

受种人和照护者情况说明

12岁及以上的个人 接种用于预防 2019 年冠状病毒病 (COVID-19) 的 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗 (2023-2024 年配方) 的 紧急使用授权 (EUA)

现向您提供 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗 (2023-2024 年配方)，用于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 (简称 COVID-19)。本情况说明书包含的信息可帮助您了解 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗 (2023-2024 年配方) (以下简称 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗) 的风险和益处。因为目前的 COVID-19 大流行，您或您的孩子可能会接种该疫苗。如有疑问，请咨询您或您孩子的疫苗接种提供者。

本情况说明书可能有更新。最新的情况说明书请见 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>。

美国食品和药物管理局 (US Food and Drug Administration, 简称 FDA) 已经颁发了紧急使用授权 (简称 EUA)，以便在 COVID-19 大流行期间提供 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗 (关于 EUA 的更多细节，请参见本文末尾的“什么是紧急使用授权?”)。NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗在美国未得到 FDA 的批准。请阅读本情况说明书，了解 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的相关信息。

什么是 COVID-19?

COVID-19 由名为 SARS-CoV-2 的冠状病毒引起。与感染了该病毒的人接触可能导致感染 COVID-19。

它主要是一种呼吸系统疾病，可以影响其他器官。患有 COVID-19 的人报告了各种各样的症状，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。症状可能在接触该病毒后 2 至 14 天出现。症状可能包括：发烧或发冷、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、喉咙痛、鼻塞或流涕、恶心或呕吐、腹泻。

什么是 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗？

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗是一款用于预防 COVID-19 的疫苗，适用于年满 12 岁及以上的个人。¹ FDA 已经根据一项 EUA 授权 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的紧急使用。

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗可能无法保护所有人员。

在您或您的孩子接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗之前，应该向疫苗接种提供者提及哪些事项？

请将您或您孩子的所有健康状况告知疫苗接种提供者，包括您或您孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外膜发炎）。
- 发烧
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫力低下或正在服用影响您的免疫系统的药物
- 怀孕或计划怀孕
- 正在哺乳
- 曾接种过其他 COVID-19 疫苗
- 曾因注射疫苗而晕厥

疫苗是如何接种的？

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗是通过肌肉注射接种的。

如为之前接种过一剂或多剂单价 COVID-19 疫苗²或二价 COVID-19 疫苗的个人³：在上次注射任何单价或二价 COVID-19 疫苗至少 2 个月后注射一剂。

如为之前未接种过任何 COVID-19 疫苗的个人：两剂疫苗间隔 3 周接种。

免疫力低下的 12 岁及以上个人

可以接种额外剂量的 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗保健提供者。

¹Novavax COVID-19 佐剂疫苗（2023-2024 年配方）含有 SARS-CoV-2 奥密克戎变体谱系 XBB.1.5（奥密克戎 XBB.1.5）的刺突蛋白。

²单价是指只含有或编码原始 SARS-CoV-2 刺突蛋白的 COVID-19 疫苗。

³二价是指编码原始 SARS-CoV-2 和奥密克戎 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白的 COVID-19 疫苗。

哪些人不应该接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗？

存在以下情况者不应接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗：

- 先前接种任何 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分有严重的过敏反应

该疫苗的成分是什么？

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗含有一种重组形式的 SARS-CoV-2 刺突蛋白，该蛋白采用感染了 Sf9（秋粘虫）昆虫细胞的杆状病毒和 Matrix-M™ 佐剂制成，其中 Matrix-M™ 佐剂含有从皂荚树（*Quillaja saponaria* Molina）中提取的皂甙。其他成分有：胆固醇、磷脂酰胆碱、磷酸二氢钾、氯化钾、二水合磷酸氢二钠、氯化钠、七水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠和聚山梨醇酯 80。疫苗还可能含有少量杆状病毒和昆虫细胞蛋白和 DNA。

该疫苗以前是否使用过？

数以万计的 12 岁及以上个人已根据 EUA 接种了 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗（原始单价）。

在临床试验中，约有 28,500 名 12 岁及以上的个人接种了至少一剂 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗（原始单价）。大约 1000 人已接种至少一剂含有不同 SARS-CoV-2 刺突蛋白的 Novavax 单价或二价疫苗。

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的制作方法 with NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗（原始单价）相同，但含有 SARS-CoV-2 奥密克戎变体谱系 XBB.1.5 (奥密克戎 XBB.1.5) 的刺突蛋白。

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗有哪些益处？

FDA 已经授权 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗提供针对 COVID-19 的保护。

目前，对 COVID-19 的保护期未知。

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗有哪些风险？

该疫苗有可能引起严重的过敏反应，但这种可能性很小。严重的过敏反应通常会在接种后的几分钟至一小时内发生。出于这个原因，疫苗接种提供者可能会要求您或您的孩子在接种后在接种疫苗的地方进行留观。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉部肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕、虚弱

心肌炎（心肌发炎）和心包炎（心脏外膜发炎）见于某些接种过该疫苗的人员。这些人员中，大多数在接种疫苗后 10 天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您或您的孩子在接种疫苗后出现以下症状，应立即就医：

- 胸部疼痛
- 气短
- 感觉心脏快速跳动、急剧跳动或剧烈跳动

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗临床试验中报告的副作用有：

- 心肌炎（心肌出现炎症）
- 心包炎（心脏外膜出现炎症）
- 注射部位有疼痛/压痛、肿胀、发红和瘙痒等反应
- 疲劳或整体感觉不适、肌肉疼痛、头痛、关节疼痛、恶心、呕吐、发烧、发冷等一般副作用
- 荨麻疹和面部肿胀等过敏反应
- 淋巴结肿大

授权使用 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗后报告的副作用有：

- 严重的过敏反应
- 心肌炎（心肌出现炎症）
- 心包炎（心脏外膜出现炎症）
- 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）

以上症状可能并未囊括接种疫苗后会出现的所有副作用。可能会出现严重和意外的副作用。可能出现的副作用仍在研究中。

出现副作用时该怎么办？

如果您或您的孩子出现了严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往距离最近的医院。

如果您或您的孩子受到任何副作用的困扰，或副作用没有消退，请致电疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者。

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(Vaccine Adverse Event Reporting System, 简称 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。请在报告表第 18 栏第一行中填写“NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗（2023-2024 年配方）EUA”。

此外，您可以通过下面提供的联系方式向 Novavax 公司反映副作用。

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

如果我决定不接种或不让我的孩子接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗怎么办？

根据 EUA，您可以选择接种或拒绝接种该疫苗。如果您决定不接种或不允许您的孩子接种该疫苗，标准的医疗护理不会改变。

除了 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗，还有其他预防 COVID-19 的疫苗吗？

其他预防 COVID-19 的疫苗包括适用于 12 岁及以上个人的经过 FDA 批准的 COVID-19 疫苗，COMIRNATY（COVID-19 mRNA 疫苗）和 SPIKEVAX（COVID-19 mRNA 疫苗）。

我或我的孩子可以同时接种其他疫苗和 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗吗？

与其他疫苗同时接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的数据目前尚未向 FDA 提交。如果您正在考虑您本人或您的孩子同时接种 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。

如果我或我的孩子免疫力低下怎么办？

免疫力低下的 12 岁及以上的人员可以接种额外剂量的 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗（见上文“疫苗是如何接种的？”）。

如果是孕妇或正在哺乳期该怎么办？

如果您处于孕期，或您的孩子正在吃母乳，请与您的医疗服务提供者讨论相关选择。

有一项妊娠暴露登记，用于监测妊娠期间接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的女性的妊娠结果。建议在妊娠期间接种 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗的女性访问 <https://c-viper.pregistry.com> 进行登记。

这种疫苗会让我或我的孩子患上 COVID-19 吗？


不会。这款疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您或您的孩子患上 COVID-19。

其他信息

如果您有问题，请访问网站或拨打下面提供的电话号码。

要获取最新的情况说明书，请扫描下面的二维码。

NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗 (2023-2024 年配方) 网站	电话号码
---	------

<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>
---	---

如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供者
- 访问 CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 访问 FDA: <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

疫苗接种信息会记录在哪里？

疫苗接种提供者可能将您或您孩子的疫苗接种信息录入您所在州/地方辖区的免疫信息系统（Immunization Information System，简称 IIS）或其他指定系统。关于 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

什么是伤害赔偿应对计划？

伤害赔偿应对计划（Countermeasures Injury Compensation Program，简称 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（包括这款疫苗）而受到严重伤害所产生的医疗费用和其他特殊费用。一般来说，必须在接种疫苗之日起一（1）年内向 CICP 提出索赔。如欲了解更多关于该计划的信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

FDA 已将 NOVAVAX 含佐剂 COVID-19 疫苗纳入紧急使用机制，即 EUA。一项 EUA 须有卫生与公众服务部（HHS）部长声明的支持，称在 COVID-19 大流行期间存在有理由紧急使用药物和生物制品的情况。获准紧急使用的产品没有经过与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

如果满足特定标准（包括没有足够已获批准的可用替代方法），FDA 可能会颁发 EUA。此外，FDA 的决定是基于现有的全部科学证据，表明该产品在 COVID-19 大流行期间可能有效地预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过了其已知和潜在风险。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，除非相关 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-00X

修订日期: 2023 年 10 月 3 日

©2022 Novavax, Inc.保留所有权利。



扫描以记录本情况说明书已提供给疫苗接受者的电子病历/免疫信息系统。

GDTI : 0886983000370