

## खोपका लागि तथ्यांक COMIRNATY™ COVID-19 mRNA खोप (BNT 162b2) (न्यूक्लियोसाइड परिमार्जित)

### 1. Comirnaty के हो र यो के को लागि प्रयोग गरिन्छ

Comirnaty एक खोप हो जुन SARS-CoV-2 भाइरसको कारण हुने COVID-19 लाई रोक्न प्रयोग गरिन्छ।

वयस्क डोज Comirnaty (30 माइक्रोग्राम/डोज) 12 वर्ष वा माथिका वयस्क र किशोरहरूलाई दिइन्छ<sup>®</sup>।

भ्याक्सिनले प्रतिरक्षा प्रणाली (शरीरको प्राकृतिक बचाव) लाई भाइरसको विरुद्ध एन्टिबडी र रगत कोशिका उत्पादन गर्छ कारण दिन्छ, त्यसैले COVID-19 को विरुद्ध सुरक्षा प्रदान गर्दछ।

Comirnaty माप्रतिरक्षा उत्पादन गर्न भाइरस समावेश छैन, त्यसैले यसले तपाईंलाई COVID-19 दिन सक्दैन।

खोप रोगको रोकथाम र नियन्त्रण (भ्याक्सिनको प्रयोग) नियमन (क्याप. 599K) अन्तर्गत COVID-19 संक्रमणलाई रोक्ने विशेष उद्देश्यको लागि अधिकृत छ। यो फार्मसी र विष अध्यादेश (क्याप. 138) अन्तर्गत हंगकंगमा दर्ता गरिएको छैन।

®5 देखि 11 वर्ष उमेरका बालबालिकाहरूका लागि, कृपया "5 देखि 11 वर्षका बालबालिकाहरूको लागि Comirnaty खोपको प्रयोगमा पूरक नोटहरू" हेर्नुहोस्। 6 महिना देखि 5 वर्ष भन्दा कम उमेरका लागि, कृपया "6 महिना देखि 5 वर्ष भन्दा कम उमेरका बच्चाहरूको लागि Comirnaty खोपको उपयोगको लागि पूरक नोट" लाई सन्दर्भ गर्नुहोस्।

### 2. Comirnaty प्राप्त गर्नु भन्दा अगाडी तपाईंले जान्नु पर्ने कुरा

**Comirnaty** कसलाई नदिने <sup>1</sup>

- यदि तपाईंलाई Comirnaty को अघिल्लो डोज, वा सक्रिय पदार्थ वा यस औषधिको कुनै पनि अन्य सामग्रीहरूसँग एलर्जी छ भने निम्न: ((4-हाइड्रोक्सीब्युटेल)अजेनेडिआइल)बीस(हेक्सेन-6,1-डायल)बीस(2-हेक्सेल्लिकानोएट) (((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)) (ALC-0315); 2-[(पॉलीथीलिनग्लाइकोल)-2000]-N,N-डाइटेट्रादिकाइलएस्तामैद (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) (ALC-0159); 1,2-डिस्टेरोयल-एसएन-ग्लाइसेरो-3-फास्फोकोलीन (1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine) (DSPC); कोलेस्ट्रॉल (cholesterol); पोटेशियमक्लोराइड (potassium chloride); पोटेशियमडायहाइड्रोजनफास्फेट (potassium dihydrogen phosphate); सोडियमक्लोराइड (sodium chloride); डायसोडियमफास्फेटडायहाइड्रेट (disodium phosphate dihydrate); सुक्रोज (sucrose); रइन्जेक्सनकोलागिपानी (water for injection)

### चेतावनी र सावधानीहरू<sup>1</sup>

तपाईंलाई खोपदिनु अघि तपाईंको डाक्टर, फार्मासिष्ट वा नर्सहरूसँग कुरा गर्नुहोस् यदि :

- कुनै पनि अन्य खोप इन्जेक्सन ओराफेटरपछि तपाईंलाई विगतमा Comirnaty दिदा तपाईंलाई गम्भीर एलर्जी वा सास फेर्दा समस्या भएको छ भने।
- तपाईं खोप प्रक्रियाको बारेमा नर्भस महसुस गर्दै हुनुहुन्छ वा कहिले सुई लगाउने बेलामा बेहोस हुनुभएको छ भने।
- तपाईंलाई गम्भीर बिरामी वा उच्च ज्वरोको संक्रमण भएको छ भने। गम्भीर विषाक्त रोगबाट पिडित व्यक्तिहरूको लागि खोप ढिलाइ हुनुपर्दछ।
- तपाईंलाई रक्तस्रावको समस्या छ, तपाईं सजिलै चोटपटक लाग्ने हुन्छ वा रगत जम्न नदिन औषधी प्रयोग गर्नुहुन्छ भने।
- तपाईंसँग कमजोर प्रतिरक्षा प्रणाली छ, HIV संक्रमणजस्ता रोगको कारण वा कोर्टिकोस्टेरोइडजस्ता औषधीले तपाईंको प्रतिरक्षा प्रणालीलाई असर गर्छ।

<sup>1</sup>खोप आपूर्तिकर्ताद्वारा प्रदान गरिएको जानकारीको पालना गर्नुहोस्

- Comirnaty खोप लगाएपछि मायोकार्डाइटिस (हृदयको मांसपेशीको सूजन) र पेरीकार्डाइटिस (मुटुबाहिरको अस्तरको सूजन) को जोखिम बढ्ने सम्भावना हुन्छ। यी अवस्थाहरू खोप लगाएको केही दिनभित्रै विकास हुन सक्छन् र मुख्य रूपमा 14 दिनभित्र देखा पर्छन्। तिनीहरू दोस्रो खोप पछि धेरै पटक अवलोकन गरिएको छ, र प्रायः युवा पुरुषहरूमा देखा पर्दछ। खोप लगाएपछि, तपाईं मायोकार्डाइटिस र पेरीकार्डाइटिसका लक्षणहरू, जस्तै सास फेर्न, धड्कन र छाती दुख्ने बारे सचेत हुनुपर्छ, र यी देखा परेमा तुरुन्त चिकित्सकीय ध्यान खोज्नुहोस्।

अरु कुनै पनि खोपको जस्तै, Comirnaty को 2-खुराक खोपसंप्राप्त गर्ने सबैलाई पूर्ण रूपमा सुरक्षादिन नसक्न सक्छ र यो थाहा हुदैन कि तपाईं कहिले सम्म सुरक्षित हुनुहुनेछ।

## बालबालिका

वयस्क खुराक Comirnaty 12 वर्षमुनिका बच्चाहरूकोलागी सिफारिस गरिएको छैन<sup>o</sup>।

## अन्य औषधी र Comirnaty

यदि तपाईंले कुनै अन्य औषधि प्रयोग गर्दै हुनुहुन्छ, भर्खरै प्रयोग गर्नुभयो वा प्रयोग गर्न हुनेछ वा हालसालै कुनै अन्य खोप प्राप्त गर्नुभयो भने तपाईंको डाक्टर वा फार्मासिस्टलाई बताउनुहोस्।

## गर्भावस्था र स्तनपान

यदि तपाईं गर्भवती हुनुहुन्छ वा तपाईं गर्भवती हुन सक्नुहुन्छ भन्ने लाग्छ भने, तपाईंले यो खोप लिनु अघि आफ्नो डाक्टर, नर्स वा फार्मासिस्टलाई भन्नुहोस्।

Comirnaty गर्भावस्था को समयमा प्रयोग गर्न सकिन्छ। दोस्रो र तेस्रो त्रैमासिकमा Comirnaty खोप लगाइएका गर्भवती महिलाहरूको ठूलो मात्रामा जानकारीले गर्भावस्था वा नवजात शिशुमा नकारात्मक प्रभाव देखाएको छैन। पहिलो त्रैमासिकमा खोप लगाएपछि गर्भावस्था वा नवजात शिशुमा हुने असरहरूबारे जानकारी सीमित भए तापनि गर्भपातको जोखिममा कुनै परिवर्तन देखिएको छैन। साथै, स्तनपानको समयमा Comirnaty पनि दिन सकिन्छ।

गर्भवती र स्तनपान गराउने महिलाहरूमा mRNA COVID-19 भ्याक्सिनहरूको सुरक्षामा विदेशी सिफारिसहरू र वास्तविक-विश्व डाटा सङ्कलनलाई विचार गर्दै, खोप-रोकथाम रोगहरूको वैज्ञानिक समिति र उदाउँदो र जुनोटिक रोगहरूको वैज्ञानिक समितिले प्रमुख कार्यकारीको विशेषज्ञ सल्लाहकार प्यानल (JSC-EAP) सँगसँगै उनीहरूलाई mRNA खोपहरू Comirnaty प्राप्त गर्न सिफारिस गरेको छ, जसमा बाँकीको जनसंख्या लागि तेस्रो डोज पनि समावेश छ।

## गाडी चलाउँदा र मेशिन प्रयोग गर्दा

सेक्शन 4 (सम्भावितसाइडइफेक्ट) मा उल्लिखित खोपका केही प्रभावहरूले अस्थायी रूपमा गाडी चालन वा मेशिनहरू प्रयोग गर्नेले तपाईंको क्षमतालाई असर गर्नसक्छ। तपाईंले चालन वा मेशिनहरू प्रयोग गर्नु अघि यी प्रभावहरू बन्द नभएसम्म कुनै नहुने।

## Comirnaty मा पोटेशियम र सोडियम हुन्छ

यस खोपले प्रतिखुराक 1 mmol पोटेशियम (39 मिलिग्राम) भन्दा कम समावेश गर्दछ, त्यो आवश्यक रूपमा "पोटेशियम-मुक्त" भन्नुहो।

यस खोपले प्रतिखुराक 1 mmol सोडियम (23 मिलीग्राम) भन्दा कम समावेश गर्दछ, त्यो मूलतः "सोडियम मुक्त" भन्नु हो।

## 3. Comirnaty कसरि दिइन्छ

- तपाईंको शरीरको मांसपेशीमा 0.3 mL<sup>o</sup>को ए कइन्जेक्सनको रूपमा पातलोपनपछि Comirnaty दिइन्छ<sup>#</sup>।

- तपाईंले 2 इन्जेक्सनहरू प्राप्त गर्नुहुनेछ\*, कम्तिमा 21 दिनको अन्तरालमा\*।

खोप आपूर्तिकर्ताद्वारा प्रदान गरिएको जानकारीको पालना गर्नुहोस्

- Comirnaty को पहिलो खुराकपछि, तपाईंले खोपको र्संपूरा गरेको 21 दिनपछि त्यहि खोपको दोस्रो खुराक प्राप्त गर्नुपर्नेछ\*।

यदि तपाईंसँग Comirnaty को उपयोगको बारेमा केहि प्रश्न भने, तपाईंको डाक्टर, फार्मासिस्ट वानर्सलाई सोध्नुहोस्।

#

JSC-EAP ले मध्य-अन्तरोलेटरल तिघामा कोमिर्नाटी भ्याक्सिनको इन्ट्रामस्क्युलर इन्जेक्सन सिफारिस गरेको छ, विशेष गरी बालबालिका र किशोरकिशोरीहरूका लागि।

\* JSC-EAP द्वारा डोजहरू र आवश्यक डोजहरूको सङ्ख्या बीचको अन्तरालहरूमा सिफारिसको लागि हो। कृपया "COVID-19 खोपको अतिरिक्त खुराक(हरू) कोलागि सिफारिस गरिएको" पूरक तथ्यपाना हेर्नुहोस्। COVID-19 संक्रमणबाट निको भएका व्यक्तिहरूकालागि, कृपया "अघिल्लो COVID-19 संक्रमण भएका व्यक्तिहरूका लागि COVID-19 खोपसम्बन्धी तथ्यपत्र" हेर्नुहोस्।

#### **4. सम्भावित साइडइफेक्टहरू<sup>1</sup>**

सबै खोपहरू जस्तै, Comirnatyले साइडइफेक्टहरू निम्त्याउनसक्छ, यद्यपि सबैलाई हुँदैन।

#### **धेरै साधारण साइडइफेक्टहरू: 10 व्यक्तिमा 1 भन्दा बढीलाई असर गर्न सक्दछ**

- इंजेक्शनसाइट: दुखाइ, सुन्निने
- थकान
- टाउकोदुखाइ
- मांसपेशीदुख्ने
- चिसो जोडको दुखाइ
- झाडापखाला
- ज्वरो

यी मध्यका केहि अतिरिक्त असरहरू युवाको तुलनामा भन्दा 12 देखि 15 वर्षका किशोरमा प्राय धेरै हुने गर्थे ।

#### **साधारण साइडइफेक्टहरू: 10 व्यक्तिमा 1 लाई असर गर्न सक्दछ**

- इंजेक्शनसाइटमारातो
- वाकवाकी

वान्ता

### **असाधारण साइडइफेक्टहरू: 100 व्यक्तिमा 1लाई असर गर्न सक्छ**

- विस्तारित लिम्फ नोडहरू
- अस्वस्थ महसुस
- हात दुखाई
- अनिद्रा
- इंजेक्शन साइटमा चिलाउने
- एलर्जीको प्रतिक्रिया ( उदारण. दाग, चिलाउनु)
- कमजोरी वा ऊर्जा / निद्राको कमी महसूस गर्ने
- भोक कम लाग्नु
- एकदम धेरै पसिना आउनु
- रातिमा पसिना आउनु

### **दुर्लभ साइडइफेक्टहरू: 1,000 मा 1 जनालाई असर गर्न सक्छ**

- अस्थायी एकतर्फी अनुहारको झुकाव
- एलर्जीकोप्रतिक्रिया(उदारण.अनुहार सुन्निने )

### **धेरै दुर्लभ साइड इफेक्टहरू: 10,000 व्यक्तिहरूमा 1 लाई असर गर्न सक्छ**

- मायोकार्डाइटिस वा पेरीकार्डाइटिस जसले सास फेर्न, धड्कन वा छाती दुख्न सक्छ

### **थाहा नभएको (उपलब्ध डाटाबाट अनुमान गर्न सकिँदैन)**

- गम्भीर एलर्जी प्रतिक्रिया
- खोप लगाइएको अंगको व्यापक सुन्निने
- अनुहार सुन्निने (अनुहार सुन्निने रोगीहरूमा हुन सक्छ जसको अनुहार छालाको फिलर छ)
- छालाको प्रतिक्रिया जसले छालामा रातो धब्बा वा दागहरू निम्त्याउँछ, जुन टार्गेट वा "बुल्स-आँखा" जस्तो देखिन सक्छ र गाढा रातो केन्द्रको वरिपरि प्यालर रातो छल्ले (एरिथिमा मल्टीफार्म)
- छालामा असामान्य अनुभूति, जस्तै झुम्केको वा घस्रने अनुभूति (पारास्थेसिया )
- अनुभूति वा संवेदनशीलता कम हुनु, विशेष गरी छालामा (हाइपोएस्थेसिया)

## 5. खोपपछि प्रतिकूल घटनाहरूको रिपोर्टिंग

स्वास्थ्य विभाग ("DH") संगप्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया ("ADR") रिपोर्ट गर्ने प्रणाली छ जसले COVID-19 खोपहरूको सुरक्षा अनुगमन गर्न रिपोर्ट गरेपछि प्रतिकूल घटनाहरू (AEFIs) प्राप्त गर्दछ। यदि तपाईंलाई खोप लगाएपछि कुनै शंकास्पद प्रतिकूल घटना भएको छ भने, कृपया स्वास्थ्यकर्मीहरूलाई सचेत गर्नुहोस्

(उदाहरणकालागि डाक्टरहरू, दन्तचिकित्सक, फार्मासिस्टहरू, नर्सहरू र चिनियाँ चिकित्सा चिकित्सकहरू), उनीहरूको सल्लाह माग्दा, AEFIs लाई DH लाई रिपोर्ट गर्न यदि तिनीहरूले AEFIs खोपसँग सम्बन्धित हुन सक्छ भन्ने विचार गरे भने।

सुरक्षार COVID-19 खोपसँग सम्बन्धित क्लिनिकल घटनाहरूको निरन्तर अनुगमनको लागि, खोपका लागि संकलन गरिएको तपाईंको व्यक्तिगत डेटा र अस्पताल प्राधिकारी र सम्बन्धित निजी स्वास्थ्य सेवा पेशेवरहरूद्वारा आयोजित तपाईंको क्लिनिकल डाटा, पहुँच गर्न सकिन्छ र स्वास्थ्य विभागद्वारा प्रयोग गर्न सकिन्छ, प्रासंगिक संगठनहरूले सरकारसँग सहकार्य गरे (हंगकंग विश्वविद्यालयसहित) त्यस्ता जानकारी अनुगमनका लागि आवश्यक छ।

यस्तो अवस्थामा जब इंजेक्शन लगाएको 24 घण्टा पछि पीडा भैरहेको छ वा रातो वृद्धि हुन्छ वा तपाईंको साइडइफेक्टले तपाईंलाई चिन्तित गरिरहेको छ वा केहिदिनमा सन्धो भएको देखिदैन भने, कृपया तपाईंको डाक्टरलाई सम्पर्क गर्नुहोस्।

यदि तपाईं चिकित्सा उपचार खोज्नु हुन्छ भने, निश्चित गर्नुहोस्कि तपाईं लेस्वास्थ्य टोलीलाई आफ्नो खोप विवरणको बारेमा बताउनुहुन्छ र उपलब्ध भएमाउ नीहरूलाई तपाईंको खोप रेकर्ड कार्ड देखाउनुहोस्। स्वास्थ्यकर्मीहरूले उचितमु ल्यांकन गर्नेछत्र आवश्यकपरेमाकुनैपनि AEFI लाई रिपोर्ट गर्नेछ जुन स्वास्थ्य विभागलाई स्वास्थ्य सेवाको लागि महत्वपूर्ण मानिनेछ।

कृपया COVID-19 खोप सँग सम्बन्धित क्लिनिकल घटनाहरूको सुरक्षार निरन्तर अनुगमनको लागि प्रतिकूल घटनाघटना जानकारी, व्यक्तिगत र क्लिनिकल डाटा स्वास्थ्य विभागमा पास गर्न तपाईंको सहमति सहित व्यावसायिक स्वास्थ्यकर्मीहरूलाई AEFI रिपोर्ट गर्न अनुमति दिनुहोस्।

खोप सम्बन्धी जानकारी र साइडइफेक्टको बारेमा थप जानकारीको लागि, कृपया <http://www.covidvaccine.gov.hk> वेबसाइटमा हेर्नुहोस्

### **स्वास्थ्यकर्मीहरूलाई सन्देश:**

कृपया चिकित्सा मूल्यांकन गर्नुहोस् यदि तपाईं यो खोपसँग सम्बन्धित AEFI लाई चिकित्सकीय रूपमा महत्वपूर्ण मान्नुहुन्छ भने, कृपया वेबपृष्ठमा अनलाइन रिपोर्टिंग मार्फत स्वास्थ्यविभागको ड्रग अफिसलाई रिपोर्ट गर्नुहोस्।

[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 खोप प्राप्तकर्ताले खोपको पछाडि गम्भीर प्रतिकूल घटनाको अनुभव गरे, कृपया प्राप्तकर्तालाई अस्पतालमा रेफर गर्नुहोस्

- मैले तथ्यांक र व्यक्तिगत डाटाकलेक्सनको उद्देश्यको कथनको बयानमा उपलब्ध सबै जानकारीहरू पढेको छु र बुझेको छु र म COVID-19 खोपको कार्यक्रम अन्तर्गतलाई / मेरो बच्चा / मेरो वार्ड \* लाई COVID-19 खोपको प्रशासन गर्न सहमत गर्दछु।(सरकारको साथ मिलेर (हंगकंग विश्वविद्यालयसहित)) को पहुँच र प्रयोग (i) मेरो / मेरो बच्चा / मेरो वार्डको \* व्यक्तिगतडेटा यहाँ समावेश छ र (ii) मेरो / मेरो बच्चा / मेरो वार्डको \* क्लिनिकल डाटा अस्पताल प्राधिकरणर सम्बन्धित निजीस्वास्थ्य सेवाहरू र स्वास्थ्य पेशेवरहरूद्वारा आयोजित , सुरक्षार COVID-19 खोप सम्बन्धी क्लिनिकल घटनाहरू निरन्तर अनुगमनको उद्देश्यका लागि स्वास्थ्य विभागद्वारा इनोप्यार पहुँच र प्रयोगको रूपमा उद्देश्यका लागि आवश्यक छ।

\* कृपया उपयुक्तको रूपमा मेटाउनुहोस्

अनुवादित संस्करण केवल सन्दर्भको लागि हो।संस्करण मिति: 5 नोभेम्बर 2022.

अनुवादित संस्करण र अङ्ग्रेजी संस्करणको बीचमा भिन्नताहरूको मामिलामा, अंग्रेजी संस्करण प्रबल हुनेछ।

अधिक जानकारीको लागि कृपया [www.covidvaccine.gov.hk](http://www.covidvaccine.gov.hk)

Translated version is for reference only. Version date: 5 November 2022.

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

For more information, please visit [www.covidvaccine.gov.hk](http://www.covidvaccine.gov.hk)

