COVID-19 Vaccine के CoronaVac टीकाकरण के लिए तथ्यपत्र (Vero Cell), निष्क्रिय

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

CoronaVac को SARS-CoV-2 वायरस के कारण हुई बीमारी COVID-19 से सक्रिय प्रतिरक्षा के लिए निर्धारित किया गया है।

वैक्सीन, रोग की रोकथाम और नियन्त्रण (वैक्सीन का उपयोग) अधिनियम (नियम. 599K) के तहत उपयोग के लिए अधिकृत है। इसे फार्मेसी और पॉयजन अध्यादेश (नियम. 138) के तहत हांगकांग में पंजीकृत नहीं किया गया है।

CoronaVac को 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के अतिसंवेदनशील लोगों के लिए निर्धारित किया गया है। नैदानिक परीक्षणों से पता चला कि टीकाकरण के बाद प्रतिकारी एंटीबॉडीज को प्रभावी किया जाएगा। फेज़ III में नैदानिक परिक्षण चीन के बाहर संचालित किया गया, केवल 5.10% नामांकित प्रतिभागी 60 वर्ष और उससे अधिक उम्र के थे, इसलिए, 60 साल या उससे अधिक उम्र के लोगों पर प्रभाव का प्रमाण अपर्याप्त है। इस आयु-समूह में प्रभाव के आगे के मूल्यांकन के लिए बाद में नैदानिक परिक्षण किये जायेंगे। संबंधित चिकित्सा संस्थानों द्वारा 60 वर्ष या उससे अधिक उम्र के लोगों पर CoronaVac का उपयोग करते समय, स्वास्थ्य स्थिति और जोखिम के विषय पर विचार किया जाएगा।

[कृपया ध्यान दें, हांगकांग में CoronaVac की उपलब्धता में वृद्धि के लिए, बिक्री के पैक/लेबल पर कुछ लिखित सूचनाएं (अंग्रेजी नाम, डोज़ के अंतराल और मियाद की तारीख सहित) और CoronaVac के प्रारंभिक शिपमेंट की अनुपूरक दवा वैक्सीन आपूर्तिकर्ता द्वारा नियम 599K के तहत इसके आपातकालीन उपयोग के लिए उपलब्ध करवाए अधिकृत प्रकार से अलग है। फिर भी, इस तथ्यपत्र में दी गई सभी जानकारियों का अधिकृत वाली से मिलान किया जाता है। चूँकि समय-समय पर उत्पाद जानकारी अपडेट हो सकती है, आप नवीनतम जानकारी के लिए नीचे दिए लिंक पर भी जा सकते हैं:- https://www.fhb.gov.hk/download/our_work/health/201200/e_evaluation_report_CoronaVac.pdf].

2. CoronaVac लेने से पहले आपको क्या जानने की जरूरत है[1]

CoronaVac नहीं दिया जाना चाहिए

- वैक्सीन या इसी तरह के टीकों के किसी भी घटक (सक्रिय* या निष्क्रिय* या अवयवों, या निर्माण प्रक्रिया में प्रयुक्त कोई भी सामग्री) से अतीत में एलर्जी की प्रतिक्रिया वाले लोगों को;
- वैक्सीन से पहले हुई गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रियाओं (जैसे तीव्र एनाफिलेक्सिस, एंजियोएडेमा, डिस्पनिया, आदि) वाले लोगों को;
- गंभीर न्यूरोलॉजिकल स्थितियों (जैसे, अनुप्रस्थ माइलिटिस, गुइलेन-बर्रे सिंड्रोम, डेमियेलिनेटिंग रोग, आदि) वाले लोगों को;
- अनियंत्रित गंभीर पुरानी बीमारियों वाले रोगियों को;
- गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलाओं को।

* साथ ही निष्क्रिय SARS-CoV-2 वायरस (CZ02 अवयव), एल्यूमीनियम हाइड्रॉक्साइड, डिसोडियम हाइड्रोजन फॉस्फेट डोडेकेहाइड्रेट, सोडियम डाइहाइड्रोजेन फॉस्फेट मोनोहाइड्रेट और सोडियम क्लोराइड।

---

[1] निम्न जानकारी दवा कम्पनी द्वारा दी गई

सावधानियाँ

- इस वैक्सीन से प्रभावी सुरक्षा के निर्धारण के अपर्याप्त आंकड़ों के कारण, COVID-19 महामारी की रोकथाम और नियंत्रण के अनुरूप आवश्यक सुरक्षात्मक उपाय किये जाने चाहिए।
- गंभीर बीमारियों वाले रोगियों, पुरानी बीमारियों की भयंकर तीव्रता, गंभीर पुरानी बीमारियों, एलर्जी और बुखार वाले रोगियों के लिए वैक्सीन सावधानी के साथ उपयोग की जानी चाहिए; यदि जरूरी हो तो डॉक्टर के मूल्यांकन के बाद टीकाकरण में देरी करें।
- मधुमेह और ऐंठन के रोगियों, मिर्गी, एन्सेफैलोपैथी, मानसिक बीमारी या ऐसी पारिवारिक हिस्ट्री वाले लोगों के लिए, वैक्सीन का उपयोग सावधानी के साथ किया जाना चाहिए।
- थ्रोम्बोसाइटोपेनिया या रक्तस्राव की बीमारियों वाले रोगियों के लिए, इस उत्पाद के इंट्रामस्क्युलर इंजेक्शन से रक्तस्राव हो सकता है, इसलिए इसका उपयोग सावधानी के साथ किया जाना चाहिए।
- खराब प्रतिरक्षा (जैसे घातक ट्यूमर, नेफ्रोटिक सिंड्रोम, एड्स रोगियों) वाले लोगों पर इस उत्पाद की सुरक्षा और प्रभाव के डेटा को प्राप्त नहीं किया गया है, और इस उत्पाद का टीकाकरण व्यक्ति विशेष के आधार पर होना चाहिए।
- जो लोग मानवजनित इम्युनोग्लोबुलिन का इंजेक्शन लगाते हैं, उन्हें प्रतिरक्षा प्रभाव को प्रभावित होने से बचाने के लिए कम से कम एक महीने के अंतराल में यह टीका लगवाना चाहिए।
- टीकाकरण के बाद यदि तंत्रिका तंत्र की कोई प्रतिकूल प्रतिक्रिया हो तो इसका दोबारा उपयोग न करें।
- अन्य टीकों की तरह, सभी प्राप्तकर्ताओं के लिए सुरक्षात्मक असर 100% तक शायद न पहुंच पाए।
- टीकाकरण के बाद 30 मिनट तक अवलोकन करें।

प्रसवकाल वाली महिलायें:
टीकाकरण के बाद अप्रत्याशित गर्भावस्था वाली महिलाओं पर नैदानिक परीक्षणों से एकत्र किए गए आंकड़े बहुत सीमित हैं, और टीकाकरण के बाद प्रतिकूल गर्भावस्था के परिणामों के जोखिम का निर्णय अपर्याप्त है।

गर्भवती या स्तनपान कराने वाली महिला:
अभी गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलाओं के नैदानिक आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं।

60 साल और उससे अधिक उम्र के लोग:
आम तौर पर 60 वर्ष या उससे अधिक आयु के व्यक्तियों में CoronaVac को उपयोग करने का लाभ किसी भी टीके को उपयोग न करने के जोखिम से ज्यादा है। 60 साल और उससे ज्यादा उम्र के व्यक्तियों के फेज़ I और II के आंकड़े से पता चला है कि वैक्सीन सुरक्षित और प्रतिरक्षात्मक है। थोड़े/अल्प नमूने साइज़/मात्रा के कारण 60 साल या उससे ज्यादा उम्र के व्यक्तियों का प्रभावीकरण आँकड़ा फेज़ III में सीमित है।

अन्य दवाएं और CoronaVac

- अन्य टीकों के साथ सहवर्ती उपयोग: एक ही समय में (पहले, बाद में या उसी समय) प्रतिरक्षात्मकता पर अन्य टीकों के साथ प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया के मूल्यांकन पर कोई नैदानिक अध्ययन नहीं किया गया है।
- अन्य दवाओं के साथ सहवर्ती उपयोग: इम्यूनोस्प्रेसिव ड्रग्स, जैसे इम्यूनोस्प्रेसिव ड्रग्स, कीमोथेरेपी ड्रग्स, एंटीमेटाबोलिक ड्रग्स, अल्काइलेटिंग एजेंटस, साइटोटॉक्सिक ड्रग्स, कॉर्टिकोस्टेरॉइड ड्रग्स इत्यादि इस उत्पाद की प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया को कम कर सकते हैं।
- उपचार के दौर से गुजर रहे मरीज: जो मरीज उपचार के दौर से गुजर रहे हैं, संभावित परस्पर दवाई के प्रभाव से बचने के लिए CoronaVac के उपयोग से पहले कृपया चिकित्सा विशेषज्ञ से परामर्श लें।

3. CoronaVac कैसे दिया जाता है[1]

- प्राथमिक टीकाकरण के लिए दो डोज़ेस दिए जाने चाहिए। पहली डोज़ के 28 दिन के बाद दूसरा डोज़ दिया जाता है। 0.5 mL प्रति डोज़।
- CoronaVac को ऊपरी बाँह के त्रिकोणीय भाग में इंट्रामस्क्युलर इंजेक्शन द्वारा दिया जाना चाहिए।
- यह निर्धारित नहीं किया गया है कि इस उत्पाद को बूस्टर प्रतिरक्षण की आवश्यकता है या नहीं।

मुख्य कार्यकारी की विशेषज्ञ सलाहकार पैनल (JSC-EAP) के साथ उभरती हुई और पशुजन्य रोग तथा टीके द्वारा रोके जा सकने वाले रोगों पर संयुक्त वैज्ञानिक कमेटी की नवीनतम सिफ़ारिशों के अनुसार, COVID-19 संक्रमण से उबरने वाले व्यक्तियों को उनकी व्यक्तिगत सुरक्षा को आगे बढ़ाने के लिए COVID-19 वैक्सीन की केवल एक खुराक प्राप्त करने की सिफारिश की जाती है। जो लोग निष्क्रिय टीका प्राप्त करना चाहते हैं, उन्हें पिछले संक्रमण से छुट्टी मिलने के बाद कम से कम 180 दिनों तक प्रतीक्षा करनी चाहिए।

4. संभावित दुष्प्रभाव[1]

बहुत ही सामान्य दुष्प्रभाव: ≧10% लोगो में प्रभाव हो सकता है

- इंजेक्शन वाली जगह पर: दर्द
- सिरदर्द
- थकान

सामान्य दुष्प्रभाव: 1%-10% लोगो में प्रभाव हो सकता है

- इंजेक्शन वाली जगह पर सूजन, खुजली, लाल दाने और कठोरता
- मांसपेशियों में दर्द
- जी मिचलाना
- दस्त
- जोड़ों का दर्द
- खाँसी
- ठंड लगना
- प्रचंड खुजली
- भूख में कमी
- नाक से स्राव
- गले में दुखन
- बंद नाक
- पेट दर्द

असामान्य दुष्प्रभाव: 0.1%-1% लोगो में प्रभाव हो सकता है

- इंजेक्शन वाली जगह पर जलन
- उल्टी
- अतिसंवेदनशीलता
- असामान्य त्वचा और म्युकोसा
- बुखार
- कम्पन
- लालिमायुक्त त्वचा
- सूजन
- चक्कर आना
- उनींदापन

दुर्लभ दुष्प्रभाव: 0.01%-0.1% लोगो में प्रभाव हो सकता है

- मांसपेशियों की ऐंठन
- पलकों की सूजन
- नकसीर
- पेट फूलना
- कब्ज
- सूंघने की क्षमता में कमी
- नेत्र रक्त-जमाव
- हरारत
- हिचकी
- नेत्र-झिल्ली का रक्त-जमाव

ज्यादा असामान्य दुष्प्रभाव: <0.01% लोगों को प्रभावित कर सकते हैं

- एक तरफ के चेहरे का पक्षाघात #

  # हाँग काँग में प्राधिकरण के बाद देखा गया

गंभीर प्रतिकूल प्रभाव

- 3 फरवरी 2021 तक टीकाकरण से सम्बंधित कोई भी गंभीर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पाए गए।

5. टीकाकरण के बाद प्रतिकूल परिणामों की रिपोर्टिंग

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 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 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

संस्करण तिथि: 12 जुलाई 2021

अनुवादित संस्करण केवल संदर्भ के लिए है।
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: 12 July 2021
In case of discrepancies between translated version and English version,
English version shall prevail.
For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk