

**VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS  
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  
12 YEARS OF AGE AND OLDER**

**FOR 12 YEARS OF AGE AND OLDER**

**You are being offered the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5), hereafter referred to as the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2.**

**This Vaccine Information Fact Sheet for Recipients and Caregivers comprises the Fact Sheet for the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, and also includes information about the U.S. Food and Drug Administration (FDA)-licensed vaccine, for use in individuals 12 years of age and older<sup>1</sup>.**

**The FDA-approved the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized under Emergency Use Authorization (EUA) for individuals 12 years of age and older, when prepared according to their respective instructions for use, can be used interchangeably.<sup>2</sup>**

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

- **a 2-dose primary series to individuals 12 years of age and older;**
- **a third primary series dose to individuals 12 years of age and older with certain kinds of immunocompromise.**

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

---

<sup>1</sup> You may receive this Vaccine Information Fact Sheet even if your child is 11 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 regimen, either: (1) the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 5 through 11 years of age; or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine authorized for use in individuals 12 years of age and older.

<sup>2</sup> When prepared according to their respective instructions for use, the FDA-approved the EUA-authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for individuals 12 years of age and older can be used interchangeably without presenting any safety or effectiveness concerns.

- a single booster dose to individuals 12 years of age and older at least 2 months after completion of primary vaccination with any authorized or approved COVID-19 vaccine; or
  - a single booster dose to individuals 12 years of age and older at least 2 months after receipt of the most recent booster dose with any authorized or approved monovalent<sup>3</sup> COVID-19 vaccine.
- 

This Vaccine Information Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, and the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19. Talk to your 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 YOU GET 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.

### **WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET ANY OF THESE VACCINES?**

**Tell the vaccination provider about all of your medical conditions, including if you:**

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

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

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent, will be given to you 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 4 weeks after the second dose to individuals with certain kinds of immunocompromise.

Booster Dose: 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?**

You should not get any of these vaccines if you:

- 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?**

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent include the following ingredients:

- mRNA and 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).

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for individuals 12 years of age and older contains 1 of the following sets of additional ingredients; ask the vaccination provider which version is being administered:

- potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dihydrate, and sucrose

OR

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, and sucrose

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent for individuals 12 years of age and older contains the following additional ingredients:

- tromethamine, tromethamine hydrochloride, and sucrose

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

In clinical trials, approximately 23,000 individuals 12 years of age and older have received at least 1 dose of 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 one 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 have been shown to prevent COVID-19. FDA has authorized 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 vaccination provider may ask you to stay at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty breathing
- Swelling of your face and throat
- A fast heartbeat
- A bad rash all over your 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, more commonly in adolescent males and adult males under 40 years of age than among females and older males. 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 you have 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 you experience a severe allergic reaction, go to the nearest hospital.

Call the vaccination provider or your healthcare provider if you have any side effects that bother you or do not go away.

In addition, you can report side effects to Pfizer Inc. directly to the below website or at the Email provided below.

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

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

Under the EUA, it is your choice to receive or not receive any of these vaccines. Should you decide not to receive any of these vaccines, it will not change your 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 an Omicron component of SARS-CoV-2.

**CAN I RECEIVE THE PFIZERBIONTECH 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 receiving), the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, or the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent with other vaccines, discuss your options with your healthcare provider.

**WHAT IF I AM IMMUNOCOMPROMISED?**

If you are immunocompromised, you may receive a third primary series dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Individuals 12 years of age and older may receive a booster dose with 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 maintain physical precautions to help prevent COVID-19. Your close contacts should be vaccinated as appropriate.

**WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?**

If you are pregnant or breastfeeding, discuss your options with your healthcare provider.

**WILL THESE VACCINES GIVE ME COVID-19?**

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

**KEEP YOUR VACCINATION CARD**

When you get your first COVID-19 vaccine, you will get a vaccination card. Remember to bring your card when you return.

**ADDITIONAL INFORMATION**

If you have questions, visit the website provided below.

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

<b>Global website</b>
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a>


## 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.



Breakthroughs that change patients' lives®

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-1451-24.0

Revised: 8 December 2022

## Document Approval Record

**Document Name:** Gulf English Recipient Fact Sheet - Pfizer-BioNTech Purple, Gray and Bivalent

**Document Title:** Dec 2022- Adult (Purple, Bivalent and Gray)

<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ahmed, Mohamed	18-Jan-2023 04:39:51	Final Approval
Darwish, Nahla	18-Jan-2023 08:41:26	Regulatory Affairs Approval



صحيفة معلومات اللقاح لمتلقي ومقدمي الرعاية حول لقاح فايزر-بيونتيك كوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (التركيبة الأصلية والمضادة لسلاسل أميكرون BA.4/BA.5) للوقاية من الإصابة بعدوى فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر

## مخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر

1

يُعرض عليك لقاح فايزر-بيونتيك كوفيد-19، ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 (التركيبة الأصلية والمضادة لسلاسل أميكرون BA.4/BA.5)، المُشار إليه فيما يلي باسم لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19، للوقاية من الإصابة بعدوى فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) الناجم عن المتلازمة التنفسية الحادة الشديدة (المعروفة بسارس-كوف-2).  
تشتمل صحيفة وقائع المتلقين ومقدمي الرعاية على معلومات عن لقاح فايزر - بايونتك كوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 كما تحتوي على معلومات عن اللقاح الحاصل على تصريح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر<sup>1</sup>.

يمكن استخدام لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) والمعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر، بشكل متبادل عند تحضيرهما وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منهما<sup>2</sup>.

• تلقى لقاح فايزر- بايونتك كوفيد-19 تصريح الاستخدام الطارئ من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية  
• جرعتين أوليين للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق  
• جرعة أولية ثالثة للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق المصابين بأنواع معينة من أمراض نقص المناعة.

تلقى لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-19 ثنائي التكافؤ تصريح الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتقديم إما:  
• جرعة معززة فردية للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق، بعد شهرين على الأقل من إكمال سلسلة التلقيح الأولية بأي لقاح مصرح به أو معتمد لكوفيد-19؛ أو  
• جرعة معززة فردية للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق، بعد شهرين على الأقل من تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ<sup>3</sup> مصرح به أو معتمد لكوفيد-19.  
تحتوي ورقة الحقائق على معلومات تساعدك على فهم المخاطر والفوائد الخاصة بلقاح فايزر- بايونتك كوفيد-19 ولقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-19 للوقاية من فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) الذي من الممكن أن يتم تلقيحك بهما وذلك بسبب تفشي وباء كوفيد-19.

تحدث إلى مقدم اللقاح الخاص بك 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

<sup>1</sup> قد تتلقى صحيفة وقائع معلومات اللقاح هذه حتى لو كان طفلك يبلغ من العمر 11 عامًا. قد يتلقى الأطفال الذين سيبلغون 12 عامًا من العمر بين مرات تلقي الجرعات في سلسلة اللقاح الأولية، لأي جرعة في سلسلة اللقاح الأولية، إما: (1) لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-19 المصرح بالاستخدام في الأفراد البالغين من العمر 5 أعوام حتى 11 عامًا؛ أو (2) لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-19 المصرح بالاستخدام في الأفراد البالغين من العمر 12 عامًا فأكثر.

<sup>2</sup> عند التحضير وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة يمكن استخدام لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 الحاصل على تصريح الاستخدام في حالة الطوارئ (EUA) للأفراد الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكثر بالتبادل دون أي مخاوف تتعلق بالسلامة أو الفعالية  
<sup>3</sup> أحادي التكافؤ يعني أي لقاح لكوفيد-19 مصرح به أو معتمد

عليه من قبل. من الممكن أن تتم إصابتك بكوفيد-١٩ عن طريق الاختلاط مع شخص آخر حامل للفيروس. هو في الغالب مرض تنفسي يُمكن أن يؤثر على الأعضاء الأخرى. إن الأشخاص المُصابين بكوفيد-١٩ لديهم مجموعة واسعة من الأعراض تم الإبلاغ عنها تتراوح من الأعراض الخفيفة إلى المرض الشديد. تظهر الأعراض على الشخص المُصاب

بعد مدة تتراوح من ٢ إلى ١٤ يوم 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 الذي يجب أن تذكره لمقدم اللقاح الخاص بك قبل أن تحصل على أي من هذين اللقاحين؟

أخبر مقدم اللقاح عن جميع الحالات الطبية الخاصة بك، بما في ذلك إذا كان:

. لديك أي نوع من الحساسية.

. - كنت تعاني من التهاب عضلة القلب أو التهاب التامور (التهاب الغشاء الذي يغلف عضلة القلب)

. لديك حمى.

. لديك اضطراب نزفي أو تتناول علاج لزيادة سيولة الدم.

. تعاني من نقص مناعة أو تتناول أدوية تؤثر على نظامك المناعي.

. في حالة وجود حمل أو التخطيط لحدوث حمل .

. في حالات الرضاعة.

. في حالة تلقي لقاح آخر للوقاية من كوفيد-١٩

. سبق تعرضك للإغماء بالتزامن مع الحقن .

### كيف يتم إعطاء هذين اللقاحين؟

. يتم إعطاء لقاح فايزر - بايونتك كوفيد-١٩ ولقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩ ثنائي التكافؤ عن طريق الحقن العضلي .

. جرعتين أوليين: يُعطى لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩ في السلسلة الأولية. ويُعطى اللقاح في جرعتين بفواصل ٣ أسابيع. يمكن إعطاء جرعة أولية ثالثة بعد ٤ أسابيع على الأقل من الحصول على الجرعة الثانية للأشخاص المصابين بأنواع معينة من أمراض نقص المناعة.

. الجرعة المعززة: يُعطى لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩ ثنائي التكافؤ في صورة جرعة معززة فردية بعد شهرين على الأقل من:

. إكمال سلسلة التلقيح الأولية بأي لقاح مصرح به أو معتمد لكوفيد -١٩؛ أو

. تلقي آخر جرعة معززة من أي لقاح أحادي التكافؤ مصرح به أو معتمد لكوفيد -١٩ أحادي التكافؤ.

. قد لا يحمي اللقاح الجميع.

من هم الأشخاص الذين يحظر عليهم تلقي لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩ أو لقاح فايزر-بيونتك

ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟

ينبغي ألا تتناول أي من هذين اللقاحين في حالات:

. حدوث رد فعل تحسسي شديد بعد جرعة سابقة من لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩.

. لديك حساسية ضد أي من مكونات هذين اللقاحين.

### ماهي مكونات هذين اللقاحين؟

يحتوي لقاح فايزر-بيونتك المضاد لكوفيد-١٩ ولقاح فايزر-بيونتك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ على المكونات التالية:

- الحمض الريبي النووي المرسل ( mRNA ) ودهون ((٤- هيدروكسي بيوتيل) ازانيديل) ثنائي (٦-هيكسان ،١-دايل) ثنائي (٢- هيكسيل ديكانوات) ، [ان-(٢-بولي ايثيلين جليكول - ٢٠٠٠) ، ان- داي تتراديسيل اسيتاميد، و١ ٢ دايسيتيارويل-اس ان جليسرول-٣ فوسفوكولين وكوليستيرول)،

يحتوي لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩، المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر ١٢ فأكثر، على إحدى مجموعات المكونات الإضافية التالية، أسأل مقدم اللقاح عن النسخة التي تتلقاها:

- كلوريد البوتاسيوم، وفوسفات البوتاسيوم أحادي القاعدية، وكلوريد الصوديوم، وفوسفات الصوديوم ثنائي القاعدية ثنائي الهيدرات، وسكروز

أو

• تروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وسكروز  
يحتوي لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ المخصص للاستخدام مع الأفراد البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر على المكونات الإضافية التالية:

- تروميثامين، وهيدروكلوريد التروميثامين، وسكروز

### هل تم استخدام هذين اللقاحين من قبل؟

خلال التجارب الإكلينيكية، تلقى ما يقرب من ٢٣٠٠٠ فرد تبلغ أعمارهم ١٢ سنة فما فوق جرعة واحدة على الأقل من لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩.

تلقى ملايين الأفراد لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ بموجب تصريح الاستخدام الطارئ منذ ١١ ديسمبر ٢٠٢٠.

في تجربة إكلينيكية، تلقى ما يقرب من ٣٠٠ فرد تزيد أعمارهم عن ٥٥ عامًا جرعة واحدة من لقاح ثنائي التكافؤ يختلف عن لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ من حيث إنه يحتوي على مكون مختلف مضاد لسلالة أوميكرون.

### ما هي فوائد هذين اللقاحين؟

تُثبت أن لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ يمنع الإصابة بكوفيد-١٩. وقد صرحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ لتوفير حماية أفضل ضد مرض كوفيد-١٩ الناجم عن متغير أوميكرون لفيروس سارس-كوف-٢.

مدة الحماية ضد فيروس الكوفيد-١٩ غير معروفة حاليًا

### ما هي المخاطر والأعراض الجانبية لهذين اللقاحين؟

هناك احتمال بعيد أن يتسبب هذين اللقاحين في حساسية شديدة. الحساسية الشديدة عادةً ما تحدث خلال دقائق معدودة إلى ساعة واحدة من تلقي الجرعة. لهذا السبب، قد يطلب منك مقدم اللقاح البقاء في المكان الذي تلقيت فيه لقاحك للاطمئنان عليك 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-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ و الأكثر شيوعًا عند المراهقين الذكور والذكور البالغين الذين تقل أعمارهم عن ٤٠ عامًا مقارنةً بالإناث و الذكور الأكبر سنًا. 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 بتسارع أو رفرقة أو قوة في ضربات 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 البطانة خارج القلب)

-ألم مكان حقن اللقاح

- التعب
- الصداع
- ألم العضلات
- القشعريرة
- ألم المفاصل
- الحمى
- تورم في مكان حقن اللقاح
- احمرار مكان حقن اللقاح
- الغثيان
- الشعور بأثك 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 كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد ، فعليك الذهاب إلى أقرب مستشفى .

- اتصل بمقدم اللقاح أو بالطبيب الخاص بك عند شعورك بأعراض جانبية مزعجة أو لا تزول.

- بالإضافة إلى ذلك يمكنك 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 الحصول على لقاح فايزر-بايونتك كوفيد-١٩ أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩؟**

- بناء على تصريح الاستخدام الطارئ من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ، إنه اختياري لتلقي أي من هذين اللقاحين أو عدم تلقيهما. إذا قررت عدم تلقي أي من هذين اللقاحين، فلن يغير ذلك معايير الرعاية الطبية القياسية المقدمة لك .

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

قد تحصل لقاحات أخرى للوقاية من فيروس الكوفيد-١٩ على ترخيص الاستخدام الطارئ، بما في ذلك اللقاحات ثنائية التكافؤ المحتوية على متغير أوميكرون لفيروس سارس-كوف-٢.

**هل يمكنني الحصول على لقاح "فايزر- بايونتك" أو لقاح فايزر-بيونتيك 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- بايو إن تك" أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ في نفس الوقت مع لقاحات أخرى.

إذا كنت تفكر في تلقي لقاح "فايزر- بايو إن تك" أو لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩ مع لقاحات أخرى، ناقش خيارك مع مقدم رعايتك الصحية مزود.

#### ماذا لو كنت مصابًا بنقص المناعة؟

قد تتلقى جرعة أولية ثالثة من أو لقاح فايزر-بيونتيك المضاد لكوفيد-١٩ إذا كنت تعاني من نقص المناعة. قد يتلقى الأفراد البالغون من العمر ١٢ عامًا فأكثر جرعة معززة مع لقاح فايزر-بيونتيك ثنائي التكافؤ المضاد لكوفيد-١٩. قد لا توفر اللقاحات مناعة كاملة لكوفيد - ١٩ لدى الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة ، يجب عليك الاستمرار في الحفاظ على الاحتياطات الجسدية ضد كوفيد-١٩ للمساعدة في الوقاية من كوفيد - ١٩. يجب تطعيم الأشخاص القريبين منك حسب الحاجة .

#### ماذا لو كنت حامل أو أرضع طفلي؟

إذا كنت حامل أو ما زلت ترضعين طفلك، ناقشي خيارك مع مقدم الرعاية الصحية الخاصة بك .

#### هل سيصيبني هذين اللقاحين بمرض كوفيد-١٩؟

كلا ، لا يحتوي هذان اللقاحان على سارز-كوف - ٢ ولا يمكنه أن يصيبك بكوفيد-١٩ .

#### احتفظ ببطاقة التطعيم الخاصة بك

عندما تحصل على أول لقاح مضاد لكوفيد-١٩ ، ستحصل على بطاقة تطعيم. تذكر إحضار بطاقتك 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؟

اسأل الجهات المختصة باللقاح .

قم بزيارة مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

قم بزيارة موقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكي-<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

atvll bdantra vlvha mahlv.

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 الحالية جائحة كوفيد - ١٩ . يتم دعم الاستخدام الطارئ بالإعلان عن وجود ظروف تبرر الاستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيو لوجية من قبل وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) خلال جائحة كوفيد-١٩ . والمنتج المصرح للاستخدام الطارئ هو منتج لم يخضع لنفس نوع مراجعة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الذي يخضع له المنتج المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.



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

المرجع:

LAB-1451-24.0

تمت المراجعة: ٨ ديسمبر/كانون الأول ٢٠٢٢

## Document Approval Record

**Document Name:** Gulf Recipients Arabic Fact Sheet leaflet Purple, Bivalent and Gray  
**Document Title:** Dec 2022 Adult - Purple and Gray and Bivalent

<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ahmed, Mohamed	18-Jan-2023 04:40:44	Final Approval
Darwish, Nahla	18-Jan-2023 08:47:05	Regulatory Affairs Approval