

## 收件人和看護人情況說明書

### 應急使用授權 (EUA)

### 用於預防 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) 的 NOVAVAX COVID-19 疫苗

為您提供 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑以預防由嚴重急性呼吸綜合徵冠狀病毒 2 (SARS-CoV-2) 引起的 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19)。

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑已獲得美國食品和藥物管理局 (FDA) 的緊急使用授權 (EUA)，可為 18 歲及以上的個人提供兩劑初級系列。

本情況說明書包含的資料可助您了解 Novavax COVID-19 疫苗佐劑的風險和益處，您可能接種此疫苗，因為目前 COVID-19 大流行。如果您有任何問題，請諮詢您的疫苗接種提供者。

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑可能無法保護所有人。

本情況說明書可能已更新。有關最新的情況說明書，請訪問 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>。

### 接種此疫苗前您需要了解的事項

#### 甚麼是 COVID-19?

COVID-19 由稱為 SARS-CoV-2 的新型冠狀病毒所引起。這種類型的冠狀病毒以前從未見過。您可以通過與另一個感染病毒的人接觸而感染 COVID-19。它主要是一種呼吸道疾病，會影響其他器官。COVID-19 患者曾出現多種症狀——從輕度症狀至嚴重疾病不等。接觸病毒後 2-14 天可能出現症狀。症狀可能包括：發燒或發冷、咳嗽、呼吸急促、疲累、肌肉或身體疼痛、頭痛、新的味覺或嗅覺喪失、咽喉痛、充血或流鼻涕、噁心或嘔吐、腹瀉。

#### 什麼是經過調整的 NOVAVAX COVID-19 疫苗?

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑是一種未經批准的疫苗，可以預防 COVID-19。

FDA 已授權根據 EUA 緊急使用 Novavax COVID-19 疫苗，以預防 18 歲及以上個人的 COVID-19。

有關 EUA 的更多資料，參見《什麼是緊急使用授權 (EUA)?》本情況說明書末尾的部分。

## 在您接種 NOVAVAX COVID-19 疫苗之前，您應該向您的疫苗接種提供者提及哪些內容？

告訴您的疫苗接種提供者您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 有任何過敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心臟外壁炎症）
- 有發燒
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用影響免疫系統的藥物
- 懷孕或計劃懷孕
- 正在餵哺母乳
- 接種過 COVID-19 疫苗
- 曾因注射而暈倒

## 誰不應該接種 NOVAVAX COVID-19 疫苗？

如果您有以下情況，您不應該接種 Novavax COVID-19 疫苗佐劑：

- 前一劑該疫苗後出現嚴重過敏反應
- 對該疫苗的任何成分有嚴重的過敏反應

## NOVAVAX COVID-19 疫苗的成分是什麼？

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑含有一種重組形式的 SARS-CoV-2 刺突蛋白，其由桿狀病毒感染的 Sf9（秋粘蟲）昆蟲細胞和含有來自皂皮樹（*Quillaja saponaria* Molina）的皂苷的 Matrix-M™ 佐劑產生。其他成分包括膽固醇、磷脂酰膽鹼、磷酸二氫鉀、氯化鉀、磷酸氫二鈉二水合物、氯化鈉、磷酸氫二鈉七水合物、磷酸二氫鈉一水合物、聚山梨醇酯80和注射用水。疫苗還可能含有少量的桿狀病毒和昆蟲細胞蛋白和 DNA。

## NOVAVAX COVID-19 疫苗是如何接種的？

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑將作為肌肉注射劑給您接種。

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑以兩劑系列接種，間隔 3 週。

## 之前是否使用過 NOVAVAX COVID-19 疫苗，佐劑？

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑是一種未經批准的疫苗。在臨床試驗中，大約 25,000 名 18 歲及以上的人接受了兩劑 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑。

## Novavax COVID-19 疫苗，佐劑已被證明可以預防 COVID-19。

Novavax COVID-19 疫苗，佐劑已被證明可以預防 COVID-19。目前尚不清楚針對 COVID-19 保護的持續時間。

## NOVAVAX COVID-19 疫苗，佐劑有哪些風險？

Novavax COVID-19 疫苗佐劑極有可能引起嚴重的過敏反應。在接種一劑 Novavax COVID-19 疫苗後，通常會在幾分鐘到一小時內發生嚴重的過敏反應，佐劑。因此，您的疫苗接種提供者可能會要求您留在接種疫苗的地方，以便在接種疫苗後進行監測。嚴重過敏反應的跡象可能包括：

- 呼吸困難
- 臉部和喉嚨腫脹
- 心跳快速
- 全身出現嚴重皮疹
- 頭暈和虛弱

一些接種疫苗的人出現了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心臟外壁炎症）。在這些人中，大多數人在接種疫苗後 10 天內開始出現症狀。發生此情況的機會非常低。如果您在接種疫苗後出現以下任何症狀，應立即就醫：

- 胸痛
- 呼吸急促
- 心跳加速、顫動或跳動的感覺

在 Novavax COVID-19 疫苗的臨床試驗中報告的副作用包括：

- 心肌炎（心臟肌肉發炎）
- 心包炎（心臟外壁的炎症）
- 注射部位反應：疼痛/壓痛、腫脹、發紅和瘙癢
- 一般副作用：疲勞或一般感覺不適、肌肉疼痛、頭痛、關節痛、噁心、嘔吐、發燒、發冷
- 過敏反應，如蕁麻疹和面部腫脹
- 淋巴結腫大

在美國以外的國家授權後使用 Novavax COVID-19 疫苗時報告的副作用包括：

- 嚴重過敏反應
- 心肌炎（心臟肌肉發炎）
- 心包炎（心臟外壁的炎症）

這些可能並非 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑的所有可能副作用。可能會出現嚴重和意想不到的副作用。Novavax COVID-19 疫苗，佐劑仍在臨床試驗中進行研究。

### 對於副作用，我該怎麼辦？

如果您出現嚴重的過敏反應，請撥打 9-1-1，或前往最近的醫院。

如果您有任何令人困擾您或不消失的副作用，請致電疫苗接種提供者或您的醫療保健提供者。

向 FDA 和疾病控制與預防中心 (CDC) **疫苗不良事件通報系統 (VAERS)** 通報疫苗副作用。VAERS 的免費電話為 1-800-822-7967 或在網上進行報告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。請在報告表格第 18 欄的第一行填寫「Novavax COVID-19 疫苗，佐劑 EUA」。

此外，您可以透過以下提供的聯絡資料向 Novavax, Inc. 通報副作用。

網站	傳真號碼	電話號碼
<a href="http://www.NovavaxMedInfo.com">www.NovavaxMedInfo.com</a>	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

您還可以選擇註冊 **v-safe**。**V-safe** 是基於智能手機的自願工具，它使用短訊和網上調查方式讓接種過疫苗的人士報到，以識別 COVID-19 疫苗接種後的潛在副作用。**V-safe** 提出問題以協助美國疾病控制和預防中心監控 COVID-19 疫苗的安全性。如果參與者通報 COVID-19 疫苗接種後對健康有重大影響，**V-safe** 還會提供第二劑的提示和美國疾病控制和預防中心的即時電話隨訪（如有需要）。有關如何註冊的更多資料，請訪問：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

### 如果我決定不接種 NOVAVAX COVID-19 疫苗怎麼辦？

根據 EUA，您可以選擇接種或不接種 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑。如果您決定不接種，這不會改變您的標準醫療護理。

### 除了 NOVAVAX COVID-19 疫苗，是否還有其他選擇可用於預防 COVID-19？

預防 COVID-19 的其他選擇為 FDA 批准的 COVID-19 疫苗 COMIRNATY（COVID-19 疫苗，mRNA）以及 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）。根據 EUA 可能提供其他預防 COVID-19 的疫苗。

## 我可以在接種其他疫苗的同時接種 NOVAVAX COVID-19 疫苗嗎？

與其他疫苗同時使用 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑的數據尚未提交給 FDA。如果您正考慮接種 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑和其他疫苗，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇。

## 如果我懷孕或哺乳怎麼辦？

如果您懷孕或哺乳，請與您的醫療保健提供者討論您的選項。

有一個妊娠暴露登記處可監測在妊娠期間暴露於 Novavax COVID-19 疫苗的婦女的妊娠結局。鼓勵在懷孕期間接種了 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑的婦女透過訪問以下網址進行登記：<https://c-viper.pregistry.com/>。

## NOVAVAX COVID-19 疫苗，佐劑會令我感染 COVID-19 嗎？

不可以。Novavax COVID-19 佐劑疫苗不含 SARS-CoV-2，也不能令您感染 COVID-19。

## 保留您的疫苗接種卡

當您接種第一劑疫苗時，您將獲得疫苗接種卡，告知您何時返回接種第二劑 Novavax COVID-19 疫苗，佐劑。記得回來時帶著您的疫苗卡。

## 額外資料

如果您有任何疑問，請訪問網站或致電以下提供的電話號碼。要訪問最新的情況說明書，請掃描下方提供的二維碼。

Novavax COVID-19 疫苗網站	電話號碼
<p data-bbox="302 1287 735 1314"><a href="http://www.NovavaxCovidVaccine.com">www.NovavaxCovidVaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="1024 1377 1227 1535">1-844-NOVAVAX (1-844-668- 2829)</p>

## 我如何瞭解更多？

- 詢問疫苗接種提供者
- 訪問 CDC，網址為<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 透過 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 訪問 FDA
- 與您的州或當地衛生部門聯絡

## 我的疫苗接種資料將記錄在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將您的疫苗接種資料包含在您所在州/地方轄區的免疫資訊系統 (IIS) 或其他指定系統。這將確保您在返回第二劑疫苗時接種相同的疫苗。有關 IIS 的更多資料，請訪問：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 我可以收取 COVID-19 疫苗的管理費嗎？

不可以。目前，醫療服務提供者不能向您收取疫苗劑量的費用，而且如果您僅接受 COVID-19 疫苗接種，則不能向您收取自付費用疫苗管理費或任何其他費用。然而，疫苗接種提供者可能會從承保疫苗接受者的 COVID-19 疫苗管理費用的計劃或計劃中尋求適當的報銷（私人保險、醫療保險、醫療補助、針對未投保接受者的 HRSA COVID-19 無保險計劃）。

## 我可以在何處報告涉嫌欺詐的案件？

鼓勵發現任何可能違反 CDC COVID-19 疫苗接種計劃要求的個人透過 1-800-HHS-TIPS 或 [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips) 向美國衛生與公眾服務部監察長辦公室報告。

## 什麼是反措施傷害賠償計劃？

對策傷害賠償計劃 (CICP) 是聯邦計劃，可助支付因某些藥物或疫苗（包括該疫苗）而嚴重受傷的某些人的醫療費用和其他特定費用。一般來說，索賠必須在接種疫苗之日起一 (1) 年內提交給 CICP。要了解有關此計劃的更多詳情，請訪問 [www.hrsa.gov/cicp/](https://www.hrsa.gov/cicp/) 或致電 1-855-266-2427。

## 什麼是緊急使用授權 (EUA)？

EUA 是一種在突發公共衛生事件（例如當前的 COVID-19 大流行）期間促進醫療產品（包括疫苗）的供應和使用的機制。EUA 獲得衛生與公眾服務部部長 (HHS) 聲明的支持，即存在證明在 COVID-19 大流行期間緊急使用藥物和生物製品的合理性。授權用於緊急使用的產品未經過 FDA 與 FDA 批准的產品相同類型的審查。

當滿足某些標準時，FDA 可能會發佈 EUA，其中包括沒有足夠、獲批准和可用的替代品。此外，FDA 的決定基於現有的全部科學證據，表明該產品可能在 COVID-19 大流行期間有效預防 COVID-19，並且該產品的已知和潛在益處超過已知和產品的潛在風險。必須滿足所有這些標準，才能在 COVID-19 大流行期間使用該產品。

EUA 在 COVID-19 EUA 聲明期間有效，證明該產品的緊急使用是正當的，除非終止或撤銷（之後可能不再使用該產品）。

為以下機構生產：

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

修訂：2022 年 7 月 13 日

©2022 Novavax, Inc. 保留所有權利。



掃描以記錄本情況說明書已提供給疫苗接受者用於電子病歷/免疫資訊系統。

GDTI: 0886983000370