صفحه معلومات واکسین برای دریافت کننده گان و مراقبت کننده گان
مجوز استفاده اضطراری از واکسین کووید-۱۹مدرنا برای جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹
(کووید-۱۹) در افراد ۱۸ سال و بالاتر از آن

برای شما گزینه واکسین کووید-۱۹ مدرنا به منظور جلوگیری از مرض ویروس کرونا ۲۰۱۹ (کووید-۱۹) که ناشی از سارس-سی او وی-۲ است پیشنهاد میشود. این صفحه معلومات واکسین حاوی اطلاعاتی است که به شما در درک خطرات و مزایای واکسین کووید-۱۹ مدرنا کمک میکند که ممکن شما این واکسین را دریافت نمائید چون فعلاً پاندیمی کووید-۱۹وجود دارد.

واکسین کووید-۱۹ مدرنا یک واکسین است و ممکن باعث جلوگیری از مبتلا شدن شما به کووید-۱۹ گردد.

این صفحه معلومات را که حاوی اطلاعات در مورد واکسین کووید-۱۹ مدرنا است بخوانید. اگر سوالی دارید با فراهم کننده واکسین خود صحبت کنید. انتخاب به دست شما است که واکسین کووید-۱۹ مدرنا را دریافت نمائید یا دریافت ننمائید.

واکسین کووید-۱۹ مدرنا مجوز استفاده اضطراری را از اف دی ای بدست آورده است تا موارد ذیل را فراهم کند:

- سلسله اولیه دو دوز برای افراد دارای سن ۱۸ سال و بالاتر از آن
- دوز سوم اولیه برای افرادی که سن شان ۱۸ و بالاتر باشد و افردیکه بخاطر داشتن انواع مشخص سیستم دفاعی ضعیف بدن شناسایی شده اند؛
- یک واحد واکسین تقویت کننده برای افرادی که سن شان ۱۸ سال و یا بالاتر از آن باشد و سلسله واحد های اولیه واکسین کووید-۱۹ مدرنا را قبلاً گرفته اند: و
- یک واحد واکسین تقویت کننده برای افرادی که سن شان ۱۸ سال و یا بالاتر از آن باشد و سلسله های اولیه واکسین کوید-۱۹ را با گرفتن نوع مختلف و مجاز کوید-۱۹ دریافت نموده باشد.

واکسین کووید-19 مدرنا ممکن است همه افراد را محافظت نکند.

این صفحه معلومات ممکن تازه و یا به روز شده باشد. برای تازه ترین صفحه معلومات، لطفا از این ویبسایت دیدار نمائید. www.modernatx.com/covid19vaccine-eua

آنچه را که شما باید قبل از دریافت این واکسین بدانید

کووید-۱۹ چیست؟
مرض کووید-۱۹ توسط یک ویروس کرونا به نام سارس-سی او وی-۲ بوجود می آید. شما می توانید از طریق تماس با فرد دیگری که این ویروس را داشته باشد به کووید-۱۹ مبتلا شوید. این بیماری عمدتاً یک بیماری تنفسی است که می تواند سایر اعضای بدن را تحت تأثیر قرار دهد. افراد مبتلا به کووید-۱۹ طیف گسترده ای از علائم را گزارش کرده اند که شامل علائم خفیف تا بیماری های شدید. علائم ممکن است ۲ تا ۱۴ روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس ظاهر شوند. علائم ممکن است شامل موارد ذیل باشند: تب یا لرزه؛ سرفه کردن؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلات یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن حس ذایقه و یا بویایی؛ گلو درد؛ احتقان یا آبریزش بینی؛ حالت تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

واکسین کووید-۱۹ مدرنا چیست؟
واکسین کووید-۱۹ مدرنا یک واکسین است و ممکن باعث جلوگیری از مبتلا شدن شما به کووید-۱۹ گردد.

اف دی ای جواز استفاده اضطراری استفاده از واکسین کووید-۱۹ مدرنا را بمنظور جلوگیری از کووید-۱۹ برای افرادی که سن شان ۱۸ سال و بالاتر اند صادر کرده است.

برای معلومات بیشتر در مورد مجوز استفاده اضطراری، در بخش اخیر این صفحه معلومات **"مجوز استفاده اضطراری (ای یو ای) چیست ؟"** را ببینید.

قبل از دریافت واکسین کووید-۱۹ مدرنا ، چه مواردی را باید به فراهم کننده واکسین تان ذکر نمائید؟
در مورد تمام وضعیت صحی خود به فراهم کننده واکسین معلومات بدهید، به شمول اینکه اگر شما:
- حساسیت دارید
- مایوکاردایتس (التهاب عضله قلب) یا پریکاردایتس (التهاب قشر بیرونی قلب) دارید
- تب دارید
- اختلال خونریزی دارید یا از دوای رقیق کننده خون استفاده می کنید
- دارای سیستم دفاعی بدن ضعیف هستید یا در حال مصرف دواهای استید که بالای سیتسم دفاعی بدن تان تاثیر میگذارد
- حامله استید یا تصمیم دارید که حمل بگیرید
- طفل شیرخور دارید
- کدام نوع دیگر واکسین کووید-۱۹ را دریافت کرده اید
- در گذشته به اثر تزریق کدام سرنج بی هوش شده اید

کی ها واکسین کووید-۱۹ مدرنا را بگیرند؟
اف دی ای جواز استفاده اضطراری استفاده از واکسین کووید-۱۹ مدرنا را برای افرادی که سن شان ۱۸ سال و بالاتر اند صادر کرده است.

کی ها این واکسین را <u>نباید</u> زرق کنند؟
شما نباید واکسین را زرق کنید درصورتیکه:
- بعد از تطبیق دوز قبلی این واکسین حساسیت شدیدی به آن نشان داده اید
- به کدام یکی از اجزای این واکسین حساسیت شدیدی نشان داده اید

اجزای شامل در این واکسین چی اند؟
واکسین کووید-۱۹ مدرنا شامل اجزای ذیل میباشد: اسید ریبونوکلئیک پیام رسان (ام آر ان ای) ، چربی (اس ام ۱۰۲، پلی اتیلن گلیکول [پی ای جی] ۲۰۰۰ دیمیریستوئیل گلیسرول [دی ام جی]، کلسترول، و ۲،۱- دسترول-س ن-گلایسیرو-۳-فسفوکولین[دی سی پی سی]) ترومتامین، ترومتامین هیدروکلراید، اسید استیک، ترای هیدرات استات سدیم و سکروز.

واکسین کووید-۱۹ مدرنا چگونه تطبیق میشود؟
واکسین کووید-۱۹ مدرنا به شما از طریق یک سرنج در عضله تطبیق خواهد شد.

<u>سلسله اولیه:</u> واکسین کووید-۱۹ مدرنا به شکل یک سلسله دو دوز تطبیق میشود، با فاصله یک ماه. یک دوز سوم سلسله ابتدایی حد اقل یک ماه بعد از تطبیق دوز دومی ممکن به افرادی تطبیق شود که با داشتن سیستم دفاعی بدن ضعیف شناسایی شده اند.

دوز تقویتی:

- یک دوز منفرد واکسین تقویتی کووید-۱۹ مدرنا میتواند حد اقل۵ ماه بعد از تکمیل سلسله اولیه به افراد تطبیق گردد .
- یک دوز تقویتی منفرد واکسین کوید-۱۹ مدرنا میتواند به افردیکه دارای سن ۱۸ سال و یا بالاتر از باشند و واکسین اولیه را با یک واکسین متفاوت بر مجاز کوید-۱۹ تکمیل نموده باشند تطبیق گردد. لطفآ در مورد واجد شرایط بودن و زمان بدست آوردن واحد تقویتی واکسین, با فراهم کننده خدمات صحی خویش صحبت نمایید.

آیا این واکسین قبلاً استفاده شده؟

واکسین کووید-۱۹ مدرنا یک واکسین تایید ناشده است. در تحقیقات لابراتواری حدود ۱۵۴۰۰ نفر به عمر ۱۸ سال و بالاتر از آن حداقل یک دوز واکسین کووید-۱۹ مدرنا را دریافت کرده اند. میلیون ها نفر این واکسین را تحت جواز استفاده اضطراری از ۱۸ دسمبر ۲۰۲۰ بدینسو دریافت کرده اند.

مزایای این واکسین چه اند؟

در جریان تحقیقات لابراتواری در صورتیکه دو دوز آن در یک ماه تزریق گردد از کووید-۱۹ جلوگیری می نماید. مدت زمان محافظت در مقابل کووید-۱۹ فعلاً نامعلوم است.

خطرات واکسین کووید-۱۹ مدرنا چه اند؟

یک امکان جزئی که واکسین کووید-۱۹ مدرنا سبب عکسل العمل شدید حساسیت شود وجود دارد. یک عکس العمل شدید حساسیت عموماً در ظرف چند دقیقه تا یک ساعت بعد از دریافتن یک دوز از واکسین کووید-۱۹ مدرنا رخ میدهد. به این دلیل، فراهم کننده واکسین شما شاید از شما بخواهد که در محلی که واکسین را دریافت نموده اید بعد از واکسین آنجا بمانید.
علایم عکس العمل شدید حساسیت میتوانید موارد ذیل را داشته باشد:

- مشکلات در تنفس
- ورم یا پندیگی روی و گلو
- ضربان شدید قلب
- شاریدگی شدید در سراسر وجود
- گیچی و ضعف

در بعضی افرادیکه واکسین کووید-۱۹ مدرنا را دریافت کرده اند مایوکاردایتس (التهاب عضله قلب) یا پریکاردایتس (التهاب قشر بیرونی قلب) رخ داده است. معمولآ این علایم در مردانیکه زیر 40 سال قرار دارند نسبت به زنان و مردانیکه بزرگسال اند پدیدار شده است. در بسیاری این افراد, این علایم در مدت زمان چند روز بعد از دریافت دوز دوم واکسین کووید-۱۹ مدرنا ظاهر شده اند. چانس رخ دادن آن بسیار کم است. اگر شما هر یک از علایم ذیل را بعد از دریافت واکسین تجربه میکنید لطفاً عاجل خواستار مراقبت صحی شوید:

- درد قفس سینه
- کوتاهی نفس
- احساس داشتن ضربان تیز، پرش، یا تپش قلب

عوارض جانبی که در جریان تحقیقات لابراتواری واکسین کووید-۱۹ مدرنا راپور داده شده عبارت اند از:

- واکنش های محل تزریق: درد، حساسیت و تورم غدد لنفاوی در همان بازوی که تزریق شده، تورم (سختی) و سرخی
- عوارض جانبی عمومی: خستگی، سردرد، درد عضلات، درد مفاصل، لرزه، تهوع و استفراغ، تب و شاریدگی جلد

عوارض جانبی که بعد از مجاز شدن واکسین کووید-۱۹ مدرنا راپور داده شده عبارت اند از:

- واکنش های حساسیتی شدید
- میوکاردیت (التهاب عضله قلب)
- پریکاردیت (التهاب دیواره بیرونی قلب)
- بی هوشی به اثر زرق واکسین

ممکن این ها تمامی عوارض جانبی واکسین نباشند. عوارض جانبی جدی و غیر مترقبه ممکن رخ بدهند. عوارض جانبی ممکنه واکسین هنوز هم در تحقیقات لابراتواری تحت مطالعه قرارد دارد.

در باره عوارض جانبی چی باید کرد؟

اگر شما عکس العمل شدید حساسیت را تجربه می کنید، به شماره ۱-۱-۹ تماس بگیرید، یا به نزدیکترین شفاخانه بروید.

اگر عوارض جانبی دارید که شما را اذیت میکند یا از بین نمی روند با فراهم کننده واکسین یا فراهم کننده خدمات صحی تان تماس تلفونی بگیرید.

عوارض جانبی واکسین را به بخش رویداد جانبی واکسین اف دی ای/ سی دی سی راپور بدهید. شماره رایگان بخش رویداد جانبی واکسین ۱-۸۰۰-۸۲۲-۷۹۶۷ است یا به شکل آنلایت به آدرس ذیل راپور بدهید.
https://vaers.hhs.gov/reportevent.html
لطفاً اسم واکسین کووید-۱۹مدرنا برای استفاده حالت اضطراری را در خط اول صندوق شماره ۱۸ فورمه راپور اضافه نمائید.

علاوه براین شما میتوانید عوارض جانبی را به شرکت مدرنا از طریق معلومات تماس که در ذیل فراهم گردیده راپور بدهید. ModernaTX, Inc شماره تلیفون ۱-۸۶۶-۶۶۳-۳۷۶۲

به شما گزینه ثبت نام در پروگرام وی-سیف نیز داده خواهد شد. وی-سیف یک ابزار جدید داوطلبانه از طریق تلفون میباشد که با استفاده از پیام های کتبی و نظرسنجی های انترنتی از افرادیکه واکسین دریافت کرده اند برای شناسایی عوارض جانبی بعد از واکسین کووید-۱۹ استفاده میشود. وی-سیف سوالاتی را می پرسد که سی دی سی را کمک می نماید تا مصونیت واکسین کووید-۱۹ را تحت بررسی قرار دهد. وی-سیف همچنان اگر ضرورت باشد یادآوری برای دریافت دوز دوم و تعقیب تلیفونی توسط سی دی سی در صورتیکه اشتراک کننده گان تاثیرات قابل مشاهده بعد از واکسین کووید-۱۹ را راپور بدهند نیز انجام میدهد. برای معلومات بیشتر جهت ثبت نام از این وبسایت دیدار نمائید:
www.cdc.gov/vsafe

عواقب تصمیم من برای دریافت نکردن کومرنتی (واکسین کووید-۱۹، ام آر ان ای) یا واکسین کووید-۱۹ فایزر-بایونتک چه خواهد بود؟

تحت جواز استفاده اضطراری، انتخاب به دست شما است که واکسین را دریافت نمائید یا دریافت ننمائید. اگر شما تصمیم می گیرید که دریافت ننمائید، این تصمیم خدمات صحی معیاری شما را تغییر نخواهد داد.

آیا گزینه های دیگری برای جلوگیری کووید-۱۹ در پهلوی واکسین کووید-۱۹ مدرنا وجود دارد

واکسین دیگری که برای جلوگیری از کووید-۱۹ مورد تایید اف دی ای قرار گرفته است واکسین کووید-۱۹ کومیرنیتی میباشد. واکسین های دیگری برای جلوگیری از کووید-۱۹ ممکن تحت جواز استفاده اضطراری موجود باشند.

آیا من میتوانم که واکسین کووید-۱۹ مدرنا را هم زمان با واکسین های دیگر دریافت نمایم؟
تا هنوز آماری به اف دی ای در باره تطبیق همزمان واکسین کووید-۱۹ مدرنا با واکسین های دیگر نرسیده است. اگر شما در نظر دارید که واکسین کووید-۱۹ مدرنا را با واکسین های دیگر دریافت نمائید، گزینه های خود را با داکتر معالج تان در میان بگذارید.

در صورتیکه من سیستم دفاعی ضعیفی داشته باشم چه کنم؟
اگر سیستم دفاعی بدن شما ضعیف است، شما میتوانید که دوز سومی واکسین کووید-۱۹ مدرنا را دریافت نمائید. افرادیکه دارای سیتسم دفاعی ضعیفی اند دوز سوم هم معافیت کامل در برابر کووید-۱۹ را فراهم نخواهد کرد، و شما باید به مراعات نمودن تدابیر فیزیکی ادامه دهید تا از کووید-۱۹ جلوگیری نمائید. برعلاوه، افراد نزدیک به شما باید در صورت لزوم دید واکسین گردند.

درصورتیکه من حامله باشم یا به طفلم شیر بدهم چی باید کنم؟
اگر شما حامله استید یا به طفل خود شیر میدهید، گزینه هایتان را با فراهم کننده خدمات صحی تان به بحث بگیرید.

آیا واکسین کووید-۱۹ مدرنا من را به کووید-۱۹ مصاب خواهد ساخت؟
نخیر. واکسین کووید-۱۹ مدرنا حاوی سارس-کوو-۲ نمیباشد و نمیتواند شما را به کووید-۱۹ مصاب بسازد.

کارت واکسین خود را نگهدارید
هنگامیکه شما دوز اول خود را دریافت می نمائید، به شما یک کارت واکسین داده خواهد شد تا به شما گفته شود که چی زمانی برای دوز یا دوز های بعدی واکسین تان برگردید. به یاد داشته باشید که هنگام برگشت کارت واکسین تان را با خود بیاورد.

معلومات اضافی
اگر شما سوالی دارید، از وب سایت ذیل دیدار نمائید یا به شماره ذیل تماس بگیرید.

برای دسترسی به جدید ترین صفحه معلومات، لطفاً بارکود ذیل را اسکن نمائید.

شماره های تیلفون	ویبسایت واکسین کووید-۱۹ مدرنا
۱-۸۶۶-MODERNA (۱-۸۶۶-۶۶۳-۳۷۶۲)	www.modernatx.com/covid19vaccine-eua

چطور میتوانم بیشتر بیآموزم؟
- از فراهم کننده واکسین سوال بپرسید
- از ویبسایت سی دی سی دیدار نمائید
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html
- از ویبسایت اف دی ای دیدار نمائید
https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization.
- با اداره صحت محلی یا ایالتی خود به تماس شوید.

معلومات واکسین من در کجا ثبت خواهد گردید؟
ممکن مرجع فراهم کننده واکسین تان معلومات واکسین شما را در سیستم معلوماتی در مربوطات محلی/ایالتی شما یا در سیستم های مشخص شده دیگر شامل نماید. این تضمینی خواهد بود که هنگام برگشت تان برای دوز دوم شما عین واکسین را دریافت نمائید. برای معلومات بیشتر در مورد سیستم معلوماتی واکسیناسیون به ویبسایت ذیل مراجعه نمائید.
https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html

آیا من برای دریافتن واکسین کووید-۱۹ مکلف به پرداخت فیس اداری میباشم؟
نخیر. فعلاً فراهم کننده واکسین نمیتواند از شما برای یک دوز واکسین فیس بگیرد شما مکلف به پرداخت پول از جیب خود نیستید برای واکسین و یا هر نوع فیس دیگر فقط درصورتیکه شما فقط و فقط واکسین کووید-۱۹ را دریافت می کنید. اما فراهم کننده های واکسین از طریق یک پروگرمی یا پلان های صحی دریافت کنندگان واکسین که واکسین کووید-۱۹ را تحت پوشش قرار میدهند دریافت نمایند (بیمه صحی شخصی، دولتی، اداره منابع و خدمات صحی کووید-۱۹ [اچ آر اس ای] برای افراد بدون بیمه صحی.

به کجا میتوانم که موارد مشکوب تقلب را راپور بدهم؟
افرادیکه از هرگونه تخطی بلقوه پروگرام واکسیناسیون کووید-۱۹ سی دی سی آگاه میشوند، تشویق می گردند که به دفتر لوی څارنوال اداره صحت و خدمات بشری ایالات متحده به شماره ذیل یا از طریق وبسایت راپور بدهند.
https://TIPS.HHS.GOV۱ -۸۰۰ -۴۴۷ -۸۴۷۷

برنامه جبران آسیب اقدامات متقابل چیست؟
برنامه جبران آسیب اقدامات متقابل (سی آی سی پی) یک برنامه فدرال است که ممکن است به پرداخت هزینه های مراقبت های صحی و سایر هزینه های مشخص افراد خاصی که توسط داروها یا واکسین های مشخص از جمله این واکسین آسیب جدی دیده اند کمک کند. به طور کلی، یک ادعا باید ظرف یک سال از تاریخ دریافت واکسین به برنامه جبران آسیب متقابل (سی آی سی پی) ارسال شود. برای آشنایی بیشتر با این برنامه، به ویبسایت ذیل مراجعه نمائید www.hrsa.gov/cicp/ ویا به این شماره به تماس شوید: ۱-۸۵۵-۲۶۶-۲۴۲۷

مجوز استفاده اضطراری چیست؟
اداره اف دی ای ایالات متحده واکسن کووید-۱۹ مدرنا را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام ای یو ای در دسترس قرار داده است. مجوز استفاده اضطراری توسط اعلامیه از طرف وزیر صحت و خدمات بشری (اچ اچ اس) حمایت می شود و نشان میدهد که شرایطی برای توجیه استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی در طول پاندمی کووید-۱۹ وجود دارد.

واکسین کووید-۱۹ مدرنا همانند یک محصول تایید شده توسط اف دی ای مورد بررسی قرار نگرفته است. اف دی ای ممکن است زمانی که معیارهای خاصی برآورده شود، یک مجوز استفاده اضطراری صادر کند بشمول اینکه هیچ جایگزین کافی و تایید شده دیگری وجود ندارد. برعلاوه، تصمیم اف دی ای بر اساس مجموع شواهد علمی موجود که نشان میدهد این محصول ممکن است برای جلوگیری از کووید-۱۹ در طول پاندمی کووید-۱۹ موثر باشد و مزایای شناخته شده و بالقوه محصول بر خطرات شناخته شده و بالقوه محصول بیشتر است، میباشد. تمامی شرایط باید تکمیل گردد تا به محصول اجازه استفاده در زمان پاندیمی کووید-۱۹ داده شود.

مجوز استفاده اضطراری واکسین کووید-۱۹ مودرنا برای مدت زمان اعلام پاندیمی کووید-۱۹ مدار اعتبار میباشد و استفاده اضطراری این محصولات را توجیه می نماید تا اینکه این حالت فسخ یا لغوه گردد (که بعد از آن این محصولات دیگر مورد استفاده قرار نخواهد گرفت).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

تمامی حقوق محفوظ است. ©2021 ModernaTX, Inc.
پتنت (ها):
www.modernatx.com/patents

تجدید نظر: ۷ جنوري ۲۰۲۲

اسکن کنید تا ببینید که این صفحه معلومات برای دریافت کننده واکسین برای سوابق صحی الکترونیکی/ سیستم های معلوماتی واکسیناسیون فراهم شده است.

GDTI: 0886983000349