

الرئيسية / المجتمع والعامّة /
اعتبارات مؤقتة تتعلق بلقاح Pfizer-
BioNTech COVID-19

اعتبارات مؤقتة تتعلق بلقاح Pfizer-BioNTech COVID-19



في ١٠ ديسمبر ٢٠٢٠، أصدرت هيئة الغذاء والدواء السعودية أول تصريح استخدام طارئ (EUA) للقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 للوقاية من مرض فيروس كورونا المسبب لمرض كوفيد-١٩ في الأفراد الذين تبلغ أعمارهم 16 عامًا فما فوق. ويسمح تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ بتوزيع لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 في المملكة العربية السعودية.

تم إصدار هذه التوصيات بعد مراجعة البيانات المتعلقة باللقاح عن طريق اللجنة الوطنية للأمراض المعدية في ظل المتوفر من بيانات حتى تاريخ إصدار هذا المستند.

موانع التطعيم

1. يمنع أخذ هذا اللقاح لمن لديه حساسية مفرطة معروفة لهذا اللقاح أو أحد مكوناته (بعد الجرعة الأولى).
2. حتى تتوفر معلومات إضافية حول حالات الحساسية المفرطة التي حدثت خارج الدراسات الإكلينيكية فيمنع أخذ هذا اللقاح لمن لديه حساسية مفرطة معروفة لأي اللقاح أو أي عقار يعطى بالحقن.
3. الحوامل حتى تتوفر بيانات عن التجارب السريرية أكثر عن اللقاح في الحوامل. ملاحظة: الحساسية غير المفرطة بأنواعها والحساسية المفرطة التي لا تتعلق باللقاحات أو العلاجات القابلة للحقن (على سبيل المثال، حساسية الطعام أو الحيوانات الأليفة أو سموم الحشرات والزواحف أو الحساسية من المهيجات البيئية أو اللاتكس أو الأدوية الفموية ليست موانع للتطعيم.

المجتمع والعامّة

معلومات عامة

التدابير الوقائية من
كورونا كوفيد-19 في
المنازل

التدابير الوقائية من
كورونا كوفيد-19 في
المساجد

التدابير الوقائية من
كورونا كوفيد-19 في
أماكن العمل

التدابير الوقائية من
كورونا كوفيد-19 في
أماكن التجمعات

الجرعات

يتكون لقاح Pfizer-BioNTech COVID-19 من جرعتين (30 ميكروغرام، 0.3 مل لكل منهما) يتم إعطاؤها عن طريق الحقن العضلي، بفواصل ثلاثة أسابيع.

القاعدة أن تعطى الجرعة الثانية بين اليوم 19 و23 لكن:

- إذا تم إعطاء الجرعة الثانية قبل اليوم 19 فيعتبر التحصين مكتملاً ولا داعي للتكرار.
- إذا انقضت أكثر من 23 يومًا على الجرعة الأولى فيجب إعطاء الجرعة الثانية في أقرب فرصة (يفضل بحد أقصى 30 يوم)؛ ولا داعي إلى تكرار الجرعة الأولى ويعتبر التحصين مكتملاً.

تزامن أخذ اللقاح مع لقاحات أخرى

نظرًا لعدم وجود بيانات حول إعطاء اللقاح بالتزامن مع اللقاحات الأخرى، فيجب إعطاء هذا اللقاح بمفرده، مع فترة لا تقل عن 14 يومًا قبل أو بعد الإعطاء مع أي لقاحات أخرى.

إذا تم إعطاء اللقاح عن غير قصد في غضون 14 يومًا من لقاح آخر فلا يلزم تكرار الجرعات لأي لقاح.

تطعيم أشخاص أصيبوا بكوفيد-19

تشير البيانات من التجارب السريرية إلى أن هذا اللقاح آمن وفعال في الأشخاص الذين لديهم إصابة سابقة بفيروس كوفيد-19 بغض النظر عن أن كانت الإصابة السابقة بأعراض أو بدون أعراض.

تشير الأدلة الحالية إلى أن الإصابة مرة أخرى بكوفيد-19 في 90 يومًا بعد الإصابة الأولية نادرة جداً وبالتالي، فإن الأشخاص المتعافين من الإصابة في التسعين يومًا السابقة قد يؤخرون التطعيم حتى قرب نهاية هذه الفترة.

تطعيم الأشخاص الذين حصلوا على العلاج بالبلازما أثناء مرضهم بكوفيد-19

حتى تتوفر معلومات إضافية، يجب تأجيل التطعيم لمدة 90 يومًا على الأقل بعد التعافي كإجراء احترازي لتجنب تداخل العلاج بالأجسام المضادة مع الاستجابات المناعية التي يحفزها اللقاح.

تطعيم المخالطين لشخص مصاب بكوفيد-19

لا يمكن للقاح أن يمنع ظهور الإصابة إذا أعطي لأشخاص بعد تعرضهم للفيروس، وبالتالي يجب على الأشخاص الذين خالطوا مصاباً ألا يطلبوا التطعيم حتى تنته

التدابير الوقائية من كورونا كوفيد-19 لسيارات الأجرة وشركات خدمات التوصيل والنقل

التدابير الوقائية من كورونا كوفيد-19 لمقدمي الأغذية والمطاعم

السفر

تنبيهات السفر

التدابير الوقائية من كورونا كوفيد-19 عند السفر

الدليل الإرشادي للصحة النفسية والاجتماعية

دليل الاشتراطات الصحية لسكن العمال لمكافحة مرض كوفيد-19

الدليل الإرشادي للوقاية من فيروس كورونا المستجد خلال فترة الاجتماعات

الدليل الإرشادي الوقائي الخاص بشهر رمضان وفيروس كورونا كوفيد-19

فترة الحجر الصحي لتجنب تعريض موظفي الرعاية الصحية وغيرهم من الأشخاص للعدوى أثناء زيارة التطعيم.

تطعيم الفئات عالية الخطورة

كبار السن

أظهرت التجارب السريرية سلامة وفعالية مماثلة في الأشخاص الذين يبلغون 65 إلى 85 عاماً، مقارنة بالأشخاص في الفئات الأقل عمراً.

لذلك يمكن إعطاء اللقاح لهذه الفئة إذا لم يكن لديهم موانع للتطعيم وعلى الرغم من عدم توفر البيانات الخاصة بمن هم فوق 85 عاماً فيمكن لهؤلاء تلقي اللقاح إذا لم يكن لديهم موانع للتطعيم لغلبة الفائدة المرجوة على الضرر المحتمل.

الأشخاص الذين يعانون من أمراض مزمنة

أظهرت التجارب السريرية سلامة وفعالية مماثلة في الأشخاص الذين يعانون من بعض الحالات الطبية المزمنة، بما في ذلك تلك التي تعرضهم لخطر متزايد للإصابة بالمرض الوخيم، مقارنة بالأشخاص غير المصابين بهذه الأمراض المزمنة.

لذلك يمكن إعطاء اللقاح للأشخاص الذين يعانون من هذه الحالات الطبية وليس لديهم موانع للتطعيم.

مرضى نقص المناعة

مرضى نقص المناعة أو الذين يتناولون أدوية أو علاجات مثبطة للمناعة معرضين للإصابة بمرض كوفيد-19 الشديد يمكن لهم تلقي اللقاح إذا لم يكن لديهم موانع للتطعيم لغلبة الفائدة المرجوة على الضرر المحتمل وأن اللقاح لا يحتوي على الفيروس الحي أو المضعف. ويوصى بتوجيه المرضى بأخذ استشارة الطبيب المعالج لإعطاء التوصية المناسبة للحالة.

ويجب إرشادهم أن فعالية اللقاح غير معروفة في مثل حالاتهم مع الحاجة إلى الاستمرار في اتباع جميع الإرشادات الحالية لحماية أنفسهم من كوفيد-19.

تأجيل اللقاح للحوامل

تظهر بعض الدراسات إلى أن الحوامل المصابات بكوفيد-19 لديهم مخاطر أعلى من غير الحوامل للإصابة بالمرض الشديد، بما في ذلك المرض الذي يؤدي إلى دخول وحدة العناية المركزة أو التنفس الصناعي أو الوفاة.

تجرى حالياً عدد من تجارب السمية على الحمل ومن المتوقع أن تكون النتائج متاحة قريباً وبالإضافة إلى ذلك، تتابع الشركة المصنعة النتائج على السيدات

دليل الإرشادات

والاشتراطات

الصحية للعاملين

في بيع وتربية

الحيوانات

الدليل الإرشادي

الوقائي الخاص

بفيروس كورونا

الجديد (كوفيد-19)

لذوي الاحتياجات

الخاصة و مقدمي

الرعاية لهم

دليل الإرشادات

والاشتراطات

الصحية في

المجمعات والمراكز

التجارية

الدليل التوعوي

الشامل عن فيروس

كورونا كوفيد-19

النسخة الثانية

الدليل العملي

للتنظيف والتطهير

الخاص بالمنشآت

لمكافحة عدوى

كوفيد - 19

فيروس كورونا

الجديد سؤال و

جواب

مواد التوعية بكورونا

الجديد كوفيد-19

الرضاعة الطبيعية

خلال جائحة

التجارب السريرية الذين أصبحوا حوامل بعد الحصول على اللقاح. وعليه فيوصى بتأخير إعطاء اللقاح للحوامل حتى انتهاء الحمل.

الرضاعة الطبيعية

لا يُعتقد أن اللقاح يشكل خطرًا على الرضاعة الطبيعية و يوصى بإعطاء اللقاح للمرضعات في الحالات التي تزيد فيها احتمالات التعرض للإصابة أو المرض الشديد مثل المرضعات العاملات في المجال الصحي فيمكن لهن تلقي اللقاح إذا لم يكن لديهن موانع للتطعيم لغلبة الفائدة المرجوة على الضرر المحتمل.

إرشادات عامة

فعالية اللقاح

تشير البيانات إلى أن فعالية هذا اللقاح في منع مرض كوفيد-19 بعد جرعتين في البالغين الأصحاء هي 95% بينما تقدر فعالية اللقاح بعد جرعة واحدة بـ52% فقط وبالتالي يجب النصح بأهمية إكمال الجرعتين للحصول على الحماية.

الآثار الجانبية

تشمل الآثار الجانبية المتوقعة مع كل اللقاحات آثار موضعية مثل الألم والتورم في موقع الحقن وآثار عامة مثل الحمى والتعب والصداع والقشعريرة وآلام العضلات والمفاصل.

معظم الآثار الجانبية بعد التطعيم خفيفة إلى متوسطة خاصة بعد الجرعة الثانية وتحدث خلال الأيام الثلاثة الأولى من التطعيم وتختفي في غضون يوم إلى يومين من بدايتها.

ما لم يكن هناك موانع للتطعيم (انظر أعلاه) فيجب تشجيع الأشخاص على إكمال التطعيم حتى لو ظهرت عليهم آثار جانبية بعد الجرعة الأولى لتحسين الحماية.

في مجموعة فرعية من المشاركين في التجارب السريرية لهذا اللقاح ظهر لدى 0.6% من المشاركين أعراض الحساسية وتم الإبلاغ عن حالات الحساسية المفرطة بعد تلقي هذا اللقاح أثناء التطعيم الشامل خارج التجارب السريرية.

اعتبارات العدوى بعد التطعيم:

بالنظر إلى المعلومات المحدودة حاليًا حول مدى قدرة اللقاح على تقليل انتقال العدوى بين عامة السكان ومدة استمرار الحماية فيجب على الأشخاص المطعمين الاستمرار في اتباع جميع الإرشادات لحماية أنفسهم والآخرين. يتضمن ذلك ارتداء الكمامة، والتباعد الاجتماعي، وتجنب الازدحام، وغسل اليدين، واتباع إرشادات الحجر الصحي بعد التعرض لشخص مصاب بـ كوفيد-19 وطلب الرعاية الطبية عند وجود أعراض تنفسية.

الدليل الإرشادي
للتنظيف والتطهير
البيئي للوقاية من
مرض كوفيد-19
بالأماكن غير
المخصصة للرعاية
الصحية

اعتبارات مؤقتة
تتعلق بلقاح Pfizer-
BioNTech COVID-
19



70 العارض، طريق الملك عبدالعزيز، الرياض 13354، المملكة العربية السعودية

+966 11 2528357

NCDC-Media@moh.gov.sa

© 2020 جميع الحقوق محفوظة.

