

ҮЙЛЧЛҮҮЛЭГЧ БА ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН АЖИЛЧДАД ЗОРИУЛСАН МЭДЭЭЛЛИЙН ХУУДАС

2019 КОРОНАВИРУСЫН ЦАР ТАХЛААС (КОВИД-19) СЭРГИЙЛЭХ ЗОРИЛГООР МОДЕРНА КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ 18 БА ТҮҮНЭЭС ДЭЭШ НАСНЫХАНД

2019 КОРОНАВИРУСЫН ЦАР ТАХЛААС (КОВИД-19) СЭРГИЙЛЭХ ЗОРИУЛАЛТТАЙ НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИН

Танд амьсгалын замын цочмог хам шинжийн коронавирус 2 (SARS-CoV-2)-аас үүдэлтэй 2019 Коронавирусын цар тахлаас (КОВИД-19) урьдчилан сэргийлэх Новавакс КОВИД-19 вакциныг санал болгож байна.

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь АНУ-ын Хүнс, Эмийн Захиргаанаас (FDA) Яаралтай хэрэглэх зөвшөөрөл (EUA)-ийг доорх нөхцөлтэй авсан:

- 12 ба түүнээс дээш насны хүмүүст зориулсан анхан шатны цувралын хоёр тун.
- зөвшөөрөгдсөн эсвэл батлагдсан КОВИД-19 вакцины анхан шатны вакцинжуулалтад хамрагдаж дууссанаас хойш дор хаяж 6 сарын дараа дараах хүмүүст эхний нэмэлт тун:
 - 18 ба түүнээс дээш насны хүмүүст ХЭЗ-аас зөвшөөрөл авсан мРНХ бивалент¹ КОВИД-19 нэмэлт вакцин нь хүртээмжгүй эсвэл эмнэлзүйн хувьд тохиромжгүй,
 - Новавакс КОВИД-19 вакциныг хийлгэхээр сонгосон 18 ба түүнээс дээш насны хүмүүст хэрэглэнэ. Эс бөгөөс энэ хүмүүс КОВИД-19 вакцины нэмэлт тун хийлгэх боломжгүй.

Энэхүү Мэдээллийн Хуудас нь танд өнөөгийн КОВИД-19 цар тахлын улмаас хийх нэмэлт Новавакс КОВИД-19 вакцины эрсдэл, давуу талуудыг ойлгоход туслах мэдээллийг агуулна. Хэрвээ танд асуулт байвал вакцин нийлүүлэгчдээ хандана уу.

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь хүн бүрийг хамгаалж чадахгүй байж магадгүй.

Энэхүү Мэдээллийн Хуудас цаашид шинэчлэгдэнэ. Хамгийн сүүлийн Мэдээллийн Хуудсыг <http://www.NovavaxCovidVaccine.com> вебсайтаас үзнэ үү.

ЭНЭХҮҮ ВАКЦИНЫГ ХИЙЛГЭХИЙН ӨМНӨ ТА ЮУ МЭДЭХ ХЭРЭГТЭЙ ВЭ,

КОВИД-19 ГЭЖ ЮУ ВЭ?

КОВИД-19 өвчин нь SARS-CoV-2 хэмээх коронавирусаас үүсдэг. Энэ төрлийн коронавирус урьд өмнө гарч байгаагүй. Та вирус тээж буй хүнтэй харьцсанаар КОВИД-19-ийн халдвар авч болзошгүй. Энэ бол ихэвчлэн бусад эрхтэнд нөлөөлж болзошгүй амьсгалын замын өвчин юм. КОВИД-19-ийн халдвар авсан хүмүүст хөнгөн хэлбэрээс эхлээд хүнд хэлбэрийн өвчний олон төрлийн шинж тэмдэг илэрсэн гэж бүртгэгдсэн. Вирусын халдвар авснаас хойш 2-14 хоногийн дараа шинж тэмдэг илэрч болно. Шинж тэмдгүүд доорхийг нэгтгэнэ: халуурах; бие арзайх; ханиах; амьсгалахад хүндрэлтэй болох; ядрах; булчин ба бие өвдөх; толгой өвдөх; үнэртэх болон амтлах чадвараа алдах; хоолой хөндүүрлэх; хамар битүүрэх; нус гоожих; дотор муухайрах; бөөлжих; гүйлгэх.

¹Зөвшөөрөгдсөн бивалент КОВИД-19 вакцинууд анхны SARS-CoV-2 болон Омикрон BA.4/BA.5 SARS-CoV-2-ын баяжуулалтын уургийг кодлодог.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИН ГЭЖ ЮУ ВЭ?

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь КОВИД-19-ийн халдвараас сэргийлэх боломжтой батлагдаагүй вакцин юм. Новавакс КОВИД-19 вакцин нь анхны SARS-CoV-2-ын баяжуулалтын уураг агуулдаг моновалент вакцин юм.

ХЭЗ нь 12 ба түүнээс дээш насны хүмүүст КОВИД-19-өөс урьдчилан сэргийлэх анхан шатны цувралыг, ЯХЗ-ийн дагуу 18 ба түүнээс дээш насны хүмүүст нэмэлт нэг тун Новавакс КОВИД-19 вакциныг хэрэглэх зөвшөөрөл олгосон. 18 ба түүнээс дээш насны хүмүүст зориулсан нэмэлт тунг зөвхөн ХЭЗ-аас зөвшөөрөгдсөн мРНХ бивалент КОВИД-19 нэмэлт вакцин нь хүртээмжгүй эсвэл эмнэлзүйн хувьд тохиромжгүй хүмүүс, мөн Новавакс КОВИД-19 вакциныг хийлгэхээр сонгосон хүмүүст хэрэглэнэ. Учир нь энэ хүмүүс КОВИД-19 вакцины нэмэлт тун хийлгэхгүй.

ЯХЗ-ийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахын тулд Мэдээллийн Хуудасны төгсгөлд буй “**Яаралтай хэрэглэх зөвшөөрөл (EUA) гэж юу вэ?**” хэсгийг үзнэ үү.

ТА НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ ХИЙЛГЭХЭЭС ӨМНӨ ВАКЦИН НИЙЛҮҮЛЭГЧДЭЭ ЮУГ МЭДЭЭЛЭХ ШААРДЛАГАТАЙ ВЭ?

Вакцин нийлүүлэгчдээ дараах зүйлсийг оролцуулан эрүүл мэндийнхээ байдлын талаар мэдэгдэнэ үү:

- ямар нэгэн харшилтай
- өмнө нь миокардит (зүрхний булчингийн үрэвсэл) эсвэл перикардит (зүрхний гаднах бүрхүүлийн үрэвсэл) зэрэг өвчнөөр өвдөж байсан эсэх
- халуурч байгаа эсэх
- цус алдалтын эмгэгтэй эсвэл цус шингэлэгч эм хэрэглэдэг
- дархлаа суларсан эсвэл таны дархлааны тогтолцоог өөрчлөх эм хэрэглэдэг
- жирэмсэн эсвэл жирэмслэх төлөвлөгөөтэй
- хөхүүл
- өөр ямар нэгэн КОВИД-19-ийн вакцин тариулсан
- тарилгаас шалтгаалан ухаан алдаж байсан

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ ХЭН НЭМЭЛТЭЭР ХЭРЭГЛЭЖ БОЛОХГҮЙ ВЭ?

Хэрэв та Новавакс КОВИД-19 вакцины өмнөх тунг хийлгэсний дараа хүнд хэлбэрийн харшлын урвал үзүүлсэн бол энэ вакциныг хийлгэж болохгүй энэ вакцины аль нэг найрлага хүчтэй харшлын урвал үзүүлсэн

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИН ЯМАР НАЙРЛАГАТАЙ ВЭ?

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь бакуловирусаар халдварласан Sf9 (авгалдай) шавьжны эсээс гаргаж авсан SARS-CoV-2 баяжуулалтын уургийн рекомбинант хэлбэр, soapbark модны ^{холтос} (Quillaja saponaria Molina)-ноос гаргаж авсан сапонин агуулсан Matrix-MTM ТМ нэмэлт бодис агуулсан.

Бусад найрлага нь холестерол, фосфатидилхолин, калийн дигидроген фосфат, калийн хлорид, натрийн устөрөгчийн фосфатын дигидрат, натрийн хлорид, натрийн устөрөгчийн фосфатын гептагидрат, натрийн дигидроген фосфат моногидрат, полиже80-батаас бүрддэг. Мөн тус вакцинд бага хэмжээний бакуловирус, шавьжны эсийн уураг, ДНХ агуулагдаж болно.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ ХЭРХЭН ТАРИХ ВЭ?

Новавакс КОВИД-19 вакциныг булчинд тарилга хэлбэрээр хийнэ.

Анхан шатны цуврал: Новавакс КОВИД-19 вакциныг 3 долоо хоногийн зайтай хоёр цуврал тунгаар хийнэ.

Нэмэлт тунг: Новавакс КОВИД-19 вакциныг зөвшөөрөгдсөн буюу батлагдсан КОВИД-19 вакцины анхан шатны вакцинжуулалтад хамрагдаж дууссанаас хойш дор хаяж 6 сарын дараа эхний нэмэлт тунг хийж болно.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ ӨМНӨ НЬ ХЭРЭГЛЭЖ БАЙСАН УУ?

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь батлагдаагүй вакцин юм. Клиник тандалтаар 12 ба түүнээс дээш насны 28,000 орчим хүн Новавакс КОВИД-19 вакцины хамгийн багадаа хоёр тунд хамрагдсан байна.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫ АШИГ ТУС ЮУ ВЭ?

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь КОВИД-19 цар тахлаас урьдчилан сэргийлдэг болохыг тогтоосон. КОВИД-19-ээс хамгаалах чадвар үргэлжлэх хугацаа тодорхой бус байна.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИН ЯМАР ЭРСДЭЛТЭЙ ВЭ?

Новавакс КОВИД-19 вакцин нь хүнд хэлбэрийн харшлын урвал үүсгэх магадлал багатай. Новавакс КОВИД-19 вакцины нэг тунг хийлгэснээс хойш хэдэн минутаас нэг цагийн дотор маш хүчтэй харшлын урвал үзүүлсэн. Энэ шалтгааны улмаас танд вакцин хариуцсан байгууллага таныг вакцин хийлгэсний дараа хяналт тавихын тулд тухайн газартаа хэсэг хугацаанд байх хүсэлт тавина. Хүнд хэлбэрийн харшлын урвалын шинж тэмдэг:

- Амьсгалахад хүндрэлтэй болох
- Нүүр, хоолой хавагнах
- Зүрх хурдан цохилох
- Биеийн бүх хэсэгт тууралт гарах
- Толгой эргэх, сульдах

Миокардит (зүрхний булчингийн үрэвсэл) ба перикардит (зүрхний дотоод гадаргууны үрэвсэл) нь вакцин хийлгэсэн зарим хүмүүст илэрсэн. Энэ хүмүүсийн ихэнхэд нь вакцин хийлгэснээс хойш 10 хоногийн дотор шинж тэмдэг илэрч эхэлсэн. Ийм тохиолдол үүсэх магадлал маш бага. Вакцин хийлгэсний дараа танд дараах шинж тэмдэг илэрвэл та даруй эмнэлгийн тусламж авах хэрэгтэй:

- Цээжээр өвдөх

- Амьсгал давчдах
- Зүрх хурдан, жигд бус, дэлсэх мэдрэмж төрөх

Новавакс КОВИД-19 вакцины клиник тандалтын үед дараах сөрөг нөлөө бүртгэгдсэн:

- Миокардит (зүрхний булчингийн үрэвсэл)
- Перикардит (зүрхний гадна талын салст бүрхэвчийн үрэвсэл)
- Тарилга хийсэн хэсгийн урвал: өвдөх/ эмзэглэх, хавдах, улайх, загатнах
- Ерөнхий гаж нөлөө: ядрах эсвэл ерөнхийдөө таагүй мэдрэмж төрөх, булчин өвдөх, толгой өвдөх, үе мөч өвдөх, дотор муухайрах, бөөлжих, халуурах, жихүүдэс хүрэх
- Гүвдрүү үүсэх, нүүр хавагнах зэрэг харшлын урвал
- Тунгалагийн зангилаа хавдах

Новавакс КОВИД-19 вакцин хэрэглэснээс хойших клиник тандалтын үед дараах сөрөг нөлөө бүртгэгдсэн:

- Хүнд хэлбэрийн харшлын урвал
- Миокардит (зүрхний булчингийн үрэвсэл)
- Перикардит (зүрхний гадна талын салст бүрхэвчийн үрэвсэл)
- Арьсны хэвийн бус мэдрэмж (хорсох, гүрвэлзэх мэдрэмж төрөх), гипостези (мэдрэмж багасах эсвэл хэт мэдрэг болох, ялангуяа арьсанд)

Эдгээр нь Новавакс КОВИД-19 вакцины бүх байж болох сөрөг нөлөө биш байж магадгүй. Ноцтой ба гэнэтийн сөрөг нөлөө үүсэж болзошгүй. Новавакс КОВИД-19 вакцин нь клиник тандалтын шатанд судлагдаж байна.

СӨРӨГ НӨЛӨӨ ҮҮССЭН ТОХИОЛДОЛД БИ ЮУ ХИЙХ ХЭРЭГТЭЙ ВЭ?

Хэрэв танд хүнд хэлбэрийн харшлын урвал илэрвэл 9-1-1 утас руу залгах эсвэл хамгийн ойрын эмнэлэгт хандана уу.

Хэрэв та сөрөг нөлөө мэдрсэн хэвээр, сөрөг нөлөө арилахгүй хэвээр байгаа бол вакцин хийлгэсэн байгууллага эсвэл эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэгчтэйгээ холбогдоно уу.

Вакцины гаж нөлөөний талаар Хүнс, Эмийн Захиргаа, Өвчний хяналт, урьдчилан сэргийлэх төвийн (CDC) **вакцины сөрөг нөлөөний талаар мэдээлэх системд (VAERS)** мэдээлнэ үү. ВСНМС-ийн 1-800-822-7967 үнэгүй утасны дугаар эсвэл <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> вебсайтад онлайн горимд мэдээлнэ үү. Анкетын 18-р хэсгийн эхний мөрөнд "Новавакс КОВИД-19 вакцины ЯХЗ" гэж оруулна уу.

Үүний зэрэгцээ та сөрөг нөлөөний тухай доорх дугааруудаар Новавакс Inc-т шууд мэдэгдэж болно.

Вебсайт	Факсын дугаар	Утасны дугаар
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

Та **v-safe** системд бүртгүүлэх сонголт хийх боломжтой. **V-safe** бол КОВИД-19 вакцины болзошгүй сөрөг нөлөөг тодорхойлохын тулд вакцин хийлгэсэн хүмүүсийг хянах зорилгоор текст мессеж, вебсайтын судалгаа ашигладаг, дурын ухаалаг гар утсанд суурилуулсан хэрэгсэл юм. **V-safe** систем ХӨХУСТ-ийн КОВИД-19 вакцины аюулгүй байдлыг хянахад туслах асуултууд асуудаг. Мөн **V-safe** системээс КОВИД-19 вакцин хийлгэсний дараа хамрагдагсдын эрүүл мэндэд ихээр нөлөөлсөн гэж мэдээлсэн тохиолдолд ХӨХУСТ-өөс утсаар шууд хяналт тавьдаг. Дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахаар www.cdc.gov/vsafe вебсайтад хандана уу.

ХЭРЭВ БИ НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИН ХИЙЛГЭХГҮЙ ГЭЖ ШИЙДСЭН ТОХИОЛДОЛД ЯАХ ВЭ?

ЕUA-аар бол та Новавакс КОВИД-19 вакцин хийлгэх эсэх нь таны хувийн сонголт юм. Хэрэв та вакцин хийлгэхгүй гэж шийдсэн бол таны стандарт эмнэлгийн үйлчилгээ өөрчлөгдөхгүй.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНААС ӨӨР КОВИД-19 ЦАР ТАХЛААС СЭРГИЙЛЭХ СОНГОЛТ БАЙДАГ УУ?

Анхан шатны вакцинжуулалтын хувьд КОВИД-19-өөс урьдчилан сэргийлэх бусад сонголтуудад 12 ба түүнээс дээш насны хүмүүст зориулсан ХЭЗ-аас зөвшөөрөгдсөн КОМАРНИТИ КОВИД-19 вакцин (КОВИД-19 вакцин, мРНХ), 18 ба түүнээс дээш насны хүмүүст зориулсан СПАЙКВАКС (КОВИД-19 вакцин, мРНХ) багтана. SARS-CoV-2-ийн Омикрон бүрэлдэхүүнийг агуулсан бивалент вакцин зэрэг КОВИД-19-өө урьдчилан сэргийлэх бусад вакцинуудыг ЯХЗ-ийн хүрээнд хийлгэх боломжтой.

БИ НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНЫГ БУСАД ВАКЦИНТАЙ ЗЭРЭГ ХИЙЛГЭЖ БОЛОХ УУ?

АНУ-ын ХЭЧХГ-т Новавакс КОВИД-19 вакциныг бусад вакцинтай нэгэн зэрэг хэрэглэх талаарх мэдээлэл хараахан ирээгүй байна. Хэрэв та Новавакс КОВИД-19 вакциныг бусад вакцинтай хамт хийлгэхээр төлөвлөж байгаа бол сонголтынхоо талаар эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэгчтэйгээ ярилцаарай.

ХЭРЭВ БИ ЖИРЭМСЭН ЭСВЭЛ ХӨХҮҮЛ БОЛ ЯАХ ВЭ?

Хэрэв та жирэмсэн эсвэл хөхүүл бол эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэгчтэйгээ сонголтынхоо тухай ярилцаарай.

Жирэмсэн үедээ Новавакс КОВИД-19 вакцин хийлгэсэн эмэгтэйчүүдийн жирэмсний байдлыг хянадаг жирэмслэлтийн үеийн бүртгэл байдаг. Жирэмсэн үедээ нэмэлт Новавакс КОВИД-19 вакцин хийлгэсэн эмэгтэйчүүдийг <https://c-viper.pregistry.com/> хаягаар орж бүртгүүлэхийг зөвлөж байна.

НОВАВАКС КОВИД-19 ВАКЦИНААС НАДАД КОВИД-19 ХАЛДАХ УУ?


Үгүй. Новавакс КОВИД-19 вакцин SARS-CoV-2 агуулдаггүй бөгөөд танд КОВИД-19 халдах боломжгүй.

ВАКЦИНЖУУЛАЛТЫН КАРТАА ХАДГАЛ

Таныг Новавакс КОВИД-19 вакцины эхний тунг хийлгэхэд танд хоёр дахь тунг хэзээ хийлгэхийг сануулах вакцины карт өгнө. Эргэж ирэхдээ картаа авчрахаа мартуузай.

НЭМЭЛТ МЭДЭЭЛЭЛ

Хэрэв танд асууж лавлах зүйл байвал вебсайтад зочлох эсвэл доорх утсаар холбогдоно уу. Хамгийн сүүлийн Мэдээллийн хуудаст нэвтрэхийн тулд доор өгөгдсөн QR кодыг сканердана уу.

Новавакс КОВИД-19 вакцины вебсайт	Утасны дугаар
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

БИ ХЭРХЭН ДЭЛГЭРЭНГҮЙ МЭДЭЭЛЭЛ АВАХ ВЭ?

- Вакцин хийлгэсэн байгууллагаас лавлаж асууна уу
- ХӨХУСТ-д вебсайтад <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> холбоосоор нэвтэрнэ үү
- АНУ-ын ХЭЧХГ-ын вебсайтад <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> холбоосоор нэвтэрнэ үү
- Муж эсвэл орон нутгийнхаа нийгмийн эрүүл мэндийн хэлтэстэй холбогдоно уу

МИНИЙ ВАКЦИНЖУУЛАЛТЫН МЭДЭЭЛЭЛ ХААНА ХАДГАЛАГДАХ ВЭ?

Вакцин нийлүүлэгч нь таны вакцинжуулалтын мэдээллийг танай муж/орон нутгийн харьяа Дархлаажуулалтын Мэдээллийн Тогтолцоо (IIS) эсвэл бусад тусгай тогтолцоонд оруулна. Энэ нь таныг хоёр дахь тунгаа хийлгэхээр буцаж ирэхэд адил вакцин хийлгэх баталгаа болно. ДМС-ийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> холбоосоор нэвтэрч авна уу.

БИ КОВИД-19 ВАКЦИН ХИЙЛГЭСНЭЭР ЗАХИРГААНЫ ТӨЛБӨР ТӨЛӨХ ҮҮ?

Үгүй. Энэ удаа нийлүүлэгч танаас вакцины тунгийн төлбөр авахгүй бөгөөд та зөвхөн КОВИД-19 вакцин хийлгэсэн тохиолдолд вакцин хийлгэсэн болон бусад хураамжийг танаар төлүүлэхгүй. Гэвч вакцин нийлүүлэгчид вакцинд хамрагдсан хүмүүст вакцины захиргааны төлбөрийг аливаа хөтөлбөр, төлөвлөгөөний (хувийн даатгал, Medicare, Medicaid, даатгалгүй вакцин хийлгэгчдэд зориулсан HRSA COVID-19 Uninsured Program) дагуу зохих нөхөн олгох арга зам эрэлхийлнэ.

Хянасан: 2022 оны 10-р сарын 19

БИ ЗАЛИЛИНГИЙН СЭЖИГТЭЙ ТОХИОЛДЛЫГ ХААНА МЭДЭЭЛЭХ ВЭ?

ХӨХУСТ-ийн КОВИД-19 Вакцинжуулалтын Хөтөлбөрийг ямар нэгэн байдлаар зөрчсөн тухай мэдээл авсан хүмүүс АНУ-ын Эрүүл мэнд, хүний нөөцийн үйлчилгээний газрын Ерөнхий хянан шалгах хэлтэст 1-800-NHS-TIPS утас эсвэл [TIPS.NHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips) вебсайтад хандаж мэдээлнэ үү.

ХОХИРЛЫН НӨХӨН ТӨЛБӨРИЙН ХӨТӨЛБӨР ГЭЖ ЮУ ВЭ?

Хохирлын нөхөн төлбөрийн хөтөлбөр (CICP) нь тодорхой эм, вакцин, түүний дотор энэ вакцинаас болж ноцтой хохирсон хүмүүсийн эмчилгээний зардал, бусад тодорхой зардлуудыг нөхөн төлөхөд туслах холбооны хөтөлбөр юм. Ерөнхийдөө вакцин хийлгэснээс нэг (1) жилийн дотор CICP-т өргөдөл гаргах ёстой. Энэхүү хөтөлбөрийн талаар дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахыг хүсвэл www.hrsa.gov/cicp/ вебсайт эсвэл 1-855-266-2427 утсаар холбогдоно уу.

ЯАРАЛТАЙ ХЭРЭГЛЭХ ЗӨВШӨӨРӨЛ ГЭЖ ЮУ ВЭ (EUA)?

Яаралтай Хэрэглээний Зөвшөөрөл (EUA) гэдэг нь КОВИД-19 тар тахал зэрэг нийтийн эрүүл мэндийн онцгой байдлын үед вакцин гэх мэт эрүүл мэндийн бүтээгдэхүүний олдц, ашиглах боломжийг хөнгөвчлөх механизм юм. EUA нь Эрүүл Мэндийн Алба ба Хүний Үйлчилгээ (HHS)-ээс дэмжигддэг ба КОВИД-19 цар тахлын үед биологийн ба эмийн бүтээгдэхүүнүүдийг яаралтай хэрэглэх баталгааг гаргадаг. Яаралтай хэрэглэх зөвшөөрөл авсан бүтээгдэхүүн нь FDA-аас зөвшөөрөгдсөн бүтээгдэхүүнтэй адил төрлийн FDA-н хяналтад хамрагдаагүй.

АНУ-ын ХЭЧХГ нь өөр ямар нэгэн адил төстэй, батлагдсан, боломжит хувилбар байхгүй гэсэн тодорхой шалгуурыг хангасан тохиолдолд ЯХЗ олгоно. Мөн түүнчлэн АНУ-ын ХЭЧХГ-ын шийдвэр уг бүтээгдэхүүн КОВИД-19 цар тахлын үеэр КОВИД-19-өөс сэргийлэхэд үр дүнтэй, мөн тухайн бүтээгдэхүүний мэдэгдэж байгаа болон боломжит үр дүн нь мэдэгдэж байгаа болон болзошгүй эрсдэлээс илүү их нөлөөтэй гэдгийг шинжлэх ухааны бүх нотолгоонд үндэслэсэн байна. Бүтээгдэхүүнийг КОВИД-19 цар тахлын үед ашиглахын тулд эдгээр бүх шалгуурыг хангасан байх ёстой.

ЯХЗ нь бүтээгдэхүүнийг цуцлах эсвэл хүчингүй болгохоос бусад тохиолдолд (үүний дараа бүтээгдэхүүнийг цаашид ашиглахгүй) яаралтай хэрэглэхийг зөвшөөрсөн КОВИД-19-ийн мэдэгдлийн хугацаанд хүчин төгөлдөр байна.

Үйлдвэрлэсэн:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD,

20878 C20101US-001

Хянасан: 2022 оны 10-р сарын 19

©2022 Novavax, Inc. Бүх эрх хамгаалагдсан.



Энэхүү Мэдээллийн Хуудсыг вакцинд хамарсан хүмүүсийн эрүүл мэндийн цахим бүртгэл/дархлаажуулалтын мэдээллийн тогтолцоонд оруулсныг батлахаар скан хийж үзнэ үү.

ББГДТ: 0886983000370