

برگه اطلاعات برای دریافت کنندگان و پرستاران

مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای

واکسن کووید-19 نوواکس (NOVAVAX) ادجوانت (فرمول 2025-2024) برای پیشگیری از بیماری کروناویروس
2019 (کووید-19) در افراد 12 سال سن و بیشتر

برای شما یا فرزندتان استفاده از واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت (فرمول 2025-2024) توصیه شده است تا از بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) که توسط سندرم حاد تنفسی شدید کرونا 2 (SARS-CoV-2) ایجاد می شود، پیشگیری شود. این برگه اطلاعات به شما کمک می کند تا خطرات و مزایای واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت (فرمول 2024-2025) را درک کنید، که از این به بعد به آن واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت می گوئیم، چون شما یا فرزندتان ممکن است آن را به دلیل همه گیری فعلی کووید-19 دریافت کنید. اگر پرسشی دارید از ارائه دهنده واکسن فرزند خود بپرسید.¹

این برگه اطلاعات ممکن است بروزرسانی شده باشد. برای دریافت آخرین نسخه این برگه اطلاعات به این آدرس مراجعه کنید: <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) با صدور یک مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت در دوران همه گیری کووید-19 اجازه استفاده از آن را داد (اطلاعات بیشتر درباره EUA در بخش «مجوز استفاده اضطراری چیست؟» در قسمت پایانی این سند). واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت یک واکسن دارای تاییدیه FDA در ایالات متحده نیست. این برگه اطلاعات را برای کسب اطلاعات بیشتر درباره واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت مطالعه کنید.

کووید-19 چیست؟

کووید-19 توسط یک کروناویروس به نام SARS-CoV-2 ایجاد می شود. شما ممکن است از طریق تماس با شخص مبتلا به کووید-19 به این بیماری مبتلا شوید.

این بیماری اصولاً دستگاه تنفسی را درگیر می کند اما می تواند بر سایر اندام ها نیز اثر بگذارد. افراد مبتلا به کووید-19 گستره متنوعی از علائم را داشته اند که از علائم خفیف تا بیماری شدید منجر به مرگ گزارش شده است. علائم ممکن است 2 تا 14 روز پس از ابتلا به ویروس نمایان شود. علائم شامل این موارد می شود: تب یا لرز؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ خستگی؛ درد عضلانی یا بدن؛ سردرد؛ از دست دادن حس چشایی یا بویایی؛ گلودرد؛ گرفتگی یا آبریزش بینی؛ تهوع یا استفراغ؛ اسهال.

واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت چیست؟

واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت برای استفاده در افراد 12 سال سن و بیشتر به منظور پیشگیری از کووید-19 است.¹ FDA اجازه استفاده اضطراری از واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت را براساس یک EUA داده است.

واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت ممکن است از همه افراد محافظت نکن.

قبل از آنکه شما یا فرزندتان واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت را دریافت کنید چه اطلاعاتی باید به ارائه دهنده واکسیناسیون بدهید؟

تمام شرایط پزشکی خود یا فرزندتان را در اختیار ارائه دهنده واکسیناسیون قرار دهید، از جمله اینکه آیا شما یا فرزندتان:

- هیچگونه آلرژی دارید
- میوکاردیت (التهاب عضله قلب) یا پریکاردیت (التهاب کیسه آب شامه قلب) داشته اید

¹ واکسن کووید-19 نوواکس، ادجوانت (فرمول 2025-2024) حاوی پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اومیکرون گونه JN.1 می باشد.

- تب دارید
- نقص خونریزی دارید یا رقیق کننده خون مصرف می کنید
- دارای نقص ایمنی هستید یا دارویی مصرف می کنید که بر سیستم ایمنی شما اثر می گذارد
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید
- به کودک شیر می دهید
- واکسن دیگری برای کووید-19 دریافت کرده اید
- در زمان دریافت تزریق دارو بیهوش شده اید

واکسن چطور تزریق می شود؟

واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت به صورت تزریق داخل عضلانی استفاده می شود.

افراد 12 ساله و بیشتر که هیچگاه واکسن کووید-19 دریافت نکرده باشند: دو دوز به فاصله 3 هفته تزریق می شود.

افراد 12 ساله و بیشتر که یک دوز از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را دریافت کرده باشند²: یک دوز حداقل 3 هفته پس از دوز قبلی واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت تزریق می شود.

افراد 12 ساله و بیشتر که واکسن دیگری غیر از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت برای کووید-19 دریافت کرده اند یا دو دوز یا بیشتر از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت دریافت کرده اند: حداقل دو ماه پس از دریافت دوز قبلی واکسن کووید-19 یک دوز تزریق می شود³.

² هرگونه واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت اشاره دارد به واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت (فرمول 2024 – 2025) یا هریک از فرمول های قبلی.

³ دوز قبلی واکسن کووید-19 اشاره دارد به یک دوز از واکسن کووید-19 به جز یک واکسن کووید-19 (فرمول 2024 – 2025).

افراد 12 ساله و بیشتر دارای نقص ایمنی

دوز اضافی واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت ممکن است تزریق شود. برای کسب اطلاعات بیشتر، با پزشک خود یا فرزندتان صحبت کنید.

چه کسانی نباید واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را دریافت کنند؟

افرادی که مشخصات زیر را دارند نباید واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را دریافت کنند:

- واکنش آلرژیک شدید پس از دریافت هرگونه واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت قبلی
- واکنش آلرژیک شدید به هر یک از محتویات واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت

محتویات این واکسن چیست؟

واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت حاوی فرم نوترکیب پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 است که از سلول های آلوده به باکولوویروس حشره Sf9 (کرم برگخوار پاییزی) و ادجوانت ماتریس- M^{TM} حاوی ساپونین های مشتق شده از درخت صابون (Quillaja saponaria Molina) است. سایر ترکیبات عبارتند از کلسترول، فسفاتیدیل کولین، پتاسیم دی هیدروژن فسفات، پتاسیم کلرید، دی سدیم هیدروژن فسفات دی هیدرات، کلرید سدیم، دی سدیم هیدروژن فسفات هپتا هیدرات، سدیم دی هیدروژن فسفات مونوهیدرات و پلی سوربات 80. واکسن ممکن است حاوی مقادیر کمی باکولوویروس و پروتئین و DNA سلول حشرات باشد.

آیا این واکسن قبلاً استفاده شده است؟

صدها هزار نفر 12 ساله و بیشتر واکسن کووید-19 نواوکس را براساس EUA دریافت کرده اند.

در کارآزمایی های بالینی، تقریباً 28500 نفر 12 ساله و بالاتر حداقل یک دوز واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت (تک ظرفیتی اصلی) را دریافت کرده اند.⁴

تقریباً 1000 نفر حداقل یک دوز از یک واکسن تک ظرفیتی یا دوظرفیتی نواوکس حاوی پروتئین های مختلف SARS-CoV-2 را دریافت کرده اند.

مزایای واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت چیست؟

FDA به واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت برای محافظت در برابر کووید-19 مجوز داده است.

مدت زمان محافظت در برابر کووید-19 در حال حاضر مشخص نیست.

⁴ واکسن کووید-19، ادجوانت (تک ظرفیتی اصلی) به واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت اطلاق می شود که فقط پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 اصلی را رمزگذاری می کند. این واکسن دیگر مجوز استفاده در ایالات متحده را ندارد.

خطرات واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت چیست؟

احتمال بسیار اندکی وجود دارد که واکسن موجب یک واکنش شدید آلرژیک بشود. واکنش شدید آلرژیک معمولاً ظرف چند دقیقه تا یک ساعت پس از دریافت یک دوز از واکسن اتفاق می افتد. به همین دلیل، ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است از شما یا فرزندتان بخواهد که پس از واکسیناسیون در محلی که واکسن را دریافت کرده است، تحت نظر بمانید. علائم یک واکنش شدید آلرژیک می تواند شامل موارد زیر باشد:

- مشکل در تنفس
- تورم صورت و گلو
- ضربان سریع قلب
- بثورات ناهنجار در سراسر بدن
- سرگیجه و ضعف

میوکاردیت (التهاب عضله قلب) و پریکاردیت (التهاب کیسه بیرونی قلب) در برخی از افرادی که این واکسن را دریافت کرده اند، رخ داده است. در اکثر این افراد، علائم ظرف 10 روز پس از واکسیناسیون شروع شده است. احتمال رخداد این وضعیت بسیار پایین است. اگر شما یا فرزندتان پس از دریافت واکسن هر یک از علائم زیر را داشتید، باید فوراً به پزشک مراجعه کنید:

- درد قفسه سینه
- تنگی نفس
- احساس تپش سریع، ارتعاش یا تپش قلب

عوارض جانبی که در کارآزمایی های بالینی با واکسن های کووید-19 نواوکس، ادجوانت گزارش شده اند، عبارتند از:

- میوکاردیت (التهاب عضله قلب)
- پریکاردیت (التهاب دیواره کیسه بیرونی قلب)
- علائم محل تزریق: درد/ حساسیت، تورم، قرمزی و خارش
- عوارض جانبی عمومی: خستگی یا احساس ناخوشی عمومی، درد عضلانی، سردرد، درد مفاصل، تهوع، استفراغ، تب، لرز
- واکنش های آلرژیک مانند کهیر و تورم صورت
- تورم غدد لنفاوی

عوارض جانبی که در استفاده پس از صدور مجوز واکسن های کووید-19 نواوکس، ادجوانت گزارش شده اند، عبارتند از:

- واکنش های آلرژیک شدید
- میوکاردیت (التهاب عضله قلب)
- پریکاردیت (التهاب دیواره کیسه بیرونی قلب)

- پارستری (احساس غیرمعمول در پوست مانند احساس سوزن سوزن شدن یا خزش)، هیپوستری (کاهش احساس یا حساسیت، به ویژه در پوست)

اینها ممکن است همه عوارض جانبی احتمالی نباشند. عوارض جانبی جدی و غیرمنتظره ممکن است رخ دهد. عوارض جانبی احتمالی هنوز در حال بررسی است.

برای عوارض جانبی چه کار باید کرد؟

اگر شما یا فرزندتان دچار واکنش آلرژیک شدید شد، با 1-9-1 تماس بگیرید یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

اگر شما یا فرزندتان عوارض جانبی دارید که اذیت می کند یا از بین نمی رود، با ارائه دهنده واکسیناسیون یا ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی واکسن را به FDA و مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC)، سامانه گزارش رویدادهای نامطلوب واکسن (VAERS) گزارش دهید. شماره رایگان VAERS برابر است با 1-800-822-7967 یا به صورت آنلاین گزارش بدهید: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> لطفاً

«واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت (فرمول 2024-2025) EUA» را در خط اول کادر شماره 18 فرم گزارش وارد کنید.

همچنین می توانید عوارض جانبی را به شرکت Novavax به اطلاعات تماس زیر گزارش کنید.

وبسایت	شماره فکس	شماره تلفن
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

اگر من تصمیم بگیرم که خودم یا فرزندم واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را دریافت نکنیم چه می شود؟

بر اساس EUA، حق انتخاب برای دریافت یا عدم دریافت این واکسن وجود دارد. اگر شما تصمیم بگیرید که خودتان یا فرزندتان این واکسن را دریافت نکنید، تغییری در مراقبت های پزشکی استاندارد رخ نمی دهد.

آیا به غیر از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت، واکسن های دیگری هم برای پیشگیری از کووید-19 وجود دارد؟

سایر واکسن ها برای پیشگیری از کووید-19 عبارتند از واکسن های کووید-19 تایید شده توسط FDA، COMIRNATY، (واکسن کووید-19، mRNA) و اسپایکوکس (واکسن کووید-19، mRNA)، برای افراد 12 ساله و بیشتر.

آیا من یا فرزندم می توانیم واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را همزمان با سایر واکسن ها دریافت کنیم؟

اگر در نظر دارید که خودتان یا فرزندتان واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را همراه با سایر واکسن ها دریافت کنید، گزینه ها را با پزشک فرزندتان در میان بگذارید.

اگر من یا فرزندم نقص سیستم ایمنی داشته باشیم چه می شود؟

افراد دارای نقص ایمنی 12 ساله و بیشتر می توانند دوزهای اضافی از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را دریافت کنند (به بخش واکسن چطور تزریق می شود؟ مراجعه کنید).

درباره بارداری یا شیردهی چطور؟

اگر خودتان یا فرزندتان باردار هستید یا نوزاد شیر می دهید، گزینه های خود را با پزشکتان در میان بگذارید.

یک دفتر برای ثبت استفاده در دوران بارداری وجود دارد که نتایج بارداری را در زنانی که در دوران بارداری در معرض واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت قرار گرفته اند، کنترل می کند. از زنانی که در دوران بارداری از واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت دریافت کرده اند درخواست می شود تا برای ثبت اطلاعات خود در این وبسایت اقدام کنند: <https://c-viper.pregistry.com>

آیا این واکسن بیماری کووید-19 را به من یا فرزندم منتقل می کند؟

خیر. این واکسن حاوی SARS-CoV-2 نیست و نمی تواند کووید-19 را به شما یا فرزندتان منتقل کند.

اطلاعات تکمیلی

در صورتی که پرسشی دارید به سایت مراجعه کنید یا با شماره تلفن زیر تماس بگیرید. برای دسترسی به آخرین برگه های

اطلاعات، لطفاً کد QR زیر را اسکن کنید.

وبسایت واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت (فرمول 2024 – 2025)	شماره تلفن
www.NovavaxCovidVaccine.com 	NOVAVAX 1-844-668-2829(-844-1)

چطور می توانم اطلاعات بیشتری کسب کنم؟

- پرسش از ارائه دهنده واکسیناسیون
- وبسایت CDC به آدرس <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- وبسایت FDA به آدرس <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- با اداره بهداشت همگانی منطقه یا ایالت خود تماس بگیرید

اطلاعات واکسیناسیون کجا ثبت می شود؟

ارائه دهنده واکسیناسیون ممکن است اطلاعات واکسیناسیون شما یا فرزندتان را در سیستم اطلاعات ایمن سازی (IIS) ایالت/حوزه قضایی محلی شما یا سایر سیستم های تعیین شده درج کند. اطلاعات بیشتر درباره IIS در:

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

برنامه جبران خسارت ناشی از اقدامات متقابل چیست؟

برنامه جبران خسارت ناشی از اقدامات متقابل (CICP) یک برنامه فدرال است که ممکن است به پرداخت هزینه های مراقبت پزشکی و سایر هزینه های خاص افراد مشخصی کمک کند که توسط داروها یا واکسن های خاص از جمله این واکسن آسیب جدی دیده اند. به طور معمول، درخواست باید ظرف مدت یک (1) سال از دریافت واکسن به CICP ارسال شود. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره این برنامه به وبسایت www.hrsa.gov/cicp مراجعه کنید یا با شماره 1-855-266-2427 تماس بگیرید.

مجوز استفاده اضطراری (EUA) چیست؟

FDA واکسن کووید-19 نواوکس، ادجوانت را تحت مکانیزم دسترسی اضطراری به نام EUA در دسترس قرار داده است. یک EUA مورد حمایت بیانیه وزیر بهداشت و خدمات انسانی (HHS) است که شرایطی برای استفاده اضطراری از داروها و محصولات بیولوژیکی را در طول همه گیری کووید-19 توجیه می کند. محصولی که برای استفاده اضطراری مجاز است، مانند یک محصول مورد تایید FDA، مورد بازبینی FDA قرار نگرفته است.

FDA ممکن است زمانی که معیارهای خاصی وجود دارد، یک EUA صادر کند، که شامل عدم وجود جایگزین کافی، تایید شده و در دسترس است. علاوه بر این، تصمیم FDA بر اساس مجموع شواهد علمی موجود است که نشان می دهد این محصول ممکن است برای پیشگیری از کووید-19 در طول همه گیری کووید-19 مؤثر باشد و مزایای شناخته شده و بالقوه محصول نسبت به خطرات شناخته شده و بالقوه آن بیشتر است. همه این معیارها باید رعایت شوند تا امکان استفاده از محصول در طول همه گیری کووید-19 فراهم شود.

EUA در طول مدت اعلامیه EUA کووید-19 مؤثر است که استفاده اضطراری از این محصول را توجیه می کند، مگر اینکه فسخ یا لغو شود (که پس از آن محصول دیگر نمی تواند استفاده شود).

تولیدشده برای:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878 C20101US-00X

ویراست: آگوست 2024

© Novavax, Inc 2024. تمام حقوق محفوظ است.



اسکن کنید تا بفهمید که این برگه اطلاعات برای دریافت کننده واکسن برای سامانه های اطلاعات الکترونیکی سوابق پزشکی/ایمن سازی ارائه شده است.

GDTI: 0886983000370