشكل مؤقت. كما يتم وصف الشعور العام بالمرض مع الصداع، وآلام في الأطراف، والتهاب الحلق، وسيلان الأنف. وفي حالات نادرة، يبلغ المرضى عن شكاوى بالجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفيف للمرض شائع وأن معظم المرضى يتعافون تمامًا، إلا أن هناك خوفًا من المسارات الشديدة المصاحبة للالتهاب الرئوي، مما قد يؤدي إلى الوفاة بسبب الفشل الرئوي.

بالإضافة إلى تجنب العدوى من خلال مراعاة قواعد AHA + A + L (الحفاظ على مسافة، مراعاة النظافة، ارتداء الكمامة اليومية، تنزيل تطبيق التحذير من كورونا، التهوية بانتظام)، فإن التطعيم يوفر أفضل حماية ممكنة من المرض.

ما هو اللقاح؟

لقاح mRNA المضاد لمرض كوفيد-19 الذي تمت مناقشته هنا هو لقاح معدّل وراثيًا يعتمد على تقنية جديدة. ويجري اختبار لقاحات mRNA أخرى، لكن لم تتم الموافقة عليها بعد.

mRNA (الرنا المرسال أو الحمض النووي الريبوزي المرسال) هو "تعليمات البناء" لكل بروتين في الجسم ويجب عدم الخلط بينه وبين المعلومات الوراثية البشرية - الحمض النووي (DNA). يحتوي لقاح mRNA المضاد لمرض كوفيد-19 على "تعليمات البناء" لمكون واحد من الفيروس (ما يسمى بروتين السنبلة "Spike"). بروتين السنبلة "Spike" هذا غير ضار في حد ذاته. لذلك فإن اللقاح ليس معديًا.

لا يتم دمج mRNA الموجود في اللقاح في التركيب الجيني البشري، ولكنه يتحلل في الجسم بعد بضعة أيام. ولا ينتج بعد ذلك بروتين الفيروس.

يتعرف الجهاز المناعي على بروتينات Spike التي شكلها الجسم بعد التطعيم (في خلايا العضلات في موضع التطعيم وفي خلايا دفاعية معينة) كبروتينات غريبة، ويتسبب ذلك في تنشيط خلايا دفاعية معينة: ومن ثم يتم تكوين أجسام مضادة ضد الفيروس وخلايا دفاعية. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقائية.

للحصول على حماية كافية من التطعيم، يجب إعطاء اللقاح مرتين بفاصل 3 أسابيع بينهما. ويتم حقن اللقاح في عضلة العضد (أعلى الذراع).

ما مدى فعالية التطعيم؟

تبدأ الحماية الكافية للتطعيم بعد 7 أيام من الجرعة الثانية. وفقًا للمعلومات المتوفرة حاليًا، فإن حوالي 95 من كل 100 شخص تم

منشور توضيحي/الموافقة بخصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) - بلقاعات mRNA

تطعيمهم محميون من المرض. ولم يُعرف بعد إلى متى ستستمر هذه الحماية. نظرًا لأن الحماية لا تبدأ مباشرة بعد التطعيم ولا تتوفر لجميع الأشخاص الملقحين، فمن الضروري حماية نفسك وبيئتك باتباع قواعد AHA + A + L، على الرغم من تلقّيك للتطعيم.

من الذي سيستفيد بشكل خاص من التطعيم؟

تمت الموافقة على إعطاء لقاح mRNA المضاد لمرض كوفيد-19 للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فأكثر، والهدف على المدى المتوسط هو إمكانية تقديم التطعيم ضد كوفيد-19 لجميع الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 16 عامًا. ومع ذلك، نظرًا لعدم توفر لقاح كافٍ لتطعيم الجميع في البداية، فيجب تطعيم الأشخاص المعرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بمسار شديد أو مميت لكوفيد-19 (مثل كبار السن) الذين لديهم مخاطر عالية بشكل خاص للإصابة بـ SARS-CoV-2. وبسبب نشاطهم المهني أو الذين لديهم اتصال مع أشخاص معرضين بشكل خاص لخطر الإصابة بكوفيد-19 بسبب عملهم. وذلك وفقًا لتقييم STIKO (لجنة التطعيم الدائمة في معهد روبرت كوخ) مع الأخذ في الاعتبار دراسة الموقف التي تم وضعها المعهد بالاشتراك مع مجلس الأخلاقيات الألماني والأكاديمية الألمانية للعلوم - ليوبولدينا.

من الذي لا ينبغي تطعيمه؟

لا ينبغي تطعيم الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 16 عامًا والذين لم تتم الموافقة على تلقيحهم حاليًا. نظرًا لعدم وجود خبرة كافية حتى الآن، ولا يُوصى حاليًا بالتطعيم أثناء فترة الحمل والرضاعة إلا بعد تقييم المخاطر والفوائد الفردية. أما الذين يعانون من مرض حاد مع ارتفاع درجة الحرارة فوق 38.5 درجة مئوية، فينبغي تطعيمهم بعد التعافي. ومع ذلك، فإن الزكام أو ارتفاع درجة الحرارة قليلاً (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس سببًا لتأجيل التطعيم. إذا كنت شديد الحساسية لأحد مكونات اللقاح، فيجب عليك عدم تلقي التطعيم: يُرجى إبلاغ الملقحة/الملقح قبل التطعيم إذا كان لديك حساسية. لا يحتاج الأشخاص الذين أصيبوا بفيروس كورونا المستجد في الماضي إلى التطعيم في البداية، لكن لا يوجد ما يمنع التطعيم.

ماذا أفعل قبل التطعيم وبعده؟

إذا كنت قد أصبت بالإغماء في السابق بعد تلقي تطعيم آخر أو أخذ حقنة أخرى، أو إذا كنت عرضة لحساسية فورية، فيُرجى إبلاغ الملقحة/الملقح بذلك قبل التطعيم، وذلك ليتسنى له/لها مراقبتك لفترة أطول بعد التطعيم، إذا لزم الأمر.

يجب أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 14 يومًا من التطعيمات الأخرى.

بعد التطعيم لا يلزمك أخذ راحة استثنائية.

في حالة الشعور بالألم أو الحمى بعد التطعيم (انظر "ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد أخذه؟")، يمكنك تناول مسكنات الألم/أدوية خفض الحمى (مثل الباراسيتامول). يمكن لطبيبة/طبيب الأسرة تقديم المشورة لك حول هذا الأمر.

ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد أخذه؟

بعد التطعيم بلقاح mRNA (Comirnaty®)، يمكن أن تحدث ردود فعل موضعية وعامة كتعبير عن تضارب الجسم مع اللقاح. تحدث ردود الفعل هذه غالبًا في غضون يومين من التطعيم، ونادرًا ما تستمر أكثر من يوم إلى يومين.

تمثلت تفاعلات اللقاح الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها خلال فترة المراقبة التي استمرت شهرين حتى الآن في ألم في موضع الحقن (أكثر من 80%)، وإرهاق (أكثر من 60%)، وصداع ورعشة (أكثر من 30%)، وآلام في المفاصل (أكثر من 20%)، وحمى وتورم في موضع الحقن (أكثر من 10%). حيث حدث بشكل شائع غثيان واحمرار في موضع الحقن (بين 1% و 10%)، ونادرًا كان هناك تورم في العقد الليمفاوية (بين 0.1% و 1%)، وأرق، وآلام في الذراع أو الساق، وعدم الراحة وحكة في موضع الحقن.

معظم ردود الفعل أقل شيوعًا إلى حد ما عند كبار السن مقارنةً بالشباب. تكون ردود فعل التطعيم في الغالب خفيفة أو معتدلة، وتحدث بشكل أكبر إلى حد ما بعد التطعيم الثاني.

هل يمكن أن تحدث مضاعفات للتطعيم؟

مضاعفات التطعيم هي نتائج تترتب على التطعيم بما يتجاوز الحد الطبيعي لرد فعل الذي ينشأ بفعل التطعيم وتؤثر بشكل كبير على صحة الشخص الذي تلقى اللقاح.

في التجارب السريرية المكثفة قبل الموافقة، لوحظت 4 حالات (بين 0.1% و 0.01%) مصابة بشلل الوجه الحاد بعد تناول لقاح mRNA (Comirnaty®) الذي تمت مناقشته هنا. ويجري المزيد من التحقيق فيما إذا كانت هذه مرتبطة سببياً بالتطعيم أم لا، لم يلاحظ أي مضاعفات خطيرة أخرى في الدراسات السريرية. تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية في حالات نادرة جداً منذ بدء التطعيم. وقد حدثت هذه الحالات بعد وقت قصير من التطعيم وتطلبت العلاج الطبي. من حيث المبدأ، كما هو الحال مع جميع اللقاحات، لا يمكن استبعاد حدوث مضاعفات أخرى.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوز سريعاً ردود الفعل الموضعية والعامّة المذكورة أعلاه، فسيكون طبيب/طبيبة الأسرة متاحاً بالطبع للحصول على المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، يُرجى التماس العلاج الطبي على الفور.

يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، ستجري الملقحة/الملقح معك محادثة توضيحية.

ملاحظات:

توقيع الشخص المراد تطعيمه (أو الممثلة القانونية/الممثل القانوني)

توقيع الملقحة/الملقح

يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسخاً حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (سارس-كوف-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهواتف الذكية. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.



يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الروابط أدناه:

<https://www.zusammengegen corona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

الطبعة 1 الإصدار 002 (بتاريخ 22 ديسمبر 2020)

إخلاء المسؤولية

منشور توضيحي/الموافقة بخصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019) - بلقاحات mRNA
صفحة 3 من 6

تمت ترجمة النسخة الأصلية (06/06/2018) من نشرة المعلومات لمعهد روبرت كوخ بموافقة ودية من منظمة الصليب الأخضر الألمانية بالتعاون مع معهد روبرت كوخ. النص الألماني هو الفيصل؛ ونحن لا نتحمل أية مسؤولية عن أي أخطاء في الترجمة أو مدى ملاءمة الترجمة الحالية في حالة تعديل النص الألماني الأصلي لاحقاً.

تاريخ التطعيم الطبي ضد كوفيد-19 - بلقاح mRNA

1. هل تعاني* حاليًا من مرض حاد مصحوب بالحمى؟

0 نعم
0 لا

2. هل تعاني* من أمراض مزمنة أو نقص المناعة (مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو الأدوية الأخرى)؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

3. هل تعاني* من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم؟

0 نعم
0 لا

4. هل لديك* حساسية معروفة؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

5. هل عانيت* من أعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك لقاح سابق؟

0 نعم
0 لا

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي

6. النساء في سن الإنجاب: هل أنتِ حامل أو مرضعة حاليًا*؟

0 نعم
0 لا

7. هل تم تطعيمك* في آخر 14 يومًا؟

0 نعم
0 لا

* إذا لزم الأمر، سيتم الرد على هذا من قِبَل الممثلة القانونية

إعلان الموافقة على التطعيم ضد كوفيد-19 - بلقاح mRNA

اسم الشخص المراد تطعيمه: (اللقب، الاسم الأول):

تاريخ الميلاد: _____

العنوان: _____

لقد اطلعت على محتوى المنشور التوضيحي وأتحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الملقحة/الملقح.

- ليس لدي المزيد من الأسئلة.
- أوافق على التطعيم المقترح ضد كوفيد-19 بلقاح mRNA.
- أرفض التطعيم.
- أتنازل صراحة عن المحادثة التوضيحية الطبية.

ملاحظات:

المكان، التاريخ: _____

توقيع الطبيب/الطبيبة

توقيع الشخص المراد تطعيمه
أو الممثلة القانونية/الممثل القانوني
(الوصي القانوني (الحاضن)، أو الموكل بالرعاية الصحية، أو الراعي)