

## التجارب السريرية للقاحات كوفيد-19

### Clinical trials for COVID-19 vaccines

## هل يمكنني الانسحاب في منتصف الدراسة البحثية؟

تملك مطلق الحرية للانسحاب في أي وقت. مهما كان قرارك، فلن تتحمل أي مسؤولية ناجمة عن الانسحاب ولن يؤثر ذلك سلباً على العلاج الطبي الخاص بك والحقوق التي تتمتع بها.

## Can I withdraw in the middle of a research study?

You are free to choose to opt out at any time. you will not bear any responsibility arising from the withdrawal. This will not affect you personally in any shape or form, and will not affect any existing medical treatment that you are undergoing.

## هل يوجد أي لقاح بديل؟

في الوقت الحالي، لا يوجد لقاح مرخص ومثبت علمياً للاستخدام العالمي.

## Is there any alternative vaccine?

Currently, there is no licensed or scientifically approved vaccine for global use.

## هل سيتم احترام خصوصية بياناتي؟

سيتم الحفاظ على سرية بيانات المشتركين في وزارة الصحة، ولن يتم مشاركة معلومات الهوية أو أية تفاصيل شخصية مع أي من الجهات.

## Will my data privacy be respected?

The data of participants will be kept confidential at the Ministry of Health and identification and personal details will not be shared with any entities.



## هل توجد أي مخاطر متعلقة بالمشاركة؟

قد تحدث بعض ردود الفعل الشائعة عند تلقي اللقاح، وتشتمل ردود الفعل هذه على ألم واحمرار وتصلب وحكة في موضع التطعيم. تشتمل ردود الفعل العامة على حمى، صداع، إرهاق، غثيان، قيء، إسهال، سعال، حساسية، ألم في العضلات، ألم في المفاصل، خمول، وغير ذلك. لا تتطلب هذه الأعراض بصورة عامة علاجًا، فعادةً ما تزول من تلقاء نفسها ودون الحصول على وصفة طبية أو دواء. بينما يتم إعطاء المرضى الذين يعانون من أعراض شديدة علاجًا لمعالجة الأعراض تحت إشراف الأطباء. قد تحدث ردود فعل تحسسية شديدة أحيانًا، وتتطلب علاجًا فوريًا.

## Are there any risks involved in participating?

Some common reactions may occur when receiving the vaccine. These reactions include pain, redness, induration and itching at the site of vaccination. Systemic reactions include fever, headache, fatigue, nausea, vomiting, diarrhea, cough, allergies, muscle pain, joint pain, lethargy, etc. In general, these symptoms do not require treatment as they usually resolve spontaneously without a prescription or medication. Patients that experience severe symptoms are treated symptomatically under medical supervision by doctors. Severe allergic reactions may occur occasionally and will require immediate treatment.

## ما طبيعة هذه الدراسة؟

تجري هذه الدراسة بالتعاون مع دولة الإمارات العربية المتحدة وشركة G42 وتتمحور حول الفعالية والمناعة المكتسبة من لقاح فيروس سارس- كوفيد- 2 غير النشط (فيروس سيل "خلايا فيرو") المطور من قبل شركة سينوفارم (سي. إن. بي. جي). تمت الموافقة على الدراسة البحثية لإجراء التجارب السريرية واعتمادها من قبل الهيئة الوطنية لتنظيم المهن الصحية ووزارة الصحة بالتماشي مع الأنظمة في مملكة البحرين. كما تمت مراجعة هذه الدراسة البحثية واعتمادها من قبل لجنة الأخلاقيات بدائرة الصحة بأبوظبي في دولة الإمارات العربية الشقيقة، كما وأجازت إدارة الغذاء والدواء الصينية مرحلة دراسة اللقاح الدواء الوهمي (الموّه) وحصلت على تقرير عملية الفحص والمعينة. التجارب السريرية هي دراسات لأبحاث تجرى على لقياس مدى فاعلية الأساليب الجديدة للوقاية من الأمراض ومنع انتشارها. وتجرى هذه الدراسة البحثية لمعرفة مدى سلامة وفعالية اللقاح المقترح ضد كوفيد- 19.

## What is the nature of this study?

This study is conducted in partnership with UAE and G42 Healthcare and it focuses on the efficacy and acquired immunity of the inactive SARS-Covid2- vaccine (Vero-Cell), developed by Sinopharm (CNBG).

This vaccine trial has been approved by the National Health Regulatory Authority and the Ministry of Health in line with the regulations at the Kingdom of Bahrain. This research study was also reviewed and approved by the Ministry of Health Ethics Committee at the United Arab Emirates. The Chinese Food and Drug Administration has also passed the placebo study phase of the vaccine and received the report of the examination process.

Clinical trials are studies of research conducted on volunteers to test new ways to prevent diseases and their spread. This research study is being done to determine the level of safety and effectiveness of the proposed Covid19- vaccine.

## كم تستغرق مدة المشاركة في الدراسة؟

تستغرق مدة مشاركتك في الدراسة السريرية حوالي 12 شهرًا.

## How long will I be required to participate in the study?

The duration of your participation in the clinical study is approximately 12 months.

## ما هي الفوائد والمزايا للمشاركة؟

ستوفر الشركة الراعية للدراسة السريرية اللقاح مجانًا وبدون أي رسوم. كما ستقوم بالتكفل بدفع رسوم ومصاريف الاختبارات والفحوصات المختلفة المتعلقة بالدراسة. تجرى هذه الدراسة لتقييم مدى فعالية اللقاح في مرحلة ما قبل التسويق، وليس هناك ما يضمن الاستفادة من هذا اللقاح. ولكن إذا قررت المشاركة في هذه الدراسة، فقد يساعدك هذا الإجراء على الوقاية من الأمراض الناجمة عن الإصابة بفيروس كورونا المستجد.

## What are the benefits & advantages of participation?

The sponsor company of the clinical trial will provide the vaccine at no charge. It will also pay the fees and expenses for the various tests and examinations related to the study.

This study is being conducted to evaluate the effectiveness of the vaccine in the pre-marketing stage. There is no guarantee that you will ultimately benefit from this vaccine. If you decide to participate in this study, this procedure may help prevent diseases caused by infection with the emerging Coronavirus.