

**受种人和照护者情况说明书：**  
**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（2024-2025年配方）的紧急使用授权（EUA）**

现向您或您的孩子提供NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗（2024-2025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（2024-2025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。<sup>1</sup>

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。FDA已经授权根据一项EUA紧急使用NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗。

<sup>1</sup> Novavax COVID-19含佐剂疫苗（2024-2025年配方）含有SARS-CoV-2奥密克戎变异谱系JN.1的刺突蛋白。

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
- 患过心肌炎（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
- 曾因注射而晕倒过

### **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。

从未接种过任何COVID-19疫苗的12岁及以上的个人：两剂疫苗间隔3周接种。

只接种过一剂任何NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的12岁及以上的个人<sup>2</sup>：在注射上一剂Novavax含佐剂COVID-19疫苗至少3周后注射一剂。

接种过任何COVID-19疫苗（Novavax含佐剂COVID-19疫苗除外）或接种过两剂或两剂以上的Novavax含佐剂COVID-19疫苗的12岁及以上的个人：在注射上一剂COVID-19疫苗至少2个月后注射一剂<sup>3</sup>。

---

<sup>2</sup> 任何Novavax含佐剂COVID-19疫苗均指Novavax含佐剂COVID-19疫苗（2024-2025年配方）或之前的任何配方。

<sup>3</sup> 上一剂COVID-19疫苗是指之前接种过的COVID-19疫苗，COVID-19疫苗（2024-2025年配方）除外。

## 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，请咨询您或您孩子的医疗保健提供者。

## **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NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗的任何成分产生严重过敏反应

## **这款疫苗的成分是什么？**

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-MTM佐剂制成，其中Matrix-MTM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？**

数十万名12岁及以上个人已根据EUA接种了NOVAVAX COVID-19疫苗。

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）<sup>4</sup>。

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。

---

<sup>4</sup>含佐剂COVID-19疫苗（原始单价）是指仅编码原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的NOVAVAX含佐剂COVID-19疫苗。这款疫苗已不再获准在美国使用。

## 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、扑动或剧烈跳动

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（心脏外膜发炎）
- 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（心脏外膜发炎）

- 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。

### 应该如何应对副作用？

如果您或您的孩子出现了严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或去最近的医院。

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（2024-2025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
<a href="http://www.NovavaxMedInfo.com">www.NovavaxMedInfo.com</a>	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？

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？”）。

## 怀孕或哺乳该怎样？

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。

## 这款疫苗是否会让我或我的孩子患上COVID-19？

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（2024-2025年配方）网站	电话号码
<p data-bbox="315 1230 711 1260"><a href="http://www.NovavaxCovidVaccine.com">www.NovavaxCovidVaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1024 1297 1247 1365">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>
- 联系您的州或地方公共卫生部门

## 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/地方管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>。

## 什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括这款疫苗）而受到严重伤害的某些人的医疗费用和其他具体费用。一般来说，必须在接种疫苗之日起一（1）年内向CICP提出索赔。想了解更多关于该计划的信息，请访问[www.hrsa.gov/cicp/](http://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FDA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，这些证据表明该产品在COVID-19大流行期间可能有效地预防COVID-19，以及该产品的已知和潜在益处超过了该产品的已知和潜在风险。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COVID-19

EUA声明的有效期内有效，该声明证明该产品的紧急使用是合理的，除非终止或撤销（之后该产品不可再使用）。

制造委托方：

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

修订日期：2024年8月

©2024 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