



## COVID-19 टीकों की सुरक्षा निगरानी

स्वास्थ्य विभाग ने COVID-19 टीकाकरण के लिए एक फार्मकोविजिलेंस प्रणाली बनाई है, जिसमें स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और औषधीय उद्योगों में हांगकांग में उपयोग किए जाने वाले COVID-19 टीकों से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं ("ए ई एफ आई") की रिपोर्ट प्राप्त करना शामिल है। रोग की रोकथाम और नियंत्रण (टीके का उपयोग) विनियमन की आवश्यकताओं के उद्देश्य से, कैप 599 के प्रासंगिक टीके के प्रशासन से जुड़े प्राप्तकर्ता को होने वाली किसी भी प्रतिकूल घटना की निगरानी करने के लिए, स्वास्थ्य निदेशक ने हांगकांग में प्रयुक्त "ए ई एफ आई" और COVID-19 टीकों के बीच संभावित असामयिक संबंध का स्वतंत्र मूल्यांकन प्रदान करने और सुरक्षा से संबंधित मामलों पर सरकार को विशेषज्ञ सलाह प्रदान करने के लिए COVID-19 टीकाकरण ("विशेषज्ञ समिति") के बाद नैदानिक घटनाओं के आकलन पर विशेषज्ञ समिति की नियुक्ति की।

स्वास्थ्य विभाग COVID-19 टीकों से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं के विशेष रुचि ("ए ई एस आई") के लिए एक सक्रिय निगरानी कार्यक्रम को संचालित करने के लिए भी हांगकांग विश्वविद्यालय के साथ साझेदारी करता है।

## COVID-19 टीकों की सुरक्षा निगरानी

स्वास्थ्य विभाग (DH) मौजूदा निष्क्रिय निगरानी को बढ़ाकर और सक्रिय निगरानी करके COVID-19 के बाद संभावित प्रतिकूल घटनाओं की बारीकी से निगरानी कर रहा है।

टीकाकरण (ए ई एफ आई) के बाद स्थानीय प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए प्राधिकृत आवेदक की आवश्यकता के अलावा, DH ने विभिन्न देशों और क्षेत्रों के दवा नियामक अधिकारियों और विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) द्वारा प्रख्यापित किए गए टीकों की सुरक्षा और प्रभावकारिता मूल्यांकन को ध्यान में रखा है।

टीकाकरण तथ्य पत्रक के प्रकाशन के अलावा जो टीकाकरण के बाद अपेक्षित दुष्प्रभावों की सूची में आते हैं और कब स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों की सलाह लेना आवश्यक होता है, DH ने WHO द्वारा मौजूदा निष्क्रिय निगरानी बढ़ाने और सक्रिय निगरानी करने के लिए अनुशंसित COVID-19 टीके की सुरक्षा निगरानी रणनीतियों का संदर्भ दिया है। निगरानी उपायों में शामिल हैं:

(i) स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और दवा उद्योग से COVID-19 टीके की "ए ई एफ आई" रिपोर्ट प्राप्त करने के लिए एक समर्पित COVID-19 वैक्सीन प्रतिकूल घटना ऑनलाइन रिपोर्टिंग प्रणाली स्थापित की गयी है;

(ii) संदिग्ध गंभीर या अप्रत्याशित "ए ई एफ आई" को रिपोर्ट करने के लिए स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और संबंधित संगठनों को प्रोत्साहित करने के लिए पत्र जारी किए गए हैं; तथा

(iii) सक्रिय निगरानी के लिए, DH ने हांगकांग विश्वविद्यालय के औषध विज्ञान और औषधालय विभाग के साथ अधिकृत टीकों की संभावित प्रतिकूल घटनाओं के डेटा को सक्रिय रूप से एकत्र करने के लिए भागीदारी की है, सार्वजनिक और निजी स्वास्थ्य सुविधाओं से विशेष रूप से दुर्लभ या गंभीर घटनाओं की विशेष रुचि (ए ई एस आई) (जैसे गुइलेन बैरे सिंड्रोम, तीव्र प्रसार वाले इंसेफेलाइटिस) एकत्रित कर्ण और कार्य-कारण मूल्यांकन का संचालन करना। इसी समय, चयनित लक्षित समूहों से विभिन्न अधिकृत COVID-19 टीकों के बीच सभी संभावित प्रतिकूल घटनाओं की व्यापक निगरानी भी की जाएगी।

उपरोक्त निगरानी उपायों को बनाए रखने के लिए, DH ने COVID-19 टीकाकरण से जुड़े संभावित नैदानिक घटनाओं (ए ई एफ आई और ए ई एस आई सहित) की निरंतर निगरानी के लिए और अधिकृत टीकों की सुरक्षा निगरानी पर विशेषज्ञ राय और सलाह प्रदान करने के लिए COVID-19 टीकाकरण (विशेषज्ञ समिति) के बाद नैदानिक घटनाओं के मूल्यांकन पर विशेषज्ञ समिति की स्थापना की है। विशेषज्ञ समिति ने जोखिम संचार योजना तैयार की है, जो रिपोर्ट की गयी नैदानिक घटनाओं की निगरानी, अधिसूचना और अनुवर्ती कार्रवाई को देखती है। अनुवर्ती कार्रवाई में स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को संबंधित टीके पर सुरक्षा अलर्ट, उत्पाद लेबल और उत्पाद अद्यतन, और टीकों के आपूर्तिकर्ता को याद दिलाने के लिए निर्देश देना आदि। यदि अधिकृत टीकों का जोखिम लाभ से अधिक होता है, तो DH उपयुक्त कार्रवाई करेगा, जिसमें रोग और रोकथाम के नियंत्रण (टीकाकरण) (कैप। 599के) के तहत स्थापित सलाहकार पैनल को प्रासंगिक जानकारी प्रदान करना और संबंधित टीके के प्राधिकरण को रद्द करने के लिए खाद्य और स्वास्थ्य सचिव से सिफारिश करने के लिए समीक्षा और विचार करना शामिल है।

सरकार COVID-19 टीकों के टीकाकरण के बाद संभावित गंभीर नैदानिक घटनाओं की बारीकी से निगरानी करने और सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा के लिए सार्वजनिक चिंताओं को दूर करने के लिए प्रतिबद्ध है।

हांगकांग में 31 अगस्त 2021 तक, कुल 12 113 व्यक्ति COVID-19 से संक्रमित हो गये थे और 212 लोगों की इस बीमारी से मृत्यु हो गयी थी। इसके अलावा, COVID 19 की लगभग 7.59 मिलियन खुराक दी जा चुकी है। इसी अवधि में, DH की प्रतिकूल घटनाओं की लगभग 5 579 रिपोर्टें (टीके की कुल खुराक का 0.07 प्रतिशत) प्राप्त हुईं, जिसमें उनकी मृत्यु से 14 दिन पहले उनका टीकाकरण हो गया था इसमें 38 मौतों के मामले शामिल थे (टीके की कुल खुराक का 0.0005 प्रतिशत)। विशेषज्ञ समिति ने यह निष्कर्ष निकाला कि

19 मामलों का COVID-19 टीकाकरण के साथ कोई संबंध नहीं था और पहले माना जाता था कि 19 मामले टीकाकरण से नहीं थे। विशेषज्ञ समिति ने माना कि अब तक कोई असामान्य पैटर्न नहीं पाया गया है, और यह स्थिति की बारीकी से निगरानी करना और मूल्यांकन हेतु आँकड़े एकत्र करना जारी रखेगा।

इसके अतिरिक्त, प्रासंगिक आँकड़ों के सांख्यिकीय विश्लेषण के आधार पर इस बात का कोई साक्ष्य नहीं है कि टीकाकरण से प्राप्तकर्ताओं के लिए मृत्यु का खतरा बढ़ जाता है।

विशेषज्ञ समिति द्वारा जारी जोखिम संचार योजना के अनुसार, प्राप्त नैदानिक घटनाओं के आँकड़े और सारांश द्विसाप्ताहिक रूप से जारी और अद्यतन भी किए जाएंगे:

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/Safety\\_Monitoring\\_of\\_COVID-19\\_Vaccines\\_in\\_Hong\\_Kong.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/Safety_Monitoring_of_COVID-19_Vaccines_in_Hong_Kong.pdf)

कृपया अधिक जानकारी और अपडेट के लिए नियमित रूप से विषयगत वेबसाइट (<https://www.covidvaccine.gov.hk/en/>) पर भी जाएं।