

接种者和看护人情况说明书

用于预防 2019 新冠肺炎 (COVID-19) 的 NOVAVAX2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权 (EUA)

为您提供 Novavax2019 新冠肺炎疫苗，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 新冠肺炎 (COVID-19)。

Novavax2019 新冠肺炎疫苗，佐剂已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA)，可为 18 岁及以上的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 Novavax2019 新冠肺炎疫苗的风险和益处，因为目前的 2019 新冠肺炎大流行，您可能会接种这种疫苗。如果您有任何问题，请咨询您的疫苗接种提供者。

Novavax2019 新冠肺炎疫苗可能无法保护所有人。

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

接种此疫苗前您需要了解的事项

什么是 2019 新冠肺炎？

2019 新冠肺炎是由一种名为 SARS-CoV-2 的冠状病毒引起的疾病。以前从未见过这种类型的冠状病毒。您可以通过与另一个感染病毒的人接触而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种呼吸道疾病，并可能会影响其他器官。据报道，患有 2019 新冠肺炎的人出现了从轻微症状到严重疾病不等的广泛症状。接触病毒后 2 至 14 天可能会出现症状。症状可能包括：发烧或寒颤；咳嗽；呼吸急促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；丧失味觉或嗅觉；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

什么是辅助的 NOVAVAX2019 新冠肺炎疫苗？

Novavax2019 新冠肺炎疫苗是一种未经批准的可以预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

美国食品与药物管理局已通过根据紧急使用授权紧急使用 Novavax2019 新冠肺炎疫苗，以预防 18 岁及以上个人感染 2019 新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参阅在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NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗接种提供者提供哪些信息？

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
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发烧了
- 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
- 正在哺乳
- 已经接种了另一种2019新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕倒

谁不应该接种辅助的NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗？

如果您：

- 接种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

NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗的成分是什么？

Novavax2019新冠肺炎疫苗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 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NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗？

Novavax2019新冠肺炎疫苗将作为肌肉注射剂提供给您。

Novavax2019新冠肺炎疫苗以两剂系列给药，间隔 3 周。

以前是否使用过 NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗？

Novavax2019新冠肺炎疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约 25,000 名 18 岁及以上的人接受了两剂 Novavax2019新冠肺炎疫苗。

NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗有什么好处？

Novavax2019新冠肺炎疫苗已被证明可以预防2019新冠肺炎。目前尚不清楚其针对2019新冠肺炎的保护持续时间。

NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗有哪些风险？

Novavax2019新冠肺炎疫苗极有可能引起严重的过敏反应。在接种一剂Novavax2019新冠肺炎疫苗后，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

一些接种疫苗的人出现了心肌炎（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
- 呼吸急促
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉

在Novavax2019新冠肺炎疫苗的临床试验中报告的副作用包括：

- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 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、发烧、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 Novavax2019新冠肺炎疫苗时报告的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）

这些可能不是 Novavax2019新冠肺炎疫苗的所有可能副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。Novavax2019新冠肺炎疫苗仍在临床试验中进行研究。

关于副作用，我该怎么办？

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持续出现的副作用，请致电疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者。

向美国食品和药物管理局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。疫苗不良事件报告系统的免费电话号码是 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“Novavax2019新冠肺炎疫苗紧急使用授权”。

此外，您可以通过下面提供的联系方式向 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工具，它使用短信和网络调查与已接种疫苗的人进行核对，以追踪 2019 新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。**V-safe** 提出的问题有助于疾病控制中心监控 2019 新冠肺炎疫苗的安全性。如果参与者报告在 2019 新冠肺炎疫苗接种后对健康产生重大影响，**V-safe** 还会在需要时提供第二剂提醒，并由疾病控制中心提供实时电话跟进。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NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗怎么办？

根据紧急使用授权，您可以选择接种或不接种 Novavax2019新冠肺炎疫苗。如果您决定不接种它，这不会改变您的标准医疗护理。

除了NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗，是否还有其他选择可用于预防2019新冠肺炎？

预防 2019 新冠肺炎的其他选择是美国食品和药物管理局批准的 COMIRNATY（COVID-19 疫苗，mRNA）和 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）2019 新冠肺炎疫苗。在紧急使用授权下可能提供的其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

我可以在接种其他疫苗的同时接种NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗疫苗吗？

尚未向美国食品和药物管理局提交有关 Novavax2019 新冠肺炎疫苗与其他疫苗同时使用的管理数据。如果您正在考虑与其他疫苗一起接种 Novavax2019 新冠肺炎疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我怀孕或哺乳怎么办？

如果您怀孕或哺乳，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

有一个妊娠接触登记处，监测在怀孕期间接种Novavax2019新冠肺炎疫苗的妇女的妊娠情况。鼓励在怀孕期间接种过Novavax2019新冠肺炎疫苗的妇女通过访问<https://c-viper.pregistry.com>/注册登记。

NOVAVAX2019新冠肺炎疫苗会传染给我2019新冠肺炎吗？

不会。Novavax2019新冠肺炎疫苗不含 SARS-CoV-2病毒，不能传染2019新冠肺炎给您。


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Novavax2019新冠肺炎疫苗。记得回来时带上你的疫苗接种卡。

附加信息

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。

Novavax2019新冠肺炎疫苗网站	电话号码
<p data-bbox="315 1056 716 1083">www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p data-bbox="1019 1150 1252 1230">1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供者
- 访问疾病控制中心，其网址为<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 通过<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>访问美国食品和药物管理局
- 联系您所在州或地区的公共卫生部门

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储存在您所在州/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。有关免疫信息系统（IIS）的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

接种2019新冠肺炎疫苗收费么？

不会。目前，提供者不能向您收取疫苗费用，也不能向您收取疫苗接种费用或关于2019新冠肺炎疫苗接种的任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖疫苗接种者的2019新冠肺炎疫苗管理费用的计划中得到适当的报销（私人保险、医疗保险、医疗补助、针对未投保接受者的 HRSA2019新冠肺炎无保险计划）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励个人如意识到有任何可能违反疾病控制中心2019新冠肺炎疫苗接种计划要求的行为，请致电 1-800-HHS-TIPS 或访问[TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips) 向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告。

什么是反措施伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可帮助某些人支付因某些药物或疫苗（包括该疫苗）而严重受伤的医疗费用和其他费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给对策伤害赔偿计划（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。

什么是紧急使用授权（EUA）？

紧急使用授权是一种在突发公共卫生事件（例如当前的2019新冠肺炎大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。卫生与公众服务部（HHS）部长宣布，在2019新冠肺炎大流行期间，有理由紧急使用药物和生物制品，从而支持紧急使用授权。授权用于紧急使用的产品未经过美国食品和药物管理局与其批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，美国食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，美国食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证

据，表明该产品可能在2019新冠肺炎大流行期间有效预防2019新冠肺炎，并且该产品的已知和潜在益处超过已知和潜在风险的产品。必须满足所有这些标准，才能在2019新冠肺炎大流行期间使用该产品。

紧急使用授权在2019新冠肺炎紧急使用授权声明期间有效，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）。

制造商

Novavax, Inc., 盖瑟斯堡, 马里兰州, 20878

C20101US-001

修订日期: 2022 年 7 月 13 日

©2022 Novavax, Inc. 版权所有。



扫描以获得已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接种者情况说明书。

GDTI: 0886983000370

修订日期: 2022 年 7 月 13 日