

## 接种者和看护者须知

### NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗预防 2019冠状病毒病 (COVID-19) 的紧急使用授权 (EUA)

现向您提供NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗，以预防由严重急性呼吸综合征冠状病毒2型 (SARS-CoV-2) 引起的2019冠状病毒病 (COVID-19)。

Novavax含佐剂COVID-19疫苗已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA) 用于：

- 年满12岁个体的两剂疫苗基本系列接种。
- 对已接种经授权或批准的COVID-19疫苗，完成了基本系列接种至少满6个月的下述个体进行第一剂加强针接种：
  - FDA授权的mRNA二价<sup>1</sup>COVID-19加强剂疫苗无法获得或临床不适用的18岁及以上个体，
  - 选择接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗加强针的18岁及以上个体。

本情况说明书所含信息有助于您了解接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的风险和获益；鉴于目前的COVID-19大流行，您可能需要接种这一疫苗。如有任何疑问，请向疫苗接种机构咨询。

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗可能并不能保护每个人。

本情况说明书可能已有最新版本。有关最新情况说明书，请参阅 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>。

#### 在接种这种疫苗之前您需要知道，什么是2019新冠肺炎 (COVID-19)？

COVID-19由冠状病毒SARS-CoV-2引起。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过此病毒感染者感染COVID-19。主要表现为呼吸道症状，也会累及其他器官。COVID-19感染者症状多样，从症状轻微到严重病症。症状可能会在病毒感染2到14天后出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体酸痛；头痛；新出现的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

---

<sup>1</sup> 授权的二价COVID-19疫苗编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎变异株 BA. 4/BA. 5的刺突蛋白。

## NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗是什么？

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗是一种可预防COVID-19的未经批准的疫苗。NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗是一款单价疫苗，含有原始SARS-CoV-2的刺突蛋白。

根据紧急使用授权，FDA已授权紧急使用NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗作为12岁及以上个体预防COVID-19的基本系列以及18岁及以上个体的第一针加强针。针对18岁及以上个体的加强剂授权仅适用于无法获得或临床上不适用FDA授权的mRNA二价COVID-19加强针，以及选择接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗，否则就不会接种2019新冠肺炎疫苗加强针的个体。

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

## 接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗之前，您应该告知疫苗接种机构哪些信息？

应告知疫苗接种机构您的所有医疗病症，包括是否有以下情况：

- 任何过敏
- 曾患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外层包膜发炎）
- 发热
- 出血性疾病或正在服用抗凝药
- 免疫力低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或正计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

## 谁不应接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗？

如果您有以下情况，请勿接种Novavax含佐剂COVID-19疫苗：既往接种本疫苗后出现严重过敏反应  
对本疫苗中的任何成分有过严重过敏

## NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗中的成分是什么？

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗含有重组形式的SARS-CoV-2刺突蛋白（由杆状病毒感染的Sf9（秋粘虫）昆虫细胞产生）和含有从皂皮树（*Quillaja saponaria* Molina）提取的皂苷的MMatrix- M™佐剂。

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杆状病毒和昆虫细胞蛋白和DNA。

### **NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗是如何接种的？**

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗将通过肌肉注射给药。

**基本系列：**Novavax含佐剂COVID-19疫苗以两剂系列接种，间隔3周。

**加强针：**已接种经授权或批准的COVID-19疫苗，完成了基本系列接种至少满6个月后，可接种Novavax含佐剂COVID-19疫苗作为第一针加强针。

### **之前是否使用过NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗？**

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约28,000名12岁及以上的个体接种了至少一针NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗。

### **NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗有哪些益处？**

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗已被证明可预防COVID-19。对COVID-19的防护期限目前尚不清楚。

### **NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗有哪些风险？**

NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗罕见情况下可导致严重过敏反应。严重过敏反应通常会在NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗接种后数分钟至一小时内发生。因此，疫苗接种机构可能会要求您留在疫苗接种地点，接受疫苗接种后的监测。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部及喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种该疫苗的人员出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外膜炎）。在大多数人群中，症状在疫苗接种后10天内开始出现。出现此类症状的可能性非常低。如果接种疫苗后出现以下任何症状，应立即寻求医疗救治：

- 胸痛

- 气短
- 心跳加快、心慌或感觉心脏砰砰跳

在Novavax含佐剂COVID-19疫苗临床试验中，已报告的副作用包括：

- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外层包膜炎症）
- 注射部位反应：疼痛/压痛、肿胀、发红和瘙痒
- 一般副作用：疲乏或全身不适、肌肉痛、头痛、关节痛、恶心、呕吐、发热、寒战
- 过敏反应，如荨麻疹和面部肿胀
- 淋巴结肿大

在Novavax含佐剂COVID-19疫苗许可后使用中，已报告的副作用包括：

- 严重过敏反应
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外层包膜炎症）
- 感觉异常（皮肤感觉异常，如刺痛或蚁走感）、感觉减退（感觉或敏感性降低，尤其是皮肤）

这些可能不是NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗所有可能的副作用。可能会出现严重和意外副作用。NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗仍在临床试验中进行研究。

### 出现副作用时该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您出现副作用困扰或副作用久不消失，打电话给疫苗接种机构或您的医疗保健机构。

向FDA和美国疾病控制和预防中心(CDC) **疫苗不良事件报告系统(VAERS)** 报告疫苗副作用。VAERS免费电话：1-800-822-7967；或通过<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 在线报告。请在报告表#18栏第一行中填写“NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗EUA”。

此外，您可以通过以下联系方式向Novavax公司报告相关副作用。

网站	传真号码	电话号码
<a href="http://www.NovavaxMedInfo.com">www.NovavaxMedInfo.com</a>	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

您也可以选择注册V-safe。“V-safe”是一种基于智能手机的自愿性工具。该工具通过短信和网络调查为接种过疫苗的人员进行登记，以确认接种COVID-19疫苗后的潜在副作用。“V-safe”提出的问题有助于CDC对COVID-19疫苗的安全性进行监控。如果需要，“V-safe”还可提供第二剂接种提醒；如果参与者报告COVID-19接种对其健康造成重大影响，CDC还会进行实时电话随访。如需有关如何注册的更多信息，请访问网站：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

### 如果我决定不接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗怎么办？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗。即使决定不接种疫苗，也不会改变您的标准医疗服务。

### 除了NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗外，是否还有其他可用于预防COVID-19的选择？

对于基本系列接种，预防COVID-19的其他疫苗选择包括：FDA批准的适用于12岁及以上个体的复必泰（COVID-19 mRNA疫苗），以及适用于18岁及以上个体的SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）。其他预防COVID-19的疫苗可能根据EUA上市，包括含有SARS-CoV-2奥密克戎变异株成分的二价疫苗。

### 我可以接种其他疫苗的同时接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗吗？

目前尚未向FDA提交与其他疫苗同时接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的数据。如果您考虑同时接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗和其他疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

### 如果是孕妇或正在哺乳期会如何？

如果怀孕或处于哺乳期，请与您的医疗保健机构讨论您的选择。

有一项妊娠暴露登记监测妊娠期间接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的女性的妊娠结局。在妊娠期接种NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的女性被建议访问<https://c-viper.pregistry.com/>进行登记。

### NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗会让我患上COVID-19吗？

不会。NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您患上COVID-19。

## 保存疫苗接种卡

当您接受第一剂时，您将获得疫苗接种卡，显示您何时返回接受第二剂NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗。返回时记得带上接种卡。

## 附加信息

如有疑问，请访问以下网站或拨打下面提供的电话号码。如需浏览最新的情况说明书，请扫描下面提供的QR码。

Novavax含佐剂COVID-19疫苗网站	电话号码
<p><a href="http://www.NovavaxCovidVaccine.com">www.NovavaxCovidVaccine.com</a></p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

## 如何了解更多信息？

- 咨询疫苗接种机构
- 请访问CDC网站，网址为<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问FDA网站，网址为<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 与当地或州公共卫生部门联系

## 我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种机构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。这会确保您返回接种第二剂疫苗时得到相同的疫苗。如需IIS的更多信息，请访问网站：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 接种COVID-19疫苗时是否需要支付接种费？

不会。目前，接种机构不得向您收取疫苗费用；如果只接种COVID-19疫苗，您也无需自己支付接种费或其他任何费用。但是，疫苗接种机构可能会向涵盖接种者COVID-19疫苗接种费的项目或计划寻求相应的费用报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源和服务管理局HRSA为无保险接种者提供的COVID-19无保险项目）。

## 我可以在哪里举报可疑的欺诈案件？

如果个人意识到任何可能违反“CDC COVID-19疫苗接种计划”要求的情况，我们鼓励其拨打电话1-800-HHS-TIPS或登录[TIPS.HHS.GOV](https://tips.hhs.gov)，向“美国卫生和公共服务部监察长办公室”进行举报。

## 有哪些伤害赔偿应对计划？

“伤害赔偿应对计划（CICP）”是一项联邦计划，可以帮助某些人支付因某些药物或疫苗（包括本疫苗）所致严重伤害而产生的医疗费和其他特殊费用。通常，此类索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内向CICP提交。如需了解此项计划的更多信息，请访问网站[www.hrsa.gov/cicp/](https://www.hrsa.gov/cicp/)或者致电1-855-266-2427。

## 什么是紧急使用授权（EUA）？

EUA是一种机制，可在突发公共卫生事件（例如目前的COVID-19大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用。EUA由“卫生与公共服务（HHS）”部长声明支持，表明COVID-19大流行期间存在合理的紧急使用药物和生物制品的情况。授权紧急使用的产品没有经过FDA批准产品的相同类型审查。

满足特定标准（包括没有足够已获认证的可用替代方法）时，FDA可能会颁发EUA。此外，FDA的决定基于现有的全部科学证据；这些证据表明，COVID-19大流行期间，该产品可能有效预防COVID-19感染，其已知的及潜在的利益超过已知的及潜在的风险。COVID-19大流行期间，该产品必须满足所有这些标准才能使用。

EUA在证明紧急使用该产品是合理的COVID-19 EUA声明的持续期限内有效，除非该等EUA被终止或撤销（此后不得再使用该等产品）。

制造委托方：

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD,

20878 C20101US-001

修订日期：2022年10月19日

©2022 Novavax, Inc. 保留所有权利。



向疫苗接种者提供扫描版本情况说明书，用于电子病历/免疫信息系统。

GDTI: 0886983000370