

**टीकाकरण के लिए तथ्य पत्र**  
**कोमिर्नाटी (COMIRNATY™) कोविड-19 (COVID-19) mRNA वैक्सीन (BNT 162b2)**  
**(न्यूक्लियोसाइड संशोधित)**

**1. कोमिर्नाटी (Comirnaty) क्या है और इसका उपयोग किसलिए किया जाता है**

कोमिर्नाटी (Comirnaty) एक टीका है जो SARS-CoV-2 वायरस के कारण हुए कोविड-19 (COVID-19) की रोकथाम के लिए उपयोग किया जाता है।

इसके निम्नलिखित चार सूत्र हैं।

कोमिर्नाटी (Comirnaty)	खुराक	योग्य समूह
वयस्क सूत्रीकरण	कोमिर्नाटी (Comirnaty) मूल 30 माइक्रोग्राम की खुराक	12 वर्ष या उससे अधिक आयु के वयस्क और किशोर
बच्चों के सूत्रीकरण	कोमिर्नाटी (Comirnaty) मूल 10 माइक्रोग्राम की खुराक	5 से 11 साल के बच्चे
छोटा बच्चों के सूत्रीकरण	कोमिर्नाटी (Comirnaty) मूल 3 माइक्रोग्राम की खुराक	6 महीने से 5 साल से कम उम्र के बच्चे
कोमिर्नाटी (Comirnaty) बाइवेलेंट वैक्सीन	कोमिर्नाटी (Comirnaty) मूल /ओमिक्रॉन (Omicron) BA.4-5 ( 15/15 माइक्रोग्राम)®/खुराक	12 वर्ष या उससे अधिक आयु के पात्र व्यक्ति

टीका प्रतिरक्षा प्रणाली (शरीर की प्राकृतिक सुरक्षा) को एंटीबाडीज और रक्त-कोशिकाओं का उत्पादन करने का कारण बनता है, जो वायरस के खिलाफ काम करते हैं, जिससे कोविड-19 (COVID-19) के खिलाफ सुरक्षा प्रदान करता है। क्योंकि कोमिर्नाटी (Comirnaty) में प्रतिरक्षा उत्पन्न करने के लिए वायरस नहीं होता, इसलिए यह आपको कोविड-19 (COVID-19) नहीं दे सकता।

सरकारी कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण कार्यक्रम के तहत, उपरोक्त सभी चार कोमिर्नाटी फॉर्मूलेशन वर्तमान में उपयोग के लिए फार्मसी और जहर अध्यादेश (Cap. 138) के तहत हांगकांग में पंजीकृत होने के बजाय विशिष्ट उद्देश्य के लिए रोग रोकथाम और नियंत्रण (टीकों का उपयोग) विनियमन (Cap. 599K) के तहत उपयोग के लिए अधिकृत हैं।

® 15 माइक्रोग्राम mRNA एन्कोडिंग मूल वायरल स्पाइक प्रोटीन और 15 माइक्रोग्राम mRNA एन्कोडिंग ओमीक्रॉन BA.4 और BA.5 प्रति खुराक। उपलब्ध नैदानिक आंकड़ों के आधार पर, प्राथमिक श्रृंखला के पूरा होने के बाद बूस्टर के रूप में कोमिर्नाटी बाइवेलेंट वैक्सीन या मूल स्ट्रेन वैक्सीन प्राप्त करने वाले लोगों में, ओमीक्रॉन BA.4-5 के खिलाफ एंटीबाडी का स्तर और मूल स्ट्रेन वैक्सीन की तुलना में कोमिर्नाटी (Comirnaty) बाइवेलेंट वैक्सीन प्राप्त करने के बाद इसकी वृद्धि अधिक थी।

**2. आपको कोमिर्नाटी (Comirnaty) लेने से पहले क्या जानना जरूरी है**

कोमिर्नाटी (Comirnaty) नहीं दिया जाना चाहिए<sup>1</sup>

- यदि आपको कोमिर्नाटी (Comirnaty) की पिछली खुराक से, या सक्रिय पदार्थ या इस दवाई के किसी अन्य अवयव से निम्न सहित एलर्जी है:
- ((4-हाइड्रोक्सीब्यूटाइल)एज़ेनेडिल)बिस(हेक्सेन-6,1-डिल)बिस(2-हेक्साइलडिकानोएट) (((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoate)) (ALC-0315); 2-[( पॉलीथीन

<sup>1</sup> टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

ग्लाइकॉल)-2000]-N,N- डिटेट्राडेसिल एसिटामाइड (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) (ALC-0159); 1,2-डिस्टेरोइल-स-ग्लिसरो -3-फॉस्फोकोलीन (1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine) (DSPC)/कोलेस्ट्रॉल (cholesterol)/पोटेशियम क्लोराइड (potassium chloride)\* / पोटेशियम डाइहाइड्रोजन फॉस्फेट (potassium dihydrogen phosphate)\* / सोडियम क्लोराइड (sodium chloride)\* / डाइसोडियम फॉस्फेट डाइहाइड्रेट (disodium phosphate dihydrate)\* /ट्रेमेटामोल (tremetamol)^ / ट्रेमेटामोल हाइड्रोक्लोराइड (tremetamol hydrochloride)^ /सुक्रोज (sucrose)/ और इंजेक्शन के लिए पानी (water for injection)

\* केवल कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) वयस्क सूत्रीकरण में सामग्री

^ कॉमिर्नेटी बच्चों और बच्चा सूत्रीकरण और कॉमिर्नेटी बाइवेलेंट वैक्सीन में सामग्री

## चेतावनियाँ और सावधानियाँ

टीका दिए जाने से पहले अपने डॉक्टर, फार्मासिस्ट या नर्स से बात करें अगर:

- आपको कभी किसी अन्य वैक्सीन का इंजेक्शन या अतीत में कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) दिए जाने के बाद गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया या साँस लेने में समस्या हुई हो।
- आप टीकाकरण प्रक्रिया को लेकर घबराहत महसूस कर रहे हैं या किसी सुई के इंजेक्शन के बाद कभी बेहोश हो गए हैं।
- आपको तेज बुखार के साथ कोई गंभीर बीमारी या संक्रमण हुआ हो। हालाँकि, यदि आपको हल्का बुखार है या सर्दी जैसा ऊपरी वायुमार्ग का संक्रमण है तो आप टीकाकरण करा सकते हैं।
- आपको रक्तस्त्राव की समस्या है, आपको आसानी से खरोंच लग जाती है या आप रक्त-थक्कों को रोकने के लिए किसी दवा का उपयोग करते हैं।
- आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली HIV संक्रमण जैसी किसी बीमारी के कारण कमजोर है या कॉर्टिकोस्टेरोइड जैसी कोई दवा आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को प्रभावित करती है।

कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) के साथ टीकाकरण के बाद मायोकार्डिटिस (हृदय की मांसपेशियों की सूजन) और पेरिकार्डिटिस (हृदय के बाहर की परत की सूजन) का खतरा बढ़ जाता है। ये स्थितियाँ टीकाकरण के कुछ ही दिनों के भीतर विकसित हो सकती हैं और मुख्य रूप से 14 दिनों के भीतर होती हैं। ज़्यादातर दूसरे टीकाकरण के बाद, और ज़्यादातर युवा पुरुषों में हुआ। मायोकार्डिटिस और पेरिकार्डिटिस का खतरा 12 से 17 साल की उम्र की तुलना में 5 से 11 साल की उम्र के बच्चों में कम लगता है। टीकाकरण के बाद, आपको मायोकार्डिटिस और पेरिकार्डिटिस के लक्षणों के प्रति सतर्क रहना चाहिए, जैसे कि साँस फूलना, दिल की धड़कन बढ़ना और सीने में दर्द, और ऐसा होने पर तत्काल चिकित्सा सहायता लेनी चाहिए। जनता के सदस्यों को कोमिर्नाटी टीकाकरण के बाद एक सप्ताह तक ज़ोरदार व्यायाम से बचना चाहिए।

किसी भी वैक्सीन की तरह, कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) टीकाकरण करने वाले सभी लोगों की पूरी तरह से सुरक्षा नहीं की जा सकती है और यह ज्ञात नहीं है कि आप कब तक सुरक्षित रहेंगे।

## बच्चे

बच्चों को उम्र-उपयुक्त टीका और खुराक प्राप्त करना चाहिए। अधिक जानकारी के लिए कृपया "बच्चों और किशोरों के लिए कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण पर ध्यान देने योग्य बिंदु और अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न" देखें।

## अन्य दवाईयाँ और कोमिर्नाटी (**Comirnaty**)

अपने डॉक्टर या फार्मासिस्ट को बताएँ यदि आप किसी अन्य दवाई का उपयोग कर रहे हैं, हाल ही में किया है या कर

सकते हैं या हाल ही में कोई अन्य टीका लगवाया है।

## गर्भावस्था और स्तनपान

यदि आप गर्भवती हैं या आपको लगता है कि आप गर्भवती हो सकती हैं, तो यह टीका लगवाने से पहले अपने डॉक्टर, नर्स या फार्मासिस्ट को बताएं। गर्भावस्था के दौरान कोमिर्नाटी बाइवेलेंट वैक्सीन के उपयोग के बारे में अभी तक कोई डेटा उपलब्ध नहीं है। दूसरी और तीसरी तिमाही के दौरान गर्भवती महिलाओं को कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) का टीका लगाया गया बड़ी मात्रा में जानकारी ने गर्भावस्था या नवजात शिशु पर नकारात्मक प्रभाव नहीं दिखाया है। जबकि पहली तिमाही के दौरान टीकाकरण के बाद गर्भावस्था या नवजात शिशु पर प्रभाव की जानकारी सीमित है, गर्भपात के जोखिम में कोई बदलाव नहीं देखा गया है। गर्भावस्था के दौरान कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) का उपयोग किया जा सकता है।

स्तनपान के दौरान कोमिर्नाटी बाइवेलेंट वैक्सीन के उपयोग के संबंध में अभी तक कोई डेटा उपलब्ध नहीं है, हालांकि, स्तनपान कराने वाले नवजात शिशु / शिशु पर कोई प्रभाव पड़ने की उम्मीद नहीं है। शुरू में अनुमोदित कोमिर्नाटी वैक्सीन के साथ टीकाकरण के बाद स्तनपान कराने वाली महिलाओं के डेटा ने स्तनपान करने वाले नवजात शिशुओं / शिशुओं में प्रतिकूल प्रभाव के लिए जोखिम नहीं दिखाया है। स्तनपान के दौरान कोमिर्नाटी दी जा सकती है।

विदेशी सिफारिशों को ध्यान में रखते हुए और गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलाओं में mRNA कोविड-19 (COVID-19) टीकों की सुरक्षा पर दुनिया के वास्तविक डेटा को जमा करते हुए, वैक्सीन प्रिवेंटेबल डिजीज पर वैज्ञानिक समिति और मुख्य कार्यकारी के विशेषज्ञ सलाहकार पैनल (JSC-EAP) के साथ उभरते और जूनोटिक रोगों पर वैज्ञानिक समिति ने उन्हें mRNA टीके कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) प्राप्त करने की सिफारिश की, जैसा कि बाकी आबादी के लिए है।

## गाड़ी और मशीन चलाना

अनुभाग 4 (संभावित दुष्प्रभाव) में उल्लिखित टीकाकरण के कुछ प्रभाव गाड़ी और मशीन चलाने की आपकी क्षमता को अस्थायी रूप से प्रभावित कर सकते हैं। गाड़ी या मशीन चलाने से पहले इन प्रभावों के खत्म होने की प्रतीक्षा करें।

## कोमिर्नाटी (Comirnaty) वयस्क सूत्रीकरण में पोटेशियम और सोडियम होते हैं

इस टीके में प्रति खुराक 1 mmol (39 मिलीग्राम) से भी कम पोटेशियम होता है, इसे अनिवार्य रूप से 'पोटेशियम-मुक्त' कहा जा सकता है।

इस टीके में प्रति खुराक 1 mmol (23 मिलीग्राम) से भी कम सोडियम होता है, इसे अनिवार्य रूप से 'सोडियम-मुक्त' कहा जा सकता है।

## 3. कोमिर्नाटी (Comirnaty) कैसे दिया जाता है

- कोमिर्नाटी को आपके ऊपरी हाथ की मांसपेशी में दिया जाता है #
- #JSC-EAP ने विशेष रूप से बच्चों और किशोरों के लिए मध्य-एंटेरोलेटरल जांघ पर कोमिर्नाटी वैक्सीन के इंट्रामस्क्युलर इंजेक्शन की सिफारिश की है।
- JSC-EAP द्वारा खुराक और आवश्यक खुराक की संख्या के बीच अंतराल पर सिफारिश के लिए, कृपया देखें "मेरे लिए कोविड-19 (COVID-19) वैक्सीन की कितनी खुराक की सिफारिश की जाती है?" कोविड-19 (COVID-19) संक्रमण से ठीक हुए व्यक्तियों के लिए, कृपया "पूर्व कोविड-19 (COVID-19) संक्रमण वाले व्यक्तियों के लिए कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण पर फैक्टशीट" देखें।
- यदि आपके पास कोमिर्नाटी के उपयोग पर कोई और प्रश्न है, तो अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता से पूछें।

#### 4. संभावित दुष्प्रभाव<sup>1</sup>

दूसरी टीकों की तरह, कोमिर्नाटी (**Comirnaty**) के दुष्प्रभाव हो सकते हैं, हालाँकि ये हर किसी में नहीं होते हैं।

बहुत ही सामान्य दुष्प्रभाव: 10 लोगों में 1 से अधिक को प्रभावित कर सकते हैं

- चिड़चिड़ापन (6 महीने से < 2 साल)
- इंजेक्शन वाली जगह: दर्द, सूजन
- थकान
- सिरदर्द
- उनींदा पन (6 महीने से < 2 साल)
- माँसपेशियों में दर्द
- ठंड लगना,
- जोड़ों का दर्द
- दस्तबुखार

इनमें से कुछ दुष्प्रभाव वयस्कों की तुलना में 12 से 15 साल के किशोरों में थोड़े अधिक थे

**सामान्य दुष्प्रभाव: 10 लोगों में से 1 को प्रभावित कर सकता है**

- इंजेक्शन वाली जगह पर लालिमा (6 महीने से 1 वर्ष में 'बहुत आम')
- मतली
- उल्टी आना

**असामान्य दुष्प्रभाव: 100 लोगों में से 1 को प्रभावित कर सकता है**

- बढ़ी हुई लसिका ग्रन्थि (बूस्टर खुराक के बाद अधिक बार देखा जाता है)
- अस्वस्थ महसूस करना
- बाजू में दर्द
- अनिद्रा
- इंजेक्शन वाली जगह पर खुजली
- एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया (उदाहरण के लिए लाल चकत्ते (6 महीने से < 2 साल के लिए 'सामान्य'), खुजली)
- कमजोर महसूस करना या ऊर्जा की कमी/नींद आना
- भूख कम लगना (6 महीने से < 2 साल के लिए 'बहुत आम')
- अत्यधिक पसीना आना
- रात का पसीना
- चक्कर आना

**दुर्लभ दुष्प्रभाव: 1,000 लोगों में से 1 को प्रभावित कर सकता है**

- अस्थायी तौर पर चेहरे का एक तरफ़ा लकवा
- एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया (उदाहरण के लिए पित्ती, चेहरे पर सूजन)

**बहुत दुर्लभ दुष्प्रभाव: 10,000 लोगों में से 1 को प्रभावित कर सकता है**

- हृदय की मांसपेशियों की सूजन (मायोकार्डिटिस) या हृदय के बाहर अस्तर की सूजन (पेरिकार्डिटिस) जिसके परिणामस्वरूप सांस फूलना, दिल की धड़कन बढ़ना या सीने में दर्द हो सकता है।

**ज्ञात नहीं (उपलब्ध आंकड़ों से अनुमान नहीं लगाया जा सकता है)**

<sup>1</sup> टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

- गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया
- टीका लगाए गए अंग पर व्यापक सूजन
- चेहरे की सूजन (चेहरे की सूजन उन रोगियों में हो सकती है जिनके चेहरे की त्वचा में फिलर्स हैं)
- त्वचा की एक प्रतिक्रिया जो त्वचा पर लाल धब्बे या पैच का कारण बनती है, जो एक लक्ष्य या " सांड की आँख " की तरह दिख सकती है, जिसका केंद्र गहरे लाल रंग ,हल्के लाल छल्लों से घिरा होता है(एरिथेमा मल्टीफॉर्म) ।
- त्वचा में असामान्य अहसास, जैसे झुनझुनी या रेंगने जैसा महसूस होना (पैरेस्थेसिया)
- भावना या संवेदनशीलता में कमी, विशेष रूप से त्वचा में (हाइपोएस्थेसिया)
- भारी मासिक धर्म रक्त स्राव (ज्यादा तर मामले में गैर-गंभीर और अस्थायी प्रतीत होते हैं)

## 5. टीकाकरण के बाद प्रतिकूल परिणामों की रिपोर्टिंग

स्वास्थ्य विभाग ("DH") के पास एक प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया ("ADR") रिपोर्टिंग प्रणाली है जो कोविड-19 (COVID-19) वैक्सीन की सुरक्षा-निगरानी के लिए, टीकाकरण आगामी प्रतिकूल परिणामों की (AEFIs) रिपोर्टें प्राप्त करती है। यदि टीकाकरण के बाद आपके साथ कोई संदिग्ध प्रतिकूल घटना होती है, तो कृपया स्वास्थ्य विशेषज्ञों(जैसे डॉक्टर, दंत-चिकित्सक, फार्मासिस्ट, नर्स और चीनी दवा व्यवसायी) को इस खतरे के बारे में सूचित करें, उनका परामर्श लें, AEFIs की रिपोर्ट DH को सूचित करें, अगर वे मानते हैं कि AEFIs टीकाकरण से जुड़ा हो सकता है।

कोविड-19 (COVID-19)टीकाकरण के साथ जुड़ी सुरक्षा और नैदानिक घटनाओं की लगातार निगरानी के लिए, एकत्र किया गया टीकाकरण के लिए आपका व्यक्तिगत डेटा और अस्पताल प्राधिकरण और प्रासंगिक निजी स्वास्थ्य सुविधाओं और स्वास्थ्य विशेषज्ञों द्वारा रखे गये आपके नैदानिक डेटा, स्वास्थ्य विभाग, और सरकार के साथ काम करने वाले सम्बंधित संगठनों (हांगकांग की यूनिवर्सिटी सहित) द्वारा पुनः प्राप्त और उपयोग किया जा सकता है। जहाँ तक हो इस तरह की जानकारी निगरानी के लिए आवश्यक है।

ऐसी स्थितियों में जब इंजेक्शन लेने के 24 घंटे के बाद इंजेक्शन वाली जगह पर दर्द या लाली बढ़ जाती है; या आपके दुष्प्रभाव आपको परेशान कर रहे हैं या लगता नहीं कि कुछ दिनों में समाप्त होने वाले हैं , तो कृपया अपने डॉक्टर से संपर्क करें।

यदि आप चिकित्सीय सहायता लेते हैं, तो सुनिश्चित करें कि आप स्वास्थ्य विशेषज्ञों को अपने टीकाकरण विवरण के बारे में बताएं और यदि उपलब्ध हो तो उन्हें अपना टीकाकरण रिकॉर्ड कार्ड दिखाएँ। स्वास्थ्य विशेषज्ञ तब उचित मूल्यांकन करेंगे और यदि आवश्यक हुआ तो कोई AEFI रिपोर्ट करेंगे, जिसे स्वास्थ्य विभाग के लिए आगे की कार्यवाही और मूल्यांकन के लिए चिकित्सकीय रूप से महत्वपूर्ण माना जाता है।

कृपया स्वास्थ्य विशेषज्ञ को कोविड-19 (COVID-19)टीकाकरण से जुड़ी सुरक्षा और नैदानिक घटनाओं की सतत निगरानी के लिए, AEFI रिपोर्ट करने के लिए, प्रतिकूल परिणाम के मामले की जानकारी, व्यक्तिगत और नैदानिक विवरण आपकी सहमति से स्वास्थ्य विभाग, को पारित करने की अनुमति दें।

टीके की जानकारी और दुष्प्रभावों के बारे में ज्यादा जानकारी के लिए, कृपया <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html> वेबसाइट पर जायें।

स्वास्थ्य विशेषज्ञों के लिए संदेश:

कृपया चिकित्सीय मूल्यांकन करें और यदि आप वैक्सीन से सम्बद्ध AEFI को चिकित्सीय रूप से महत्वपूर्ण मानते हैं, तो कृपया इसके बारे में इस वेबपेज पर ऑनलाइन रिपोर्टिंग के माध्यम से स्वास्थ्य विभाग के दवा कार्यालय को रिपोर्ट करें [https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare\\_providers/adr\\_reporting/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html). यदि टीका लगवाने वाला व्यक्ति टीकाकरण के बाद गंभीर प्रतिकूल परिणाम का अनुभव करता है, तो कृपया उस व्यक्ति को अस्पताल भेजें।

- मैंने सभी सूचनाओं को तथ्यपत्रों और व्यक्तिगत डेटा के संग्रह के उद्देश्यों के विवरण में प्रदान की गई जानकारी के अनुसार पढ़ा और समझा है, और कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण कार्यक्रम के तहत मुझे / मेरे बच्चे / मेरे संरक्षित\* के कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण क्रियान्वयन के लिए मेरी सहमति है; और (i) मेरे / मेरे बच्चे / मेरे संरक्षित\* के व्यक्तिगत डेटा के साथ-साथ (ii) मेरे / मेरे बच्चे / मेरे संरक्षित\* के कोविड-19 (COVID-19) टीकाकरण के साथ जुड़ी सुरक्षा और नैदानिक घटनाओं की लगातार निगरानी के लिए अस्पताल प्राधिकरण और प्रासंगिक निजी स्वास्थ्य सुविधाओं और स्वास्थ्य विशेषज्ञों द्वारा रखे गये नैदानिक डेटा स्वास्थ्य विभाग और वाले सम्बंधित संगठनों (सरकार के साथ काम करने (हांगकांग की यूनिवर्सिटी सहित)) द्वारा पुनः प्राप्त और उपयोग किये जा सकते हैं, जहाँ तक हो इस तरह की जानकारी निगरानी के लिए आवश्यक है।

\*कृपया उपयुक्त भाग को मिटा दें

अनुवादित संस्करण केवल संदर्भ के लिए है। संस्करण दिनांक: 28 मार्च 2023.

अनुवादित संस्करण और अंग्रेजी संस्करण के बीच विसंगतियाँ होने पर, अंग्रेजी संस्करण मान्य होगा। अधिक जानकारी के लिए, कृपया <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html> पर जायें

Translated version is for reference only. Version date: 28 March 2023.

In case of discrepancies between translated version and English version, English version shall prevail.

For more information, please visit <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

