(Hindi version)

क टीकाकरण के लिए तथ्य पत्र

COMIRNATY ™ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT 162b2)

1. Comirnaty क्या है और इसका उपयोग किसलिए किया जाता है[1]

Comirnaty एक टीका है जो SARS-CoV-2 वायरस के कारण हुए COVID-19 की रोकथाम के लिए उपयोग किया जाता है। Comirnaty 12 साल और उससे अधिक उम्र के किशोरों और वयस्कों को दिया जाता है। टीका प्रतिरक्षा प्रणाली (शरीर की प्राकृतिक सुरक्षा) के लिए एंटीबाडीज और रक्त-कोशिकाओं के निर्माण का कारण बनता है, जो वायरस के खिलाफ काम करते हैं, इसलिए COVID-19 के खिलाफ सुरक्षा प्रदान करता है। क्योंकि Comirnaty में प्रतिरक्षा उत्पन्न करने के लिए वायरस नहीं होता, इसलिए यह आपको COVID-19 नहीं दे सकता।

COVID-19 के संक्रमण को रोकने के विशिष्ट उद्देश्य के लिए वैक्सीन को बीमारी की रोकथाम और नियन्त्रण (वैक्सीन/टीकों का उपयोग) के अधिनियम (नियम 599K) के तहत उपयोग के लिए अधिकृत किया गया है। इसे हांगकांग में फार्मेसी और पॉयजंस आर्डिनेंस (नियम 138) के तहत पंजीकृत नहीं किया गया है।

2. आपको Comirnaty लेने से पहले क्या जानना जरूरी है[1]

Comirnaty नहीं दिया जाना चाहिए

यदि आपको 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)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)) (ALC-0315); 2-[(पॉलीथीन ग्लाइकॉल)-2000]-N,N- डिटेट्राडेसिल एसिटामाइड (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) (ALC-0159); 1,2-डिस्ट्रोइल-स्न-ग्लिसरो -3-फॉस्फोकोलीन (1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine) (DSPC); कोलेस्ट्रॉल (cholesterol); पोटेशियम क्लोराइड (potassium chloride); पोटेशियम डाइहाइड्रोज़न फ़ॉस्फ़ेट (potassium dihydrogen phosphate); सोडियम क्लोराइड (sodium chloride); डाइसोडियम फॉस्फेट डाइहाइड्रेट (disodium phosphate dihydrate); सुक्रोज (sucrose); और इंजेक्शन के लिएपानी (water for injection)

चेतावनियाँ और सावधानियाँ

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

- आपको कभी कोई अन्य वैक्सीन का इंजेक्शन या अतीत में Comirnaty दिए जाने के बाद गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया या साँस लेने में समस्या हुई हो।
- आप टीकाकरण प्रक्रिया को लेकर घबराहट 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। तीव्र ज्वर रोगों से पीड़ित व्यक्तियों के लिए टीकाकरण में देरी की जानी चाहिए।
- आपको रक्तस्राव की समस्या है, आपके जल्दी नील पड़ जाते हैं 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 कॉर्टिकोस्टेरॉइड जैसी कोई दवा आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को प्रभावित करती है।

1 टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

- मायोकार्डिटिस (हृदय की मांसपेशियों की सूजन) और पेरिकार्डिटिस (हृदय की बाहरी परत की सूजन) के बहुत दुर्लभ मामलों को Comirnaty टीकाकरण के बाद रिपोर्ट किया गया है। मामले मुख्य रूप से टीकाकरण के बाद दो सप्ताह के भीतर हुए हैं, ज़्यादातर दूसरे टीकाकरण के बाद, और ज़्यादातर युवा पुरुषों में हुआ। टीकाकरण के बाद, आपको मायोकार्डिटिस और पेरिकार्डिटिस के संकेतों जैसे सांस की तकलीफ, घबराहट और सीने में दर्द के प्रति सचेत रहना चाहिए, और ऐसा होने पर तत्काल चिकित्सा सहायता लेनी चाहिए।

किसी भी वैक्सीन की तरह, Comirnaty के 2-डोज़ का कोर्स 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
Comirnaty 12 साल से कम बच्चों के लिए अनुशंसित नहीं है।

अन्य दवाईयाँ और 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
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 स्वीकार किया कि गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलाओं में mRNA COVID-19 टीकों के उपयोग पर डेटा उभर रहा है। दिया गया है कि स्तनपान कराने वाली महिलाओं को mRNA COVID-19 टीके से कोई खतरा नहीं है, उन्हें बाकी जनसंख्या के लिए Comirnaty टीके (mRNA COVID-19 टीके) लगाने की सलाह दी जाती है। गर्भवती महिलाएं जो Comirnaty टीका (mRNA COVID-19) लेने पर विचार कर रही हैं उन्हें टीकाकरण के खतरों और फ़ायदों के बारे में अपने प्रसूति विज्ञानी से सलाह करनी चाहिए।

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

Comirnaty में पोटेशियम और सोडियम शामिल है
इस टीके में प्रति खुराक 1 मिमी (39 मिलीग्राम) से भी कम पोटेशियम होता है, इसे अनिवार्य रूप से 'पोटेशियम-मुक्त' कहा जा सकता है।
इस टीके में प्रति खुराक 1 मिमी (23 मिलीग्राम) से भी कम सोडियम होता है, इसे अनिवार्य रूप से 'सोडियम-मुक्त' कहा जा सकता है।

1 टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

3. Comirnaty कैसे दिया जाता है[1]

- Comirnaty आपकी ऊपरी बाजू की मांसपेशी में 0.3 एमएल के इंजेक्शन के विलयन बनाने के बाद दिया जाता है।
- आपको लगभग 21 दिन के अंतराल में 2 इंजेक्शन लगेंगे।*
- Comirnaty की पहली डोज़ लेने के बाद, आपको टीकाकरण का कोर्स पूरा करने के लिए 21 दिन के अंतराल में उसी टीके का दूसरा डोज़ लगवाना चाहिए।

यदि आपके पास Comirnaty के उपयोग को लेकर और कोई सवाल हैं, तो अपने डॉक्टर, फार्मासिस्ट या नर्स से पूछें।

* JSC-EAP ने लोगों के विशिष्ट समूहों के लिए COVID-19 वैक्सीन की एक अतिरिक्त खुराक (यानी तीसरी खुराक) की सिफारिश की। विवरण के लिए, कृपया पूरक तथ्य पत्रक "तीसरी खुराक COVID-19 टीकाकरण के लिए सिफारिश" देखें। COVID-19 संक्रमण से ठीक होने वाले व्यक्ति जो mRNA वैक्सीन प्राप्त करना चाहते हैं, उन्हें पहली खुराक के लिए पिछले संक्रमण से छुट्टी मिलने के बाद कम से कम 90 दिनों तक प्रतीक्षा करनी चाहिए। वर्तमान में उन्हें अतिरिक्त खुराक (खुराक) देने के संबंध में डेटा की कमी है। उन्हें अपने चिकित्सकों से चर्चा करनी चाहिए और यदि दिया गया है, तो दो खुराक के बीच कम से कम 180 दिनों के अंतराल की सिफारिश की जाती है।

4. संभावित दुष्प्रभाव[1]

दूसरी वैक्सीन/टीकों की तरह, 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

- इंजेक्शन वाली जगह: दर्द, सूजन
- थकान
- सिरदर्द
- माँसपेशियों में दर्द
- ठंड लगना,
- जोड़ों का दर्द
- डायरिया
- बुखार

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
- जी मिचलाना
- उल्टी आना

1 टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

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

- बढ़ी हुई लसिका ग्रन्थि
- अस्वस्थ महसूस करना
- बाजू में दर्द
- अनिद्रा
- इंजेक्शन वाली जगह पर खुजली
- एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया (उदाहरण के लिए लाल चकत्ते, खुजली)
- कमजोर महसूस करना या ऊर्जा की कमी/नींद आना
- भूख कम लगना
- अत्यधिक पसीना आना
- रात का पसीना

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)

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

- गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया
- मायोकार्डिटिस या पेरिकार्डिटिस जिसके परिणामस्वरूप सांस की तकलीफ, धड़कन या सीने में दर्द हो सकता है
- टीका लगाए गए अंग पर व्यापक सूजन
- चेहरे की सूजन (चेहरे की सूजन उन रोगियों में हो सकती है जिनके चेहरे की त्वचा संबंधी फिलर्स हो चुके हैं)

[1] टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

5. <u>टीकाकरण के बाद प्रतिकूल परिणामों की रिपोर्टिंग</u>

स्वास्थ्य विभाग("DH") के पास एक प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया ("ADR") रिपोर्टिंग प्रणाली है जो COVID-19 वैक्सीन की सुरक्षा-निगरानी के प्रतिकूल परिणामों की आगामी टीकाकरण(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, जब उनका परामर्श लें, तो DH को सूचित करते समय AEFIs की रिपोर्ट करें, अगर वे मानते हैं कि AEFIs टीकाकरण से जुड़ा हो सकता है।

COVID-19 टीकाकरण के साथ जुड़ी सुरक्षा और नैदानिक घटनाओं की लगातार निगरानी के लिए, टीकाकरण के लिए एकत्र किया गया 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 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.covidvaccine.gov.hk/ वेबसाइट पर जायें।

<u>स्वास्थ्य विशेषज्ञों के लिए संदेश:</u>
कृपया चिकित्सीय मूल्यांकन करें और यदि आप वैक्सीन से सम्बद्ध AEFI को चिकित्सकीय 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 <u>https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html</u>.
यदि टीका लगवाने वाला व्यक्ति टीकाकरण के बाद गंभीर प्रतिकूल परिणाम का अनुभव करता है, तो कृपया उस व्यक्ति को अस्पताल भेजें।

1 टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें

☐ 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 COVID-19 टीकाकरण कार्यक्रम के तहत मुझे / मेरे बच्चे / मेरे संरक्षित* के 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 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: 11 नवंबर 2021.
अनुवादित संस्करण और अंग्रेजी संस्करण के बीच विसंगतियाँ होने पर, अंग्रेजी संस्करण मान्य होगा।
अधिक जानकारी के लिए, कृपया www.covidvaccine.gov.hk पर जायें

Translated version is for reference only. Version date: 11 November 2021.
In case of discrepancies between translated version and English version,
English version shall prevail.
For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk

1 टीका आपूर्तिकर्ता द्वारा दी गई जानकारी का पालन करें