

**FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT THE  
PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE AND THE PFIZER-BIONTECH COVID-19  
VACCINE, BIVALENT (ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5) TO PREVENT  
CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) FOR USE IN INDIVIDUALS  
5 THROUGH 11 YEARS OF AGE**

**FOR 5 THROUGH 11 YEARS OF AGE**

Your child is being offered the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine<sup>1</sup> or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5)<sup>2</sup>, hereafter referred to as the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2.

This Fact Sheet for Recipients and Caregivers comprises the Fact Sheet for the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine<sup>3,4</sup> and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent for use in individuals 5 through 11 years of age.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has received Emergency Use Authorization (EUA) from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) to provide:

- a 2-dose primary series to individuals 5 through 11 years of age.
- a third primary series dose to individuals 5 through 11 years of age with certain kinds of immunocompromise.

---

<sup>1</sup> The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a monovalent vaccine, encodes the spike protein of only the Original SARS-CoV-2.

<sup>2</sup> The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent encodes the spike protein of the Original SARS-CoV-2 and the Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

<sup>3</sup> You may receive this Fact Sheet even if your child is 4 years old. If your child will turn 5 years of age in the next 11 weeks and has not started their primary series, your child may receive either: (1) a 2-dose primary series with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 5 years through 11 years of age; or (2) a 3-dose primary series comprised of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 6 months through 4 years of age for Doses 1 and 2 and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, authorized for use in individuals 6 months through 4 years of age for Dose 3. Please discuss the options with your provider.

<sup>4</sup> You may receive this Fact Sheet even if your child is 12 years old. Children who will turn from 11 years to 12 years of age between doses in the primary regimen may receive, for any dose in the primary series, either: (1) the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 5 through 11 years of age; or (2) COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA) or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 12 years of age and older.

**The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent has received EUA from FDA to provide either:**

- **a single booster dose to individuals 5 through 11 years of age at least 2 months after completion of primary vaccination with any authorized or approved COVID-19 vaccine; or**
- **a single booster dose to individuals 5 through 11 years of age at least 2 months after receipt of the most recent booster dose with any authorized or approved monovalent<sup>5</sup> COVID-19 vaccine.**

---

This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, which your child may receive because there is currently a pandemic of COVID-19. Talk to your child's vaccination provider if you have questions.

This Fact Sheet may have been updated. For the most recent Fact Sheet, please see [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOUR CHILD GETS ANY OF THESE VACCINES**

### **WHAT IS COVID-19?**

COVID-19 disease is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 have had a wide range of symptoms reported, ranging from mild symptoms to severe illness leading to death. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Symptoms may include: fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; new loss of taste or smell; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

### **HOW ARE THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE AND THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, BIVALENT RELATED?**

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent is made in the same way as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine but it also contains an Omicron component to help prevent COVID-19 caused by the Omicron variant of SARS-CoV-2.

For more information on EUA, see the **“What is an Emergency Use Authorization (EUA)?”** section at the end of this Fact Sheet.

<sup>5</sup> Monovalent refers to any authorized or approved COVID-19 vaccine that contains or encodes the spike protein of only the Original SARS-CoV-2.

## **WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR CHILD'S VACCINATION PROVIDER BEFORE YOUR CHILD GETS ANY OF THESE VACCINES?**

Tell the vaccination provider about all of your child's medical conditions, including if your child:

- has any allergies
- has had myocarditis (inflammation of the heart muscle) or pericarditis (inflammation of the lining outside the heart)
- has a fever
- has a bleeding disorder or is on a blood thinner
- is immunocompromised or is on a medicine that affects your child's immune system
- is pregnant
- is breastfeeding
- has received another COVID-19 vaccine
- has ever fainted in association with an injection

## **HOW ARE THESE VACCINES GIVEN?**

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent will be given to your child as an injection into the muscle.

Primary Series: The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is given for the primary series. The vaccine is administered as a 2-dose series, 3 weeks apart. A third primary series dose may be administered at least 28 days after the second dose to individuals with certain kinds of immunocompromise.

Booster Dose:

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent is administered as a single booster dose at least 2 months after:

- completion of primary vaccination with any authorized or approved COVID-19 vaccine; or
- receipt of the most recent booster dose with any authorized or approved monovalent COVID-19 vaccine.

The vaccine may not protect everyone.

## **WHO SHOULD NOT GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE OR THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, BIVALENT?**

Your child should not get any of these vaccines if your child:

- had a severe allergic reaction after a previous dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
- had a severe allergic reaction to any ingredient in these vaccines.

## **WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THESE VACCINES?**

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent include the following ingredients: mRNA, lipids (((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,

and cholesterol), tromethamine, tromethamine hydrochloride, sucrose, and sodium chloride.

### **HAVE THESE VACCINES BEEN USED BEFORE?**

In a clinical trial, approximately 3,100 individuals 5 through 11 years of age have received at least 1 dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Millions of individuals have received the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under EUA since December 11, 2020.

In a clinical trial, approximately 300 individuals greater than 55 years of age received 1 dose of a bivalent vaccine that differs from the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent in that it contains a different Omicron component.

### **WHAT ARE THE BENEFITS OF THESE VACCINES?**

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine has been shown to prevent COVID-19. FDA has authorized the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent to provide better protection against COVID-19 caused by the Omicron variant of SARS-CoV-2. The duration of protection against COVID-19 is currently unknown.

### **WHAT ARE THE RISKS OF THESE VACCINES?**

There is a remote chance that these vaccines could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to 1 hour after getting a dose. For this reason, your child's vaccination provider may ask your child to stay at the place where your child received the vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty breathing
- Swelling of the face and throat
- A fast heartbeat
- A bad rash all over the body
- Dizziness and weakness

Myocarditis (inflammation of the heart muscle) and pericarditis (inflammation of the lining outside the heart) have occurred in some people who have received the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent. In most of these people, symptoms began within a few days following receipt of the second dose of vaccine. The chance of having this occur is very low. You should seek medical attention right away if your child has any of the following symptoms after receiving the vaccine:

- Chest pain
- Shortness of breath
- Feelings of having a fast-beating, fluttering, or pounding heart

Side effects that have been reported with these vaccines include:

- Severe allergic reactions
- Non-severe allergic reactions such as rash, itching, hives, or swelling of the face
- Myocarditis (inflammation of the heart muscle)
- Pericarditis (inflammation of the lining outside the heart)

- Injection site pain
- Tiredness
- Headache
- Muscle pain
- Chills
- Joint pain
- Fever
- Injection site swelling
- Injection site redness
- Nausea
- Feeling unwell
- Swollen lymph nodes (lymphadenopathy)
- Decreased appetite
- Diarrhea
- Vomiting
- Arm pain
- Fainting in association with injection of the vaccine
- Dizziness

These may not be all the possible side effects of these vaccines. Serious and unexpected side effects may occur. The possible side effects of these vaccines are still being studied.

**WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?**

If your child experiences a severe allergic reaction go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your child’s healthcare provider if your child has any side effects that bother your child or do not go away.

In addition, you can report side effects to Pfizer Inc. at the contact information provided below.

Website	Email
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	ARE.AEReporting@pfizer.com

**WHAT IF I DECIDE NOT TO HAVE MY CHILD GET THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE OR THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, BIVALENT?**

Under the EUA, there is an option to accept or refuse receiving any of these vaccines. Should you decide for your child not to receive any of these vaccines, it will not change your child's standard medical care.

**ARE OTHER CHOICES AVAILABLE FOR PREVENTING COVID-19 BESIDES THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE OR THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, BIVALENT?**

Other vaccines to prevent COVID-19 may be available under EUA, including bivalent vaccines that contain Omicron component of SARS-CoV-2.

**CAN MY CHILD RECEIVE THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE OR THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, BIVALENT AT THE SAME TIME AS OTHER VACCINES?**

Data have not yet been submitted to FDA on administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent at the same time with other vaccines. If you are considering having your child receive the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent with other vaccines, discuss the options with your child's healthcare provider.

**WHAT IF MY CHILD IS IMMUNOCOMPROMISED?**

If your child is immunocompromised, you may be given the option to have your child receive a third primary series dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Individuals 5 through 11 years of age may receive a booster dose with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent. Vaccinations may not provide full immunity to COVID-19 in people who are immunocompromised, and you should continue to have your child maintain physical precautions to help prevent COVID-19. In addition, your child's close contacts should be vaccinated as appropriate.

**WHAT ABOUT PREGNANCY OR BREASTFEEDING?**

If your child is pregnant or breastfeeding, discuss the options with your healthcare provider.

**WILL THESE VACCINES GIVE MY CHILD COVID-19?**

No. These vaccines do not contain SARS-CoV-2 and cannot give your child COVID-19.

**KEEP YOUR CHILD'S VACCINATION CARD**

When your child gets the first COVID-19 vaccine, you will get a vaccination card. Remember to bring the card when your child returns.

## ADDITIONAL INFORMATION

If you have questions, visit the website or call the telephone number provided below.

To access the most recent Fact Sheets, please scan the QR code provided below.



## HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask the vaccination provider.
- Visit CDC at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visit FDA at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contact your local or state public health department.

## WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

An EUA is a mechanism to facilitate the availability and use of medical products, including vaccines, during public health emergencies, such as the current COVID-19 pandemic. An EUA is supported by a Secretary of Health and Human Services (HHS) declaration that circumstances exist to justify the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic. A product authorized for emergency use has not undergone the same type of review by FDA as an FDA-approved product.

FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, and available alternatives. In addition, the FDA decision is based on the totality of the scientific evidence available showing that the product may be effective to prevent COVID-19 during the COVID-19 pandemic and that the known and potential benefits of the product outweigh the known and potential risks of the product. All of these criteria must be met to allow for the product to be used during the COVID-19 pandemic.

An EUA is in effect for the duration of the COVID-19 EUA declaration justifying emergency use of this product, unless terminated or revoked (after which the product may no longer be used).



Further information is available upon request  
Pfizer International Corporation - Dubai Branch  
Sheikh Zayed road, Al Moosa Tower 2  
P. O. Box: 29553, Dubai, UAE  
Tel: +971-4-3322286, Fax: +971-4-3320212

®Registered Trademark

**BIONTECH**

Manufactured for  
BioNTech Manufacturing GmbH

LAB-1486-9.0

Revised: 8 December 2022



## Document Approval Record

**Document Name:** Gulf English Recipient Fact Sheet - Orange  
**Document Title:** Dec 2022- new Update and to add Bivalent

<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ahmed, Mohamed	18-Jan-2023 04:39:30	Final Approval
Darwish, Nahla	18-Jan-2023 08:28:38	Regulatory Affairs Approval

صحيفة الحقائق لمتلقي ومقدمي الرعاية حول لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-19 ولقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.4/BA.5) للوقاية من الإصابة بعدوى فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) للأطفال من 5 إلى 11 عاماً

من 5 إلى 11 عاماً

يُعرض على طفلك لقاح فايزر بايونتك كوفيد-19 أو لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (السلالة الأصلية ومتغير أوميكرون BA.5/BA.4)<sup>2</sup>، ويشار إليه لاحقاً في هذه الصحيفة بلقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، للوقاية من الإصابة بعدوى فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناتج عن المتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (المعروفة بسارس-كوف - 2).

تشتمل صحيفة الحقائق هذه لمتلقي ومقدمي الرعاية على صحيفة حقائق لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-19<sup>3</sup> ولقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 للاستخدام في الأطفال من سن 5 إلى 11 عاماً. تلقى لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-19 تصريح الاستخدام الطارئ (EUA) من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لتقديم:

- جرعتين أوليين للأطفال من سن 5 إلى 11 عاماً
- جرعة أولية ثالثة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5 و 11 عاماً والذين يعانون أنواعاً معينة من نقص المناعة.

حصل لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 على ترخيص الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء لتوفير إما:

- جرعة فردية معززة للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً بعد شهرين على الأقل من إكمال التلقيح الأولي بأي لقاح مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد؛ أو
- جرعة فردية معززة للأفراد في سن 5 أعوام حتى 11 عاماً بعد شهرين على الأقل من تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ<sup>4</sup> مضاد لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد.

تحتوي ورقة الحقائق هذه على معلومات تساعدك على فهم المخاطر والفوائد الخاصة بلقاح فايزر-بايونتك كوفيد-19 للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) ولقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 الذي من الممكن أن يتم تلقيح طفلك به وذلك بسبب تقشي وباء كوفيد-19. تحدث إلى مقدم اللقاح الخاص بطفلك إذا كانت لديك أسئلة.

قد يتم تحديث هذه الورقة، لذا يرجى زيارة الموقع التالي للحصول على النسخة المُحدثة [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

ما الذي تحتاج لمعرفته قبل الحصول على أي من هذين اللقاحين؟

ما هو كوفيد-19؟

إنه مرض ناتج عن الإصابة بفيروس كورونا المسمى بـ سارس كوف 2. إن هذا النوع من فيروس كورونا لم يتم التعرف عليه من قبل. من الممكن أن تتم إصابتك بكوفيد-19 عن طريق الاختلاط مع شخص آخر حامل للفيروس. هو في الغالب مرض تنفسي يمكن أن يؤثر على الأعضاء الأخرى. إن الأشخاص المُصابين بكوفيد-19 لديهم مجموعة واسعة من الأعراض تم الإبلاغ عنها تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. تظهر الأعراض على الشخص المُصاب بعد مدة تتراوح من 2 إلى 14 يوماً من التعرض للفيروس. قد تشمل الأعراض: حمى أو قشعريرة، سعال، ضيق في

التنفس، إرهاق، آلام في العضلات أو الجسم، صداع، فقدان حديث لحاستي الشم والتذوق، التهاب الحلق، احتقان أو سيلان الأنف، غثيان أو قيء، إسهال .

**ما العلاقة بين لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ ولقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟**  
إن لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ مصنوع بنفس طريقة صنع لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ ولكنه يحتوي أيضاً على مكون من سلالة أوميكرون للمساعدة في منع الإصابة بكوفيد-١٩ الناجم عن متغير أوميكرون من سلالة سارس-كوف-٢.

لمزيد من المعلومات حول تصريح الاستخدام الطارئ من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، راجع "ما هو ترخيص الاستخدام الطارئ؟ في نهاية صحيفة الحقائق هذه .

<sup>5</sup> تشير عبارة أحادي التكافؤ إلى أي لقاح مضاد لكوفيد-١٩ مصرح به أو معتمد يحتوي فقط على بروتين سبايك لسلالة سارس-كوف-٢ الأصلية أو يشفره.

ما الذي يجب أن تذكره لمقدم اللقاح الخاص بطفلك قبل أن يحصل طفلك على أي من هذين اللقاحين؟  
أخبر مقدم اللقاح عن جميع الحالات الطبية الخاصة بطفلك، بما في ذلك إذا كان لديه:

- أي نوع من الحساسية.
- التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب الغشاء الذي يغلف عضلة القلب)
- حمى .
- اضطراب نزفي أو يتناول علاج لزيادة سيولة الدم .
- نقص مناعة أو يتناول أدوية تؤثر على نظامه المناعي.
- في حالة وجود حمل. - في حالات الرضاعة.
- في حالة تلقي لقاح آخر للوقاية من كوفيد-١٩
- سبق تعرضه للإغماء بالتزامن مع الحقن .

#### كيف يتم إعطاء هذين اللقاحين؟

- يتم إعطاء لقاح فايزر - بايونتك كوفيد-١٩ و لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ لطفلك عن طريق الحقن العضلي .
- سلسلة التلقيح الأولية: يُعطى لقاح فايزر-بايونتك المضاد لكوفيد-١٩ في السلسلة الأولية. يغطي اللقاح في جرعتين بفاصل ٣ أسابيع. يمكن إعطاء جرعة ثالثة من السلسلة الأولية بعد ٢٨ يومًا على الأقل من الجرعة الثانية للأطفال الذين يعانون أنواعًا معينة من نقص المناعة.

الجرعة المعززة: قد يتم إعطاء لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ كجرعة معززة واحدة من اللقاح بعد شهرين على الأقل من:

- إكمال التلقيح الأولي بأي لقاح مضاد لكوفيد-١٩ مصرح به أو معتمد؛ أو
- تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ مضاد لكوفيد-١٩ مصرح به أو معتمد.

- قد لا يحمي اللقاح الجميع

**من هم الأشخاص الذين يحظر عليهم تلقي لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ أو لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟**

- لا ينبغي علي طفلك تناول أي من هذين اللقاحين في حالات:
- حدوث رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ .
- لديه حساسية ضد أي من مكونات هذين اللقاحين..

ما هي مكونات هذين اللقاحين؟

يتكون لقاح فايزر-بايونتك المضاد لكوفيد-١٩ ولقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ من: الحمض الريبي النووي المرسل ( mRNA)، دهون ((٤- هيدروكسي بيوتيل) ازانيديل) ثنائي (٦-هيكسان، ١-دايل) ثنائي (٢-هيكسيل ديكانوات)، [ان-(٢-يولي ايثيلين جليكول-٢٠٠٠)]، ان - داي تترا ديسيل اسيتاميد، ١) ٢ دايسيتيارويل -اس ان جليسرول -٣ فوسفوكولين وكوليستيرول)، تروميثامين، تروميثامين هيدروكلوريد، سكروز، وكلوريد الصوديوم.

### هل تم استخدام هذين اللقاحين من قبل؟

في دراسة سريرية، تلقى ما يقرب من ٣١٠٠ فرد من ٥ إلى ١١ عامًا جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر - بايونتك كوفيد-١٩. وتلقى ملايين الأفراد لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ منذ ١١ ديسمبر/كانون الأول ٢٠٢٠.

في دراسة سريرية، تقريباً تلقى ٣٠٠ فرد تبلغ أعمارهم أكثر من ٥٥ عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ في أنه يحتوي على مكون مختلف لمتغير أوميكرون.

### ما هي فوائد هذين اللقاحين؟

ثبت أن لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ يمنع الإصابة بكوفيد-١٩. وقد صرحت إدارة الغذاء والدواء بلقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ لتوفير حماية أفضل ضد مرض كوفيد-١٩ الذي يسببه متغير أوميكرون من سلالة سارس-كوف-٢. مدة الحماية ضد فيروس الكوفيد-١٩ غير معروفة حالياً.

### ما هي المخاطر والأعراض الجانبية لهذين اللقاحين؟

هناك احتمال بعيد أن يتسبب هذان اللقاحان في حساسية شديدة. الحساسية الشديدة عادةً ما تحدث خلال دقائق معدودة إلى ساعة من تلقي جرعة. لهذا السبب، قد يطلب منك مقدم اللقاح بقاء طفلك في المكان الذي تلقي فيه اللقاح للاطمئنان عليه بعد التطعيم. علامات وأعراض الحساسية الشديدة تشمل ما يلي:

- صعوبة في التنفس - تورم في الوجه والحلق - تسارع ضربات القلب
- طفح جلدي شديد في الجسم بأكمله - دوخة وضعف

حدث التهاب عضلة القلب والتهاب التامور (التهاب الغشاء الذي يغلف عضلة القلب) لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ ولقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩. عند معظم هؤلاء الأشخاص، بدأت الأعراض في غضون أيام قليلة بعد تلقي الجرعة الثانية من لقاح فايزر - بايونتك. فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية. يجب عليك طلب العناية الطبية فورًا إذا كان لديك أي من الأعراض التالية بعد تلقي اللقاح:

- ألم في الصدر
- ضيق نفس
- الشعور بخفقان القلب

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها التي تتعلق بهذين اللقاحين تشمل ما يلي:

- ردود فعل تحسسية شديدة
- ردود فعل تحسسية غير شديدة مثل طفح جلدي، حكة، قشعريرة، أو انتفاخ الوجه
- التهاب عضلة القلب
- التهاب التامور (التهاب الغشاء الذي يغلف عضلة القلب)
- ألم مكان حقن اللقاح
- التعب - الصداع - ألم العضلات
- القشعريرة - ألم المفاصل - الحمى
- تورم في مكان حقن اللقاح - احمرار مكان حقن اللقاح - الغثيان
- الشعور بأنك على غير ما يرام (شعور بتوعك)
- تورم في العقد الليمفاوية (تضخم العقد اللمفية)

- انخفاض الشهية
- الإسهال
- القيء
- ألم في الذراع
- الإغماء المرتبط بحقن اللقاح
- الدوار

قد لا تكون هذه جميع الأعراض الجانبية المحتملة لهذين اللقاحين. قد تحدث أعراض خطيرة وغير متوقعة. لا تزال الآثار الجانبية المحتملة لهذين اللقاحين قيد الدراسة.

### ما الذي يجب أن افعله بشأن الآثار الجانبية؟

إذا أصيب طفلك بتفاعل حساسية شديد، فاتصل برقم ٩١١ أو اذهب إلى أقرب مستشفى.

اتصل بمقدم اللقاح أو مقدم الرعاية الصحية لطفلك إذا أصيب طفلك بأي آثار جانبية تزعجه أو لا تزول.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لشركة فايزر من خلال وسائل الاتصال المذكورة أدناه.

البريد الإلكتروني: [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

الموقع الإلكتروني: [ARE.AEReporting@pfizer.com](mailto:ARE.AEReporting@pfizer.com)

ماذا لو قررت عدم حصول طفلك على لقاح فايزر- بايونتك كوفيد-١٩ أو لقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟  
- بناء على تصريح الاستخدام الطارئ من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ، إنه اختياري لتلقي طفلك أي من هذين اللقاحين أو عدم تلقيه.

إذا قررت عدم تلقي طفلك أيًا من هذين اللقاحين ، فلن يغير ذلك معايير الرعاية الطبية القياسية المقدمة له.

هل هناك خيارات أخرى متاحة للوقاية من فيروس الكوفيد-١٩ غير لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ أو لقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟

قد تتاح لقاحات أخرى للوقاية من كوفيد-١٩ بموجب ترخيص الاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ التي تحتوي على مكون متغير أو ميكرون من سلالة سارس-كوف-٢.

هل يمكن لطفلي الحصول على لقاح "فايزر - بايونتك" أو لقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ في نفس الوقت مع غيره من اللقاحات؟

لم يتم تقديم البيانات بعد إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن تلقي لقاح "فايزر- بايونتك" أو لقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ في نفس الوقت مع لقاحات أخرى.

إذا كنت تفكر في تلقي طفلك لقاح "فايزر - بايونتك" أو لقاح فايزر بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ مع لقاحات أخرى، ناقش خيارات طفلك مع مقدم الرعاية الصحية .

### ماذا لو كان طفلي يعاني من نقص المناعة؟

إذا كان طفلك يعاني من نقص المناعة، فقد يُتاح لك خيار تلقي طفلك جرعة ثالثة من السلسلة الأولية للقاح فايزر بايونتك كوفيد-١٩. وقد يتلقى الأفراد في سن ٥ أعوام حتى ١١ عامًا جرعة معززة من لقاح فايزر-بايونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩. وقد لا توفر اللقاحات مناعة كاملة ضد كوفيد-١٩ لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة ، ويجب أن تستمر في حث طفلك على اتخاذ الاحتياطات الجسدية للمساعدة في الوقاية من كوفيد-١٩. بالإضافة إلى ذلك، يجب تطعيم المخالطين لطفلك حسب الاقتضاء

### ماذا عن الحمل أو الرضاعة؟

إذا كانت طفنتك حامل أو مرضع ، ناقش الخيارات مع مقدم الرعاية الصحية.

هل سيصيب هذان اللقاحان طفلي بمرض كوفيد-١٩؟

لا. فهذان اللقاحان لا يحتويان على سارس-كوف-٢ ولا يمكنه أن يصيب طفلك بكوفيد-١٩.

احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بطفلك  
عندما يحصل طفلك على أول لقاح مضاد لكوفيد-19، ستحصل على بطاقة تطعيم. تذكر إحضار بطاقة طفلك عند العودة .

معلومات إضافية  
إذا كانت لديك أي أسئلة، قم بزيارة الموقع الإلكتروني الموضح أدناه .  
لمراجعة أحدث نسخة من صحيفة الحقائق، الرجاء مسح الرمز أدناه من خلال هاتفك .



- كيف يمكنني التعرف على المزيد من المعلومات؟
- أسأل الجهات المختصة باللقاح.
  - توجه لزيارة الموقع الإلكتروني لمراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) على <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
  - توجه لزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
  - قم بالاتصال بقسم الصحة العامة المحلي

#### ما هو ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؟

تصريح الاستخدام الطارئ هو آلية لتسهيل توافر واستخدام المنتجات الطبية ، بما في ذلك اللقاحات ، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة ، مثل جائحة كوفيد-19 الحالية. يتم دعم الاستخدام الطارئ بالإعلان عن وجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية من قبل وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) خلال جائحة كوفيد-19. والمنتج المصرح للاستخدام الطارئ هو منتج لم يخضع لنفس نوع مراجعة إدارة الغذاء والدواء الذي يخضع له المنتج المعتمد من إدارة الغذاء والدواء.

قد تصدر إدارة الغذاء والدواء تصريح الاستخدام الطارئ EUA عند استيفاء معايير معينة، والتي تشمل عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. بالإضافة إلى ذلك ، يعتمد قرار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على مجمل الأدلة العلمية المتاحة التي توضح أن المنتج قد يكون فعالاً للوقاية من كوفيد-19 أثناء الجائحة وأن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة. يجب استيفاء كل هذه المعايير للسماح باستخدام المنتج أثناء جائحة كوفيد-19.

يسري ترخيص استخدام الطوارئ طوال مدة إعلان ترخيص استخدام الطوارئ الذي يبرر الاستخدام الطارئ لهذا المنتج، إلا إذا أنهى أو ألغى (وبعد ذلك لا يمكن استخدام المنتج).



Further information is available upon request  
Pfizer International Corporation - Dubai Branch  
Sheikh Zayed road, Al Moosa Tower 2  
P. O. Box: 29553, Dubai, UAE  
Tel: +971-4-3322286, Fax: +971-4-3320212

\*Registered Trademark

**BIONTECH**

صنعت من أجل

BioNTech Manufacturing GmbH

LAB-1486-9.0

تمت المراجعة: ٨ ديسمبر/كانون الأول ٢٠٢٢



Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

GDTI: 0886983000424

## Document Approval Record

**Document Name:** Gulf Arabic Fact Sheet leaflet Orange

**Document Title:** Dec 2022- to add Orange Bivalent

<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Darwish, Nahla	17-Jan-2023 09:41:37	Regulatory Affairs Approval
Ahmed, Mohamed	18-Jan-2023 04:37:57	Final Approval