

收件人和照护人情况说明书

紧急使用授权 (EUA) 用于预防 2019 年冠状病毒病 (COVID-19) 的 NOVAVAX COVID-19 疫苗 佐剂

为您提供 Novavax COVID-19 疫苗佐剂，以预防由严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 引起的 2019 年冠状病毒病 (COVID-19)。

佐剂 Novavax COVID-19 疫苗已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA)，可为年满 18 岁个人提供两剂初级系列。

本情况说明书包含的信息可帮助您了解 Novavax COVID-19 疫苗佐剂的风险和益处，您可能会因为当前的 COVID-19 疫情获得此疫苗。如果您有任何问题，请咨询您的疫苗接种提供者。

Novavax COVID-19 疫苗佐剂可能无法保护所有人。

本情况说明书可能已更新。有关最新的情况说明书，请访问 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>。

接种此疫苗前您需要了解的事项

什么是 COVID-19?

COVID-19 是由一种被命名为 SARS-CoV-2 的新型冠状病毒引起。这种类型的冠状病毒之前从未见过。您可以通过与另一个感染病毒的人的接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。患有 COVID-19 的人报告了广泛的症状，从轻度症状到严重疾病。在接触病毒后的 2 至 14 天，可能会出现症状。症状可能包括：发热或发冷、咳嗽、呼吸急促、疲劳、肌肉或身体疼痛、头痛、新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；充血或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

什么是经过调整的 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂?

Novavax COVID-19 疫苗佐剂是一种未经批准的疫苗，可能会预防 COVID-19。

FDA 已授权根据 EUA 紧急使用 Novavax COVID-19 疫苗佐剂，以预防年满 18 岁个人的 COVID-19。

有关 EUA 的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA)?”部分。

在您接种 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂之前，您应该向您的疫苗接种提供者提及哪些内容？

告诉您的疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括您是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发热
- 患有出血性疾病，或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下，或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

谁不应接种 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂？

在以下情况下，您不应该接种佐剂 Novavax COVID-19 疫苗佐剂：

- 前一剂该疫苗后出现严重过敏反应
- 对该疫苗的任何成分有严重的过敏反应

NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂的成分是什么？

Novavax COVID-19 疫苗佐剂含有一种重组形式的 SARS-CoV-2 刺突蛋白，该蛋白由杆状病毒感染的 Sf9（秋粘虫）昆虫细胞和含有来自皂皮树（*Quillaja saponaria* Molina）的皂苷的 Matrix-M™ 佐剂产生。其他成分包括胆固醇、磷脂酰胆碱、磷酸二氢钾、氯化钾、磷酸氢二钠二水合物、氯化钠、磷酸氢二钠七水合物、磷酸二氢钠一水合物、聚山梨醇酯 80 和注射用水。疫苗还可能含有少量的杆状病毒和昆虫细胞蛋白和 DNA。

如何接种 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂是？

Novavax COVID-19 疫苗佐剂将以肌肉注射剂的形式提供给您。

Novavax COVID-19 疫苗佐剂以两剂系列给药，间隔 3 周。

之前是否曾使用过 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂？

Novavax COVID-19 疫苗佐剂是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约 25,000 名年满 18 岁的人士接受了两剂 Novavax COVID-19 疫苗佐剂。

NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂的益处是什么？

Novavax COVID-19 疫苗佐剂已被证明可以预防 COVID-19。目前尚不清楚针对 COVID-19 的保护持续时间。

经调整的 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂有哪些风险？

Novavax COVID-19 疫苗佐剂可能引起严重的过敏反应的机会极小。在接种一剂 Novavax COVID-19 疫苗佐剂后，通常会在几分钟到一小时内发生严重的过敏反应。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您留在接种疫苗的地方，以便在接种疫苗后进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 快速的心跳
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种了疫苗的人出现过心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外壁炎症）。在这些人中，大多数人在接种疫苗后 10 天内开始出现症状。发生这种情况的机会非常低。如果您在接种疫苗后出现以下任何症状，应立即就医：

- 胸痛
- 呼吸短促
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉

Novavax COVID-19 疫苗在临床试验中报告的副作用包括：

- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏周围内膜的炎症）
- 注射部位反应：疼痛/压痛、肿胀、发红和瘙痒
- 一般副作用：疲劳或一般感觉不适、肌肉疼痛、头痛、关节痛、恶心、呕吐、发热、发冷
- 过敏反应，如荨麻疹和面部肿胀
- 淋巴结肿大

在美国以外的国家授权后使用 Novavax COVID-19 疫苗时报告的副作用包括：

- 罕见的过敏反应
- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏周围内膜的炎症）

这些可能不是 Novavax COVID-19 疫苗佐剂的所有可能副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。Novavax COVID-19 疫苗佐剂仍在临床试验中进行研究。

我该如何面对副作用？

如果您出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您有任何困扰您或不消失的副作用，请致电疫苗接种提供者，或您的医疗保健提供者。

向 FDA 和疾病控制与预防中心（CDC）**疫苗不良事件报告系统（VAERS）** 报告疫苗副作用。VAERS 免费电话是 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表第 18 栏的第一行填写“Novavax COVID-19 疫苗佐剂，EUA”。

此外，您可以通过下面提供的联系信息向 Novavax, Inc. 报告副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

您还可以选择注册 **v-safe**。**V-safe** 是一种基于智能手机的自愿性工具，它使用短信和网络调查来登记已接种疫苗的人，以识别 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。**V-safe** 提出的问题有助于疾控中心监测 COVID-19 疫苗的安全性。如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后出现重大健康影响，**V-safe** 还会在需要时提供第二剂的提醒，并由 CDC 提供实时电话跟进。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂怎么办？

根据 EUA，您可以选择接受或不接受 Novavax COVID-19 疫苗佐剂。如果您决定不接受它，它不会改变您的标准医疗护理。

除了 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂，是否还有其他选择可用于预防 COVID-19？

预防 COVID-19 的其他选择是 FDA 批准的 COVID-19 疫苗 COMIRNATY（COVID-19 疫苗，mRNA）和 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）。据 EUA，尚有其他可预防 COVID-19 的疫苗。

我可以在接种其他疫苗的同时接种 NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂吗？

与其他疫苗同时使用 Novavax COVID-19 疫苗佐剂的数据尚未提交至 FDA。如果您正在考虑将 Novavax COVID-19 疫苗佐剂与其他疫苗一起接种，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我怀孕或正在母乳喂养怎么办？

如果您怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

有一个妊娠暴露登记处可监测在妊娠期间接种 Novavax COVID-19 疫苗佐剂的妇女的妊娠结果。鼓励在怀孕期间接种过 Novavax COVID-19 疫苗的妇女通过访问 <https://c-viper.pregistry.com/> 注册登记。

NOVAVAX COVID-19 疫苗佐剂会给我 COVID-19 吗？

否。Novavax COVID-19 疫苗佐剂不含 SARS-CoV-2，也不可能带给您 COVID-19。

保留您的疫苗接种卡

当您接种第一剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，告诉您何时返回接种第二剂 Novavax COVID-19 疫苗佐剂。记得回来时带上您的卡。

其他信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

Novavax COVID-19 疫苗网站	电话号码
<p data-bbox="300 1285 735 1314">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1024 1377 1227 1535">1-844-NOVAVAX (1-844-668- 2829)</p>

我如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种的提供者
- 请访问 CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问 FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门

我的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息包含在您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定系统中。这将确保您在返回第二剂疫苗时接种相同的疫苗。有关 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我会被收取 COVID-19 疫苗的注射费吗？

否。目前，提供者不能向您收取疫苗费用，并且如果您仅接受 COVID-19 疫苗接种，则不能向您收取自付费用疫苗注射费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖疫苗接受者的 COVID-19 疫苗注射费用的计划或计划中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、HRSA COVID-19 无保险投保人计划）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励意识到任何可能违反 CDC COVID-19 疫苗接种计划要求行为的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告，电话：1-800-HHS-TIPS 或 [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips)。

什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一项联邦计划，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括本疫苗）而严重受伤的某些人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一 (1) 年内提交给 CICP。要了解有关该计划的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/ 或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用许可 (EUA)？

EUA 是一种在突发公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到美国卫生与公众服务部部长 (HHS) 声明的支持，即存在证明在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物制品的合理性。授权用于紧急使用的产品未经 FDA 与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，FDA 可能会发布 EUA，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定是以现有的全部科学证据为基础，表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

EUA 在 COVID-19 EUA 声明期间有效，证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤

销（之后可能不再使用该产品）。

制造用于：

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

修订：2022 年 7 月 13 日

©2022 Novavax, Inc. 保留所有权利。



扫描，以获取已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接受者的此情况说明书。

GDTI: 0886983000370