

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

الشركة المصنعة: مودرنا



لقاح كوفيد-19 من شركة مودرنا عبارة عن لقاح مضاد لمرض فيروس كورونا (كوفيد-19) يستند إلى الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA). وتتلقى الخلايا المضيفة تعليمات من الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) لإنتاج بروتين من الجسم المضاد S الفريد والخاص بفيروس SARS-CoV-2 مما يسمح للجسم بتوليد استجابة مناعية والاحتفاظ بتلك المعلومات في خلايا الذاكرة المناعية. وكانت الفعالية التي ظهرت في التجارب السريرية على المشاركين الذين تلقوا السلسلة الكاملة من اللقاح (جرعتين)، والذين كان لديهم وضع أساسي سلبي لمرض SARS-CoV-2، قد بلغت 94% تقريباً استناداً إلى متابعة متوسطة بلغت 9 أسابيع. وتدعم البيانات التي تم استعراضها في هذا الوقت الاستنتاج بأن الفوائد المعروفة والمحتملة للقاح (mRNA-1273) تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة.

تاريخ توصية منظمة الصحة العالمية بالإضافة لقائمة بروتوكول الاستعمالات الطارئة (EUL): من المتوقع أن يكون تاريخ اتخاذ القرار في نهاية شباط/فبراير 2021

تاريخ اختبار منظمة الصحة العالمية المسبق للصلاحيّة (PQ): لا تتوفر معلومات حالياً
تستطيع السلطات التنظيمية الوطنية استخدام نهج الاعتماد لإصدار التراخيص للقاحات داخل البلد استناداً إلى اختبار منظمة الصحة العالمية المسبق للصلاحيّة أو بروتوكول الاستعمالات الطارئة الخاص بالمنظمة من قبل السلطات التنظيمية المختصة.

خصائص المنتج

المظهر	معلق متجمد ومعقم وخالي من المواد الحافظة متعدد الجرعات
عدد الجرعات	قارورة واحدة تحتوي على 10 جرعات من اللقاح بعد إذابة التجميد
نوع محقنة اللقاح	محاقن ذاتية التعطيل: 0.5 مل
وحجم الإبرة	إبرة للحقن العضلي 23G × 1 بوصة (0.60 × 25 مم)

التوقيت والإعطاء

العمر الموصى به	18 سنة وأكبر يوصى بالتطعيم لكبار السن بدون حدّ أعلى للعمر.
التوقيت الموصى به	جرعتين (كل منها 100 ميكروغرام، 0.5 مل) مع فاصل زمني موصى به يتراوح بين 21 و28 يوماً: الجرعة الأولى: في تاريخ البدء الجرعة الثانية: 28 يوماً بعد الجرعة الأولى. إذا تم إعطاء الجرعة الثانية عن غير قصد قبل 28 يوماً بعد الجرعة الأولى، فلا يلزم تكرار الجرعة. إذا تم تأخير الجرعة الثانية عن غير قصد، فيجب إعطاؤها في أقرب وقت ممكن بعد ذلك وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة. إذا اعتبر التأخير ضرورياً، فتوصي منظمة الصحة العالمية حالياً أنه يمكن تمديد الفاصل الزمني بين الجرعتين حتى 42 يوماً. كلتا الجرعتين ضروريتان للحماية. ويجب استخدام نفس منتج اللقاح للجرعتين.

¹ سيتم تحديث المحتويات عند توفر معلومات جديدة.

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

التوقيت والإعطاء تابع

طريقة ومكان الإعطاء	الحقن داخل العضلات المكان المفضل هو العضلة الدالية.
الجرعة	0.5 مل (للجرعة واحدة)
المخفف	لا يلزم
محقنة التركيب	لا يلزم
متطلبات التحضير/ إعادة التركيب/ التخفيف	لا حاجة إلى تخفيف. قم بإذابة تجميد كل قارورة قبل الاستخدام: <ul style="list-style-type: none"> قم بإذابة تجميد اللقاح في درجة حرارة الغرفة من 15 إلى 25 درجة مئوية لمدة ساعة واحدة. أو قم بإذابة تجميد اللقاح في الثلجة في درجة حرارة تتراوح بين 2+ و 8+ درجات مئوية لمدة ساعتين و 30 دقيقة. واترك القارورة في درجة حرارة الغرفة لمدة 15 دقيقة قبل إعطاء اللقاح. <p>إعطاء التطعيم:</p> <ol style="list-style-type: none"> بمجرد ذوبان تجميد اللقاح يصبح جاهزاً للاستخدام، ولا يخفف. قم بتحريك القارورة في حركة دائرية برفق، ولا ترجّها. افحص القارورة للتأكد من أن لون السائل هو أبيض إلى مائل للبياض. قد يحتوي اللقاح على جزيئات بيضاء أو شفافة متعلقة بالمنتج. لا تستخدمه في حالة وجود أي جزيئات أخرى أو تغير في اللون، وتخلص من القارورة. سجل تاريخ ووقت أول استخدام (عمل الثقب الأول وسحب أول جرعة) على ملصق القارورة. قبل كل عملية سحب للقاح، قم بتحريك القارورة في حركة دائرية برفق مرة أخرى ولا ترجّها. اسحب جرعة اللقاح في وقت الإعطاء، ولا يوصى بتحميل اللقاح مسبقاً في المحاقن. استخدم كل اللقاحات في غضون 6 ساعات بعد الثقب. <p>تخلص من القارورة عندما لا يكون هناك ما يكفي من اللقاح للحصول على جرعة كاملة تبلغ 0.5 مل. لا تجمع اللقاح المتبقي من قوارير متعددة.</p>
سياسة القوارير متعددة الجرعات	بعد سحب الجرعة الأولى، احتفظ بالقارورة بين درجة حرارة 2 و 25 درجة مئوية وتخلص من أي لقاح غير مستخدم بعد 6 ساعات، أو في نهاية جلسة التحصين، أيهما يحل أولاً.
موانع الاستعمال	<ul style="list-style-type: none"> تاريخ معروف من الحساسية المفرطة لأي مكون من مكونات اللقاح. وعلى وجه الخصوص، يجب عدم إعطاء mRNA-1273 للأفراد الذين لديهم تاريخ من الحساسية المفرطة من البولي إيثيلين جلايكول (PEG). الأشخاص الذين ظهرت عليهم أعراض حساسية مفرطة بعد الجرعة الأولى يجب ألا يتلقوا جرعة ثانية من لقاح mRNA-1273 أو أي لقاح آخر ضد كوفيد-19 يستند إلى الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) على سبيل المثال كوميوناتي® من فايزر - بيونتك.
الاحتياطات	<ul style="list-style-type: none"> بالنسبة إلى الأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية المفرطة لأي لقاح آخر أو أي علاج بالحقن، يجب إجراء تقييم للمخاطر من قبل مختص. وقد يمكن لهؤلاء الأشخاص تلقي التطعيم ولكن ينبغي تقديم النصح لهم بشأن مخاطر حدوث الحساسية المفرطة. ولا بد من موازنة مخاطر التطعيم مع فوائده. يجب تطعيم جميع الأشخاص في بيئة رعاية صحية حيث يمكن معالجة الحساسية المفرطة على الفور، كما يجب مراقبتهم لمدة 15 دقيقة بعد التطعيم، ويجب مراقبة الأشخاص الذين لديهم تاريخ سابق من الحساسية المفرطة لمدة 30 دقيقة بعد التطعيم. لا تعتبر الحساسية من الأطعمة أو الملامسة أو الحساسية الموسمية، بما في ذلك الحساسية من البيض والجيلاتين والمطاط، احتياطات أو موانع للاستعمال. يجب تأجيل تطعيم الأشخاص الذين يعانون من مرض الحمى الحاد والشديد (درجة حرارة الجسم أعلى من 38.5 درجة مئوية) إلى أن يتعافوا من الحمى. ينبغي تأجيل تطعيم الأشخاص المصابين بمرض كوفيد-19 الحاد إلى أن يتعافوا من المرض الحاد، كما ينبغي استيفاء معايير الخروج من العزل.

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

التوقيت والإعطاء تابع

المجموعات السكانية الخاصة (استناداً إلى البيانات المتوفرة في كانون الثاني/يناير 2021)

- بالنسبة إلى الأشخاص المصابين باحتلالات مشتركة، مثل أمراض الرئة المزمنة، وأمراض القلب الخطيرة، والسمنة الشديدة، والسكري، وأمراض الكبد، وفيرس نقص المناعة البشرية (HIV)، التي تم تحديدها على أنها تزيد من خطر الإصابة بمرض كوفيد-19 الحاد، يوصى بالتطعيم.
- بالنسبة لكبار السن الضعفاء للغاية والأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 95 عاماً مع توقع أن يكون متوسط العمر المتوقع أقل من 3 أشهر، سيلزم إجراء تقييم فردي للمخاطر والفوائد.
- لا تكفي البيانات المتاحة عن تطعيم النساء الحوامل لتحديد المخاطر المرتبطة باللقاح أثناء الحمل. ولا يوصى حالياً بالتطعيم أثناء الحمل ما لم تتجاوز فوائد التطعيم مخاطره المحتملة (على سبيل المثال، العلامات الصحية المعرضة لمخاطر التعرض الشديد والحوامل المصابات باحتلالات مشتركة). ولا توصي منظمة الصحة العالمية بإجراء اختبار حمل قبل التطعيم أو تأخير الحمل عقب التطعيم.
- لا توجد بيانات عن سلامة لقاح كوفيد-19 المستند إلى mRNA بالنسبة للنساء المرضعات أو تأثيراته على الطفل الذي يرضع. وبما أن هذا ليس لقاح فيروس حي ولا يدخل الحمض النووي الريبوزي المرسال إلى نواة الخلية ويتدهور بسرعة، فمن غير المرجح من الناحية البيولوجية ومن الناحية السريرية أن يشكل خطراً على الطفل الذي يرضع وينبغي تقديم التطعيم إلى المرأة المرضعة التي تشكل جزءاً من المجموعة الموصى بها لتلقي التطعيم. ولا توصي منظمة الصحة العالمية بوقف الرضاعة الطبيعية بعد التطعيم.
- **الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة** قد تكون لديهم استجابة مناعية ضعيفة للقاحات. ومع ذلك، إذا كانوا جزءاً من مجموعة موصى بها لتلقي التطعيم، فيمكن تطعيمهم. [وينبغي تقديم المعلومات، وحيثما أمكن، المشورة بشأن سلامة اللقاحات وفعاليتها في الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، وذلك لمساعدة الأفراد على تقييم المخاطر والفوائد الفردية].
- يمكن تطعيم الأشخاص الذين يعانون من **حالات متعلقة بالمناعة الذاتية** الذين ليست لديهم موانع للتطعيم.
- يمكن تطعيم **الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية** الذي تتم السيطرة عليه بشكل جيد باستخدام علاج مضاد للفيروسات القهقرية، وهم جزء من المجموعة الموصى بها للتطعيم. إن البيانات المتاحة عن الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية الذي لا تتم السيطرة عليه بشكل جيد بالعلاج غير كافية حالياً للسماح بتقييم كفاءة اللقاح وسلامته في هذه المجموعة. وليس من الضروري إجراء اختبار للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية قبل تلقي التطعيم.
- يمكن أن يحصل الأشخاص الذين لديهم تاريخ من الإصابة بشلل بيل على لقاح mRNA-1272 في حال عدم وجود موانع. ولا يتوافر حالياً أي دليل قاطع على أن الحالات التي لوحظت كانت مرتبطة بالتطعيم.
- وبالنسبة للأشخاص الذين تلقوا أجساماً مضادة أحادية النسيلة أو بلازما من أشخاص متعافين كجزء من علاج كوفيد-19، فإن التطعيم لا بد أن يؤجل لمدة تسعين يوماً على الأقل لتجنب تداخل العلاج مع الاستجابة المناعية الناجمة عن اللقاح.

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

الثبات والتخزين

درجة حرارة تخزين اللقاح	خزن اللقاح في الكرتونية الأصلية في مجمد في درجة حرارة تتراوح بين -25 إلى -15 درجة مئوية لا تخزنه على ثلج جاف أو في حرارة أقل من -40 درجة مئوية.
الصلاحية في درجات حرارة مختلفة	المعلق المجمد في قارورة غير مفتوحة في درجة حرارة تخزين بين -25 و -15 درجة مئوية: حتى تاريخ انتهاء الصلاحية. قم بتأكيد تاريخ انتهاء الصلاحية من خلال البحث عن رقم الدفعة المطبوع على الكرتونية والقارورة، وأدخله هنا: https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup ثم اضغط على إرسال.
الحساسية للتجميد	قارورة لقاح مجمدة غير مفتوحة في مجمد في درجة حرارة بين -25 و -15 درجة مئوية: من تاريخ الاستلام حتى تاريخ انتهاء الصلاحية قارورة لقاح غير مفتوحة وتمت إذابة تجميدها في الثلاجة في درجة حرارة من +2 إلى +8 درجات مئوية: لغاية 30 يومًا قارورة لقاح غير مفتوحة وتمت إذابة تجميدها في مخزن بارد حتى درجة حرارة الغرفة من +8 درجات مئوية حتى +25 درجة مئوية: حتى 12 ساعة قارورة مثقوبة في درجة حرارة من +2 إلى +25 درجة مئوية: 6 ساعات بعد سحب الجرعة الأولى. لا تقم بإعادة التجميد بعد الذوبان.
الحساسية للضوء	لا تقم أبدًا بإعادة تجميد قوارير اللقاح بعد إذابة تجميدها. لا تقم بالتخزين في حاوية سلبية معزولة تحتوي على ثلج جاف أو مواد متغيرة الطور (PCM) للتخزين فائق البرودة، أو في مجمد أقل من -40 درجة مئوية. قم بالتخزين في الكرتونية الأصلية للحماية من الضوء. تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة والأشعة فوق البنفسجية.
الظروف قبل الاستخدام	عند ذوبان التجميد في درجة حرارة +2 إلى +8 درجة مئوية، أبقِ اللقاح في درجة حرارة الغرفة (حتى +25 درجة مئوية) لمدة 15 دقيقة قبل الاستخدام. عند ذوبان التجميد في درجة حرارة الغرفة (حتى +25 درجة مئوية) لمدة ساعة واحدة، يمكن استخدام اللقاح على الفور.
معدلات الفاقد	تعتمد على السياق القطري.
المخزون الاحتياطي مطلوب	يعتمد على السياق القطري.

الملصقات والتغليف

مراقبة قارورة اللقاح (VVM) (إذا كانت الإجابة نعم، أين يوجد وما النوع)	لن تشمل الإمدادات الأولية في الجائحة مراقب لقارورة اللقاح.
المعلومات على ملصق القارورة (رمز الاستجابة السريعة، الرمز المصفوفي، الرمز الشريطي) ونوع المعلومات المتضمنة فيه	لم يتم الانتهاء منها
المعلومات على تغليف العبوات (رمز الاستجابة السريعة، الرمز المصفوفي، الرمز الشريطي) ونوع المعلومات المتضمنة فيه	لم يتم الانتهاء منها
المعلومات على التغليف الخارجي (رمز الاستجابة السريعة، الرمز المصفوفي، الرمز الشريطي) ونوع المعلومات المتضمنة فيه	لم يتم الانتهاء منها
أبعاد تغليف العبوات وحجمه	صندوق يحمل 10 قوارير/100 جرعة: 13.97 x 5.59 x 6.35 سم حجم كل جرعة: 4.96 سم ³ /جرعة
أبعاد التغليف الخارجي وحجمه	كرتونة تحتوي على 12 كرتونة تغليف بإجمالي 120 قارورة (1200 جرعة) الأبعاد الخارجية: 26.7 x 16.9 x 15.5 سم

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

معلومات السلامة*

- الأحداث المحتملة (حسب التواتر)**
- الأحداث التي تمت ملاحظتها بشكل متكرر، في الغالب خفيفة إلى متوسطة وقصيرة الأجل
 - أقل تكراراً وشدة في الأكبر سناً (65 عاماً) عن البالغين الأصغر سناً (18-64 سنة)
 - بشكل عام أكثر تكراراً بعد الجرعة الثانية مقارنة بالجرعة الأولى في كل الفئات العمرية

شائعة جداً ($\leq 10/1$)

صداع وغثيان وتقيؤ وألم في العضلات وألم وتيبس في المفاصل، وألم في موضع الحقن، وتعب، ورعشة، وحمى، واعتلال ليمفاوي.

شائعة ($\leq 100/1$ إلى $> 10/1$):

طفح جلدي، واحمرار أو تورم في موضع الحقن، وتقيؤ، وإسهال

غير شائعة ($\leq 1000/1$ إلى $> 100/1$):

حكة في موقع الحقن

نادرة ($\leq 10000/1$ إلى $> 1000/1$):

تورم في الوجه، شلل بيل (شلل حاد يصيب العصب الوجهي)

غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتوفرة):

الحساسية المفرطة، فرط الحساسية

الإعطاء المشترك للقاحات/الأدوية

ينبغي أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 14 يوماً بين استخدام هذا اللقاح وأي لقاح آخر ضد أمراض أخرى، إلى أن تتوفر بيانات عن الإعطاء المشترك.

*من الدراسات السريرية

تذكيرات هامة

جلسة التطعيم وإعطاء اللقاح:

قبل التطعيم وأثناءه وبعده، يجب على جميع الأشخاص الاستمرار في اتباع الإرشادات الحالية للحماية من مرض كوفيد-19 في محيطهم (على سبيل المثال، ارتداء قناع والحفاظ على التباعد الجسدي وغسل اليدين).

يجب عدم تطعيم الأشخاص الذين يعانون من أعراض مرض كوفيد-19. يمكن تقديم التطعيم للأشخاص الذين تعافوا من مرض كوفيد-19، سواء كانت هناك أعراض ظاهرة أو بدون أعراض.

ولا يوصى بإجراء اختبارات بغرض اتخاذ القرار بشأن التطعيم، ولكن استناداً إلى البيانات الحالية، فإن الأشخاص الذين لديهم إصابة بمرض SARS-CoV-2 مؤكدة ومثبتة بفحص PCR في الأشهر الستة السابقة قد يختارون تأجيل التطعيم حتى نهاية هذه الفترة.

ولا ينبغي إعطاء هذا اللقاح إلا في البيئات التي يتوافر فيها العلاج الطبي المناسب للحساسية المفرطة على الفور، أي في البيئات التي تتوفر فيها (1) الموارد اللازمة والعاملين الصحيين المدربين، و(2) في البيئات التي تسمح بما لا يقل عن 15 دقيقة من المراقبة بعد التطعيم. (للحصول على مزيد من المعلومات حول مجموعات الأحداث الضائرة التالية للتطعيم وعلاجها، يرجى الرجوع إلى مواد التدريب - تدريب للعاملين الصحيين على التطعيم ضد كوفيد-19، الوحدة الرابعة: رصد الأحداث الضائرة التالية للتطعيم ضد كوفيد-19). رصد الأحداث الضائرة التالية للتطعيم على <https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>.

قبل التطعيم، أخبر متلقي اللقاح بالأعراض المحتملة ما بعد التطعيم وضعه تحت الملاحظة بعد التطعيم لمدة 15 دقيقة على الأقل.

يجب ملاحظة الأشخاص الذين لديهم تاريخ من تفاعلات الحساسية والحالات الصحية الأخرى المذكورة في التحذيرات و/أو الاحتياطات الواردة في نشرة العبوة لمدة 30 دقيقة من التطعيم.

للتخفيف من أعراض ما بعد التطعيم، يمكن تناول خافضات الحرارة أو المسكنات (الوقاية الروتينية لمنع الأعراض غير موصى بها بسبب نقص المعلومات عن تأثيرها على الاستجابة المناعية).

لقاح كوفيد-19 (mRNA-1273) من شركة مودرنا

تذكيرات هامة تابع

شجّع متلقي اللقاح على إكمال سلسلة التطعيم لتعزيز الحماية وحدّد موعد الجرعة الثانية. يجب استخدام نفس منتج اللقاح للجرعتين. عند حجز جدول التطعيم للفئات المهنية (مثل العاملين الصحيين)، ينبغي النظر في الآثار الجانبية للتطعيم الخاص باللقاح mRNA-1273 التي تمت ملاحظتها في التجارب الإكلينيكية، والتي قد تؤدي أحياناً إلى التوقف عن العمل لمدة تتراوح من 24 إلى 48 ساعة بعد التطعيم.

المصادر والمزيد من المعلومات على:

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>

ترجمة Green Ink Publishing Services Ltd. منظمة الصحة العالمية غير مسؤولة عن محتوى هذه الترجمة أو دقتها. وفي حالة حدوث أي تعارض بين النسخة الإنكليزية والنسخة العربية تكون نسخة الأصل الإنكليزي هي النسخة الملزمة وذات الحجية.