منظمة الصحة العالمية

لقاح كوفيد-19 شرح

تاريخ النشر الأول: 7 شباط/فبراير 2021
مُحدث: 24 أغسطس/آب 2021[1]

# لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 (نيوكليوسيد معدل)، (mRNA-1273)

## مدرج في قائمة بروتوكول الاستعمالات الطارئة: مودرنا بيوتك

**يشمل تحديث 24 أغسطس 2021 ما يلي:**

- معلومات عن قائمة بروتوكول منظمة الصحة العالمية للاستعمالات الطارئة؛
- معلومات عن إذابة اللقاح قبل الاستخدام ومدة صلاحيته في درجات حرارة مختلفة لقِنان اللقاح المذابة وغير المفتوحة والمثقوبة؛
- معلومات عن الملصقات والتعبئة والتغليف؛
- معلومات عن احتياطات التي يجب اتخاذها عند االتطعيم؛
- معلومات تتعلق باستخدام لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 لتطعيم مجموعات سكانية خاصة (أي النساء الحوامل والمرضعات والأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية والأشخاص الذين يعيشون في ظروف خاصة)؛
- إضافة إلى تأثير لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 فيما يتعلق بمتحورات SARS-CoV-2 وعلى اختبارات SARS-CoV-2 المتاحة حاليًا.

يشار إلى الأقسام التي تم تحديثها بعلامة**.

لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 هو لقاح قائم على الحمض النووي الريبي (mRNA) ضد مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19). تتلقى الخلايا المضيفة التعليمات من mRNA لإنتاج بروتين من مستضد S فريد من نوعه لـ SARS-CoV-2، مما يسمح للجسم بتوليد استجابة مناعية والاحتفاظ بهذه المعلومات في خلايا الذاكرة المناعية. تظهر التجارب السريرية الفعالية لدى المشاركين الذين تلقوا سلسلة كاملة من اللقاح (جرعتين) وكان خط الأساس السلبي لحالة SARS-CoV-2 حوالي 94% بناءً على متابعة متوسطة لمدة شهرين. تدعم البيانات التي تمت مراجعتها هذه المرة الاستنتاج القائل بأن الفوائد المعروفة والمحتملة للقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة.

**تاريخ توصية منظمة الصحة العالمية بإدراج قائمة بروتوكول الاستعمالات الطارئة (EUL):** 30 أبريل/نيسان 2021
**تاريخ التأهيل المسبق:** غير مطلوب
تستطيع الهيئات التنظيمية الوطنية استخدام نُهُج الاعتماد لإصدار تراخيص اللقاحات داخل البلد استناداً إلى اختبار منظمة الصحة العالمية المسبق للصلاحية أو بروتوكول الاستعمالات الطارئة الخاص بالمنظمة من قِبَل السلطات التنظيمية الصارمة.

| خصائص المنتج | |
|---|---|
| **المظهر** | مُعلَّق متعدد الجرعات، مجمد ومعقم وخالٍ من المواد الحافظة |
| **عدد الجرعات** | تحتوي قنينة واحدة على 10 جرعات من اللقاح بعد الإذابة |
| **نوع محقنة اللقاح وحجم الإبرة** | محاقن ذاتية التعطيل: 0.5 مل<br>إبرة للحقن العضلي عيار 23 × 1 بوصة (0.60 × 25 مم) |

[1] سيتم تحديث المحتويات عند توفر معلومات جديدة.

## التوقيت والإعطاء

| | |
|---|---|
| **العمر الموصى به** | 18 سنة وأكبر<br>بناءً على البيانات التي تمت مراجعتها، توصي مجموعة الخبراء الاستشارية الاستراتيجية التابعة لمنظمة الصحة العالمية بالاستخدام مع كبار السن دون حد أقصى للسن. |
| **الجدول الزمني الموصى به**** | جرعتان (100 ميكروغرام، 0.5 مل لكل منهما) بفاصل زمني موصى به 28 يومًا:<br>الجرعة الأولى: في تاريخ البدء<br>الجرعة الثانية: بعد 28 يومًا من الجرعة الأولى.<br><br>إذا تم إعطاء الجرعة الثانية عن غير قصد قبل 28 يومًا من الجرعة الأولى، فلا داعي لتكرار الجرعة.<br>إذا تأخرت الجرعة الثانية عن غير قصد، يجب إعطاؤها في أقرب وقت ممكن بعد ذلك، في أقرب فرصة ممكنة.<br>إذا كان التأخير ضروري، توصي منظمة الصحة العالمية حاليًا بإمكانية تمديد الفترة الفاصلة بين الجرعات حتى 42 يومًا.<br><br>كلتا الجرعتين ضروريتان للحماية. وفقًا للتوصية الحالية، يجب استخدام نفس المنتج في كلتا الجرعتين.<br><br>الدراسات غير المتجانسة («المزيج والمطابقة») جارية فيما يتعلق بإمكانية تبادل هذا اللقاح مع لقاحات كوفيد-19 الأخرى. أظهرت النتائج الأولية من الجدول الزمني الذي تم فيه إعطاء لقاح كوفيد-19 أسترازينيكا كلقاح أول ولقاح كوفيد-19 mRNA كجرعة ثانية نتائج مناعة متفوقة أو مماثلة وزيادة طفيفة لكن مقبولة في التفاعل، مما يدعم استخدام مثل هذا الجدول عندما تكون الجرعة الثانية للقاح كوفيد-19 أسترازينيكا (ChAdOx1-S) / [المؤتلف] غير متوفرة بسبب قيود الإمداد أو مخاوف أخرى. |
| **طريقة ومكان الإعطاء** | الحقن العضلي<br>الموقع المفضل هو العضلة الدالية. |
| **الجرعة** | 0.5 مل (الجرعة الواحدة) |
| **المخفِّف** | لا يلزم |
| **محقن الخلط** | لا يلزم |
| **متطلبات التحضير / إعادة التكوين / التخفيف**** | **لا حاجة إلى تخفيف.**<br><br>**قم بإذابة كل قنينة قبل الاستخدام:**<br>• قم بإذابة اللقاح في المبرد في درجة حرارة +2 إلى +8 درجة مئوية لمدة ساعتين و30 دقيقة.<br><br>**إعطاء التطعيم:**<br>1. بمجرد إذابة اللقاح، يصبح جاهزًا للاستخدام، لا يخفف.<br>2. حرّك القنينة برفق، لا ترجّها.<br>3. افحص القنينة للتأكد من أن لون السائل أبيض إلى أبيض مكسور. قد يحتوي اللقاح على جزيئات بيضاء أو شفافة متعلقة بالمنتج. لا يُستخدم في حالة وجود أي جزيئات أخرى أو تغير في اللون، ويجب التخلص من القنينة.<br>4. سجّل تاريخ ووقت أول استخدام (عمل الثقب الأول وسحب أول جرعة) على ملصق القارورة.<br>5. قبل كل عملية سحب للقاح، قم بتدوير القنينة برفق مرة أخرى ولا ترجّها.<br>6. اسحب جرعة اللقاح في وقت الإعطاء، ولا يوصى بتحميل اللقاح مسبقًا في المحاقن.<br>7. يستخدم كل اللقاح في غضون 6 ساعات بعد ثقب القنينة أول مرة.<br><br>تخلص من القنينة عندما لا يكون هناك لقاح كاف للحصول على جرعة كاملة 0.5 مل. لا تجمع بين اللقاح المتبقي من قنان متعددة. تخلص من أي لقاح متبقي في القنينة بعد سحب 10 جرعات. |
| **سياسة القِنان متعددة الجرعات**** | بعد سحب الجرعة الأولى، احتفظ بالقنينة بين 2 و8 درجات مئوية وتخلص من أي لقاح غير مستخدم بعد 6 ساعات، أو في نهاية جلسة التحصين، أيهما يحل أولاً. |

## التوقيت والإعطاء تابع

| | |
|---|---|
| **موانع الاستعمال** | • تاريخ معروف من الحساسية المفرطة لأي مكوّن من مكونات اللقاح. على وجه الخصوص، لا ينبغي إعطاء لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 للأفراد الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية المفرطة للبولي إيثيلين جلايكول (PEG).<br>• يجب ألا يتلقى الأشخاص الذين أصيبوا بالحساسية المفرطة بعد الجرعة الأولى جرعة ثانية من لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19. |
| **الاحتياطات**** | • بالنسبة للأشخاص الذين لديهم تاريخ معروف من الحساسية المفرطة لأي لقاح آخر أو علاج عن طريق الحقن، يجب إجراء تقييم للمخاطر من قبل المتخصص المختص. قد يستمر هؤلاء الأشخاص في تلقي التطعيم ولكن يجب نصحهم بشأن المخاطر المحتملة للتأق؛ يجب موازنة المخاطر مقابل فوائد التطعيم.<br>• يجب ألا يتلقى الأشخاص الذين يعانون من رد فعل تحسسي فوري غير تأقي للجرعة الأولى التي تحدث في غضون 4 ساعات من الإعطاء (أي علامات وأعراض مثل الشرى أو الوذمة الوعائية أو أعراض الجهاز التنفسي بدون سعال أو أزيز أو صرير)، جرعات إضافية، ما لم يوصى بذلك بعد المراجعة من قبل متخصص ذو خبرة ذات صلة. ومع ذلك، وفقًا لتقييم المخاطر والفوائد الفردية، يمكن تقديم لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 تحت إشراف طبي دقيق إذا كان هو الخيار الوحيد المتاح للأشخاص المعرضين لخطر الإصابة الشديدة بكوفيد-19.<br>• لا تعتبر الحساسية من الطعام أو الحساسية الموسمية أو التلامسية، بما في ذلك البيض والجيلاتين واللاتكس والتهاب الأنف التحسسي والأكزيما والربو احتياطات أو موانع للتطعيم.<br>• يجب تأجيل تطعيم الأشخاص الذين يعانون من مرض حمى حاد (درجة حرارة الجسم فوق 38.5 درجة مئوية) حتى زوال الحمى.<br>• ينبغي تأجيل تطعيم الأشخاص المصابين بمرض كوفيد-19 الحاد إلى أن يتعافوا من المرض الحاد، كما ينبغي استيفاء معايير الخروج من العزل. |
| **مجموعات سكانية خاصة** (بناءً على البيانات المتاحة اعتباراً من يونيو/حزيران 2021)** | بالنسبة للأشخاص الذين يعانون من **أمراض مصاحبة** مثل أمراض الرئة المزمنة وأمراض القلب الخطيرة والسمنة الشديدة والسكري وأمراض الكبد وعدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، والتي تم تحديدها على أنها تزيد من خطر الإصابة بكوفيد-19 الوخيم، يوصى بالتطعيم.<br><br>لا تتوفر حاليًا بيانات التجارب السريرية المتعلقة بالسلامة والمناعة أثناء **الحمل**. حتى الآن، لم تحدد بيانات التيقظ الدوائي للقاح بعد الإدخال أي مشاكل أمان حادة، كما أن التفاعل ومظاهر الأحداث الضائرة مشابه لما تم الإبلاغ عنه في غياب الحمل. أظهرت البيانات المستمدة من الدراسات الصغيرة أن لقاحات mRNA المضادة لكوفيد-19 تكون مناعية عند النساء الحوامل وأن الأجسام المضادة التي يتم الحصول عليها من اللقاح يتم نقلها إلى حليب الأطفال وحليب الثدي، مما يشير إلى إمكانية حماية الأطفال حديثي الولادة وكذلك الأم. لحين توفر المزيد من البيانات، يجب أن تتلقى النساء الحوامل لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 عندما تفوق فوائد التطعيم للمرأة الحامل المخاطر المحتملة. لمساعدة النساء الحوامل على إجراء هذا التقييم، يجب تزويدهن بمعلومات حول مخاطر كوفيد-19 أثناء الحمل، والفوائد المحتملة للتطعيم في إطار الحالة الوبائية المحلية ومحدودية بيانات السلامة لدى النساء الحوامل. لا توصي منظمة الصحة العالمية بإجراء اختبار الحمل قبل التطعيم أو تأخير الحمل أو إنهائه بسبب التطعيم.<br><br>من المتوقع أن تكون فعالية لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 في **المرضعات** متشابهة كما في البالغين الآخرين. البيانات غير متوفرة حول الفوائد أو المخاطر المحتملة للقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 للأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية. نظرًا لأن هذا ليس لقاحًا حيًا للفيروس، ولا يدخل mRNA نواة الخلية ويتحلل بسرعة، لذلك فمن غير المحتمل بيولوجيًا وسريريًا أن يشكل خطراً على الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية. توصي منظمة الصحة العالمية باستخدام لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 في المرضعات كما هو الحال في البالغين الآخرين. لا توصي منظمة الصحة العالمية بوقف الرضاعة الطبيعية بسبب التطعيم. |

## التوقيت والإعطاء تابع

| | |
|---|---|
| **مجموعات سكانية خاصة** (بناءً على البيانات المتاحة اعتباراً من يونيو/حزيران 2021)** تابع | البيانات المتاحة حاليًا غير كافية لتقييم فعالية اللقاح أو المخاطر المرتبطة به لدى **الأشخاص الذين يعانون من مرض نقص المناعة الشديد**، والذين قد تكون لديهم استجابة مناعية ضعيفة للقاحات. ومع ذلك، إذا كانوا جزءًا من مجموعة موصى بها للتطعيم، فقد يتم تطعيمهم، باعتبار أن اللقاح التابع ليس فيروس حي. وينبغي تقديم المعلومات، وحيثما أمكن، المشورة بشأن سلامة اللقاحات وفاعليتها في الأشخاص الذين يعانون من نقص المناعة، وذلك للمساعدة في تقييم مخاطر الفوائد الفردية.<br><br>**يمكن تطعيم الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية** الذين يخضعون لرقابة جيدة على العلاج المضاد للفيروسات القهقرية النشطة للغاية والذين هم جزء من مجموعة موصى بها للتطعيم. إن البيانات المتاحة عن الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية الذي لا تتم السيطرة عليه بشكل جيد بالعلاج غير كافية حاليًا للسماح بتقييم كفاءة اللقاح وسلامته في هذه المجموعة. يجب تقديم المعلومات، وحيثما أمكن، تقديم المشورة لإبلاغ الأفراد بتقييم المخاطر والفوائد. وليس من الضروري إجراء اختبار للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية قبل تلقي التطعيم.<br><br>بالنسبة للأشخاص الذين تلقوا أجسامًا مضادة أحادية النسيلة أو بلازما النقاهة كجزء من علاج كوفيد-19، كإجراء وقائي يجب تأجيل التطعيم لمدة 90 يومًا على الأقل لتجنب التداخل بين العلاج والاستجابة المناعية الناجمة عن اللقاح.<br><br>يجب إعطاء الأولوية في تلقي اللقاح للأشخاص الموجودين في أماكن خاصة مثل مخيمات اللاجئين والمعسكرات والسجون والأحياء الفقيرة والأماكن الأخرى ذات الكثافة السكانية العالية ين لا يمكن تطبيق التباعد الجسدي، مع مراعاة البيانات الوبائية الوطنية وإمدادات اللقاحات وأعتبارات الأخرى مناسبة. |

## الثبات والتخزين

| | |
|---|---|
| **درجة حرارة تخزين اللقاح** | يُحفظ في الكرتونة الأصلية في المجمد في درجة حرارة -25 إلى -15 درجة مئوية.<br>**لا يخزن على ثلج جاف أو تحت -40 درجة مئوية.** |
| **مدة الصلاحية في درجات حرارة مختلفة**** | قنينة اللقاح **المجمدة غير المفتوحة** في المجمد في -25 و-15 درجة مئوية: من الاستلام حتى تاريخ انتهاء الصلاحية<br>قنينة اللقاح **غير المفتوحة المذابة** في المبرد في +2 إلى +8 درجة مئوية: لمدة تصل إلى 30 يومًا، محمية من الضوء<br>القنينة **المثقوبة المذابة** في +2 إلى +8 درجة مئوية: بعد 6 ساعات من سحب الجرعة الأولى.<br>لا يُعاد التجميد بعد الإذابة. |
| **الحساسية للتجميد** | لا تقم **أبدًا** بإعادة تجميد القِنان المذابة.<br>لا تخزن اللقاح في حاوية معزولة مع ثلج جاف أو مادة ذات درجة حرارة منخفضة للغاية متغيرة الطور (PCM)، أو في المجمّد تحت -40 درجة مئوية. |
| **الحساسية للضوء** | يخزن في الكرتونة الأصلية لحمايته من الضوء.<br>تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة والأشعة فوق البنفسجية. |
| **الظروف قبل الاستخدام**** | بعد الذوبان والفحص البصري وتدوير القنينة برفق، يصبح اللقاح جاهزاً للاستخدام. |
| **معدلات الفاقد** | تعتمد على السياق القطري. |
| **المخزون الاحتياطي المطلوب** | تعتمد على السياق القطري. |

## الملصقات والتغليف**

| | |
|---|---|
| **مراقبة قنينة اللقاح (VVM) (إذا كانت الإجابة بنعم، الموقع والنوع)** | لن تشمل الإمدادات الأولية في الجائحة مراقب لقارورة اللقاح. |
| **المعلومات على ملصق القنينة** | رقم الدفعة، تاريخ انتهاء الصلاحية، رمز الاستجابة السريعة* |
| **معلومات عن التغليف الثانوي** | رقم الدفعة، تاريخ انتهاء الصلاحية، رمز الاستجابة السريعة* |
| **معلومات عن التغليف الثلاثي** | رقم الدفعة، تاريخ انتهاء الصلاحية، رمز الاستجابة السريعة* |
| **أبعاد تغليف العبوات وحجمه** | علبة كرتون تحتوي على 10 قِنان / 100 جرعة: 12.7 × 5.5 × 6.1 سم<br>الحجم لكل جرعة: 4.3 سم$^3$ / جرعة |
| **أبعاد التغليف الثالثي** | كرتونة تحتوي على 12 علبة كرتونية ثانوية بإجمالي 120 قنينة (1200 جرعة)<br>الأبعاد الخارجية 27.6 × 18.5 × 15.1 سم$^\dagger$<br>$^\dagger$قد يختلف التغليف الثالثي وتكوين الباليت وفقًا لطريقة النقل. |

*قد تكون الملصقات والتغليف عرضة للتغيير، وذلك حسب مصدر الإمدادات.

## معلومات السلامة*

**الأعراض المحتملة (حسب التواتر)****

- الأحداث المرصودة متكررة، معظمها خفيفة إلى معتدلة وقصيرة
- أقل تواترًا وشدة عند كبار السن (≥65 عامًا) مقارنةً بالبالغين الأصغر سنًا (18-64 عامًا)
- بشكل عام أكثر تواترا بعد الجرعة الثانية مقارنة بالأولى في جميع الفئات العمرية

**شائعة جدًا (≥10/1)**
صداع، غثيان، قيء، ألم عضلي، ألم مفصلي وتيبس، ألم وتورم في موضع الحقن، إرهاق، قشعريرة، حمى، تضخم العقد اللمفية
**شائعة (≥100/1 إلى <10/1):**
طفح جلدي، احمرار في موضع الحقن، شرى وطفح جلدي أو تورم
**غير شائعة (≥1000/1 إلى <100/1):**
حكة في موضع الحقن
**نادرة (≥10000/1 إلى <1000/1):**
تورم الوجه، شلل الوجه النصفي (شلل الوجه المحيطي الحاد)
**غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة):**
الحساسية المفرطة، فرط الحساسية

خارج التجارب السريرية، لوحظت حالات نادرة جدًا من التهاب عضلة القلب والتهاب التامور بعد التطعيم بلقاح mRNA المضاد لكوفيد-19. تحدث هذه الحالات في كثير من الأحيان عند الرجال الأصغر سنًا وبعد الجرعة الثانية من اللقاح، عادةً في غضون أيام قليلة بعد التطعيم. يجري حاليًا التحقيق في وجود علاقة سببية محتملة مع حالات نادرة جدًا من التهاب عضلة القلب لدى الشباب.

| | |
|---|---|
| **الإعطاء المشترك للقاحات/الأدوية** | ينبغي أن يكون هناك فاصل زمني لا يقل عن 14 يومًا 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 تطعيم الأشخاص الذين تعافوا من كوفيد-19 المصحوب بأعراض أو بدون أعراض. لا يُنصح بإجراء الاختبار لغرض اتخاذ القرار بشأن التطعيم. استنادًا إلى البيانات الحالية، قد يختار الأشخاص المصابون بعدوى SARS-CoV-2 المؤكدة بواسطة تفاعل البوليميراز المتسلسل في الأشهر الستة السابقة تأجيل التطعيم حتى نهاية هذه الفترة تقريبًا، حيث تُظهر البيانات المتوفرة أن الإصابة مجددا بالعدوى المصحوبة بالأعراض خلال هذه الفترة أمر غير شائع. ومع ذلك، تشير البيانات الناشئة إلى أن عودة العدوى المصحوبة بأعراض قد تحدث في الأماكن التي تنتشر فيها متحورات مثيرة للقلق مع دليل على انخفاض فعالية اللقاح بشكل ملحوظ. في هذه الظروف، يُنصح بالتطعيم المبكر بعد الإصابة (على سبيل المثال في غضون 90 يومًا).

**يجب إعطاء هذا اللقاح فقط في الأماكن التي يتوفر فيها العلاج الطبي المناسب لإدارة الحساسية المفرطة على الفور**، أي الأماكن التي توجد بها (1) الموارد اللازمة والعاملين الصحيين المدربين، و(2) التي تسمح بالملاحظة بعد التطعيم لمدة 15 دقيقة على الأقل. (لمزيد من المعلومات حول مجموعات العلاج من الآثار الجانبية التي تعقب التمنيع، يرجى الرجوع إلى المواد التدريبية – التدريب على التطعيم ضد فيروس كورونا للعاملين في مجال الصحة الوحدة 4: مراقبة الآثار الجانبية التي تعقب التمنيع 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 ردود الفعل التحسسية والحالات الأخرى المذكورة في التحذيرات و / أو الاحتياطات الواردة في نشرة العبوة لمدة **30 دقيقة** بعد 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).

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 في مجال الرعاية الصحية)، ينبغي أخذ خصائص ردود الفعل الملاحظة في التجارب السريرية للقاح mRNA-1273 في الاعتبار، والتي قد تؤدي أحيانًا إلى إجازة من العمل لمدة تتراوح بين 24 إلى 48 ساعة بعد التطعيم.

شجّع متلقي اللقاح على إكمال سلسلة التطعيم لتعزيز الحماية وحدّد موعد الجرعة الثانية. يجب استخدام نفس منتج اللقاح للجرعتين. لا يوجد حاليًا أي دليل على الحاجة إلى جرعة (جرعات) معززة بعد اكتمال سلسلة اللقاح المكونة من جرعتين. سيتم تقييم الحاجة إلى جرعات التعزيز وتوقيتها مع تراكم المزيد من البيانات.

عند حجز جدول التطعيم للفئات المهنية (مثل العاملين في مجال الرعاية الصحية)، ينبغي أخذ خصائص التفاعل الملحوظ في التجارب السريرية في الاعتبار للقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19، والتي قد تؤدي أحيانًا إلى إجازة من العمل لمدة تتراوح من 24 إلى 48 ساعة بعد التطعيم.

بالنسبة للبلدان التي لم تحقق بعد معدلات تغطية عالية للقاح في المجموعات ذات الأولوية العالية في البيئات ذات معدل الإصابة المرتفع لحالات كوفيد-19 وإمداد اللقاح المحدود، توصي منظمة الصحة العالمية بأن تركز هذه البلدان على تحقيق تغطية عالية للجرعة الأولى في المجموعات ذات الأولوية العالية عن طريق تمديد الفترة بين الجرعات حتى 12 أسبوعًا.

# تذكيرات هامة تابع

## متحورات فيروس SARS-CoV-2**

مع تطور فيروس SARS-CoV-2، فقد ترتبط متحورات جديدة بزيادة القدرة على انتقال المرض أو شدته، أو خطر الإصابة بالعدوى من جديد، أو تغير في تركيبة المستضد مما يسبب نقصا في فعالية اللقاح. لا يزال تأثير المتحورات المثيرة للقلق على فعالية اللقاح غير معروف حتى الآن، خاصة بالنسبة لمتحور دلتا (B.1.617.2). تُظهر البيانات الأولية انخفاضًا في نشاط تحييد لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19 مقابل متحور بيتا (B.1.351)، وانخفاض أقل مقارنة بالمتحورات الأخرى المثيرة للقلق مثل غاما (P1) وألفا (B.1.1.7) وإبسيلون (B.1.429). ومع ذلك، تُظهر بيانات فعالية اللقاح المستجد حماية مستمرة ضد الأمراض الشديدة والعلاج بالمستشفى والوفاة ضد المتحورات المثيرة للقلق. تسلط هذه النتائج الأولية الضوء على الحاجة الملحة إلى نهج منسق لمراقبة السلالات المتحورة وتقييمها وتأثيرها المحتمل على فعالية اللقاح. وستواصل منظمة الصحة العالمية رصد الوضع؛ و سيتم تحديث التوصيات بمجرد توفر بيانات جديدة.

## اختبارات فيروس SARS-CoV-2**

تقوم اختبارات الأجسام المضادة المتوفرة حاليًا لفيروس SARS-CoV-2 بتقييم مستويات IgM و / أو IgG إلى بروتين سبايك أو بروتين نيوكليوكابسيد وبما أن اللقاح يحتوي على mRNA الذي يقوم بتشفير بروتين سبايك، فإن الاختبار الإيجابي لمستويات IgM أو Ig لبروتين سبايك يمكن أن يشير إلى عدوى سابقة أو تطعيم سابق. لتقييم الدليل على وجود إصابة سابقة لدى الفرد الذي تلقى لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19، يجب استخدام اختبار يقوم بتقييم IgM أو IgG لبروتين نوكليوكابسيد على وجه التحديد. لا يُنصح حاليًا باختبار الأجسام المضادة لتقييم المناعة ضد كوفيد-19 بعد لقاح مودرنا المضاد لكوفيد-19.

لن يؤثر التطعيم المسبق باللقاح على نتائج تضخيم الحمض النووي SARS-CoV-2 أو اختبارات المستضد لتشخيص عدوى SARS-CoV-2 الحادة / الحالية.

# المصادر والمزيد من المعلومات على:

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

https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified

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

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna

ترجمة Octopus Translations. 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.