At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

प्राप्तकर्ताओं और देखभाल कर्ताओं के लिए तथ्य पत्र/फैक्ट शीट

वृद्धों और 12 वर्ष और अधिक के आयु वर्ग के व्यक्तियों में कोरोना वायरस रोग 2019 (कोविड-19) की रोकथाम के लिए फाइजर-बायोटेक कोविड-19 वैक्सीन आपातकालीन उपयोग को अधिकृत (ईयूए) करने हेतु

आपको SARS-CoV-2 के कारण होने वाले कोरोनावायरस रोग 2019 (कोविड- 19) को रोकने के लिए फाइजर बायोटेक कोविड-19 वैक्सीन की पेशकश की जा रही है। इस फैक्ट शीट में आपको फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के जोखिम और लाभों को समझने में मदद करने के लिए जानकारी दी गई है, जो आपको प्राप्त हो सकती है क्योंकि वर्तमान में कोविड-19 एक महामारी है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन एक वैक्सीन है और आपको कोविड-19 होने से रोक सकती है। कोविड-19 को रोकने के लिए कोई भी अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन (ऍफ़ डी ए) अनुमोदित वैक्सीन नहीं है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के बारे में जानकारी के लिए इस फैक्ट शीट को पढ़ें। यदि आपके प्रश्न हैं तो टीकाकरण प्रदाता से बात करें। फाइजर बायोएनटेक कोविड -19 वैक्सीन का चयन आप पर निर्भर है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन को 2-खुराक श्रृंखला के रूप में, 3 सप्ताह के अंतराल में मांसपेशी में दिया जाता है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन हर किसी की रक्षा नहीं कर सकती है।

इस फैक्ट शीट की नई अपडेट हो सकती है। सबसे ताज़ी फैक्ट शीट के लिए, कृपया www.cvdvaccine.com देखें।

इस वैक्सीन को लेने से पहले आपको क्या जानना ज़रूरी है?

कोविड -19 क्या है?

कोविड-19 रोग SARS-CoV-2 नामक कोरोनवायरस के कारण होता है। इस तरह के कोरोनावायरस पहले नहीं देखे गए हैं। आपको कोविड -19 किसी अन्य व्यक्ति के संपर्क से हो सकता है जो इससे संक्रमित हो । यह मुख्य रूप से एक श्वसन बीमारी है जो अन्य अंगों को प्रभावित कर सकती है। कोविड -19 की बीमारी से ग्रसित लोगों में लक्षणों की एक विस्तृत श्रृंखला होती है, जिनमें हल्के लक्षण से लेकर गंभीर तक हो सकते हैं। वायरस के संपर्क में आने के 2 से 14 दिन बाद लक्षण दिखाई दे सकते हैं। लक्षणों में निम्न शामिल हो सकते हैं: बुखार या ठंड लगना; खांसी; सांस लेने में कठिनाई; थकान; मांसपेशियों या शरीर में दर्द; सरदर्द; स्वाद या गंध महसूस नहीं होना; गले में खराश; संकुलन या बहती नाक; उलटी अथवा मितली; दस्त।

फाइजर बायोटेक कोविड-19 वैक्सीन क्या है?

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन एक अननुमोदित टीका है जो कोविड -19 को रोक सकता है। कोविड-19 को रोकने के लिए कोई ऍफ़ डी ए-अनुमोदित टीका नहीं है।

ऍफ़ डी ए ने इमरजेंसी यूज़ ऑथराइजेशन (EUA) के तहत 12 साल और उससे अधिक उम्र के व्यक्तियों में कोविड -19 को रोकने के लिए फाइजर बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के आपातकालीन उपयोग को अधिकृत किया है।

EUA के बारे में अधिक जानकारी के लिए, **"एक आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA) क्या है?"** देखें इस फैक्ट शीट के अंत में इसका अनुभाग दिया गया है।

आपको आपके टीका करण प्रदाता को फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 टीका लेने से पहले क्या बताना चाहिए?

अपनी चिकित्सा शर्तों के बारे में सभी टीकाकरण प्रदाता को बताएं, यदि आपको

- कोई भी एलर्जी हो
- मायोकार्डिटिस (हृदय की मांसपेशियों की सूजन) या पेरिकार्डिटिस (हृदय के बाहर की परत की सूजन) है
- बुखार हो
- रक्तस्राव विकार या रक्त पतला हो
- इम्युनोकॉप्रोमाइज्ड हैं या एक दवा पर हैं जो आपके प्रतिरक्षा प्रणाली को प्रभावित करता है
- गर्भवती हैं या गर्भवती होने की योजना है
- स्तनपान करा रही हों
- अन्य कोविड-19 वैक्सीन मिल चुकी हो
- कभी टीका लगवाते समय बेहोश हुए हो

किसे फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन दी जा सकती है?

एफडीए ने 12 वर्ष और अधिक उम्र के व्यक्तियों में फाइजर बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के आपातकालीन उपयोग को अधिकृत किया है।

कौनसे व्यक्तियों को फाइजर बायोटेक कोविड-19 वैक्सीन <u>नहीं</u> देनी चाहिए?

आपको फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन नहीं मिलनी चाहिए यदि:

- आपको इस टीके की पिछली खुराक के बाद गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया हुई हो
- इस टीके के किसी भी घटक से गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया हुई थी

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन में कौनसे घटक हैं?

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन में निम्नलिखित तत्व शामिल हैं: mRNA, लिपिड ((4-हाइड्रॉक्सीब्यूटाइल) azanediyl) बीआईएस (हेक्सेन-6,1-डायाइल) बीआईएस (2-हेक्सीडेलकानोएट), 2 [(पॉलीथीन ग्लाइकोल) -2000] -N, N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, और कोलेस्ट्रॉल), पोटेशियम क्लोराइड, मोनोबासिक पोटेशियम फॉस्फेट, सोडियम क्लोराइड, डिबासिक सोडियम फॉस्फेट डाइहाइड्रेट और सुक्रोज।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन किस प्रकार दी जाती है?

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन आपको मांसपेशियों में इंजेक्शन के रूप में दी जाएगी।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन टीकाकरण श्रृंखला में 2 खुराक 3 सप्ताह के अंतराल पर दी जाती हैं।

यदि आपको फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन की एक खुराक प्राप्त होती है, तो आपको टीकाकरण श्रृंखला को पूरा करने के लिए 3 सप्ताह बाद इसी वैक्सीन की दूसरी खुराक प्राप्त करनी चाहिए।

क्या फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन को पहले कभी इस्तेमाल किया गया है?

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन एक अननुमोदित टीका है। नैदानिक परीक्षणों में, लगभग 23,000 व्यक्तियों की उम्र 12 वर्ष और उससे अधिक उम्र के लोगों को फाइजर-बायोएनटेक कोविड -19 वैक्सीन की कम से कम 1 खुराक मिली है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के लाभ क्या हैं?

वर्तमान में ज़ारी क्लिनिकल परीक्षण में, फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन को 3 सप्ताह के अंतराल में दी गई 2 खुराक के बाद कोविड-19 को रोकने कमें समर्थ दर्शाया गया है कोविड-19 के खिलाफ सुरक्षा की अवधि वर्तमान में अज्ञात है।

फाइजर बायोटेक कोविड-19 वैक्सीन के जोखिम क्या हैं?

इस बात की बहुत कम संभावना है कि फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन गंभीर एलर्जी का कारण हो सकता है। फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन की एक खुराक लेने के बाद आमतौर पर कुछ मिनटों से लेकर एक घंटे के भीतर गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया हो सकती है। इसी कारण से, आपका टीकाकरण प्रदाता आपको टीकाकरण के बाद निगरानी के लिए उस स्थान पर रहने के लिए कह सकता है जहां आपने अपना टीका प्राप्त किया था। गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया के लक्षणों में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं:

- सांस लेने मे तकलीफ
- आपके चेहरे और गले की सूजन
- तेज़ दिल की धड़कन
- आपके पूरे शरीर पर लाल चक्ते
- चक्कर आना और कमजोरी

मायोकार्डिटिस (हृदय की मांसपेशियों की सूजन) और पेरिकार्डिटिस (हृदय के बाहर की परत की सूजन) कुछ ऐसे लोगों में हुई है, जिन्होंने मॉडर्न कोविड-19 वैक्सीन लगवाई है। इनमें से अधिकांश लोगों में, मॉडर्ना कोविड-19 वैक्सीन की दूसरी खुराक मिलने के कुछ दिनों के भीतर लक्षण दिखाई देने लगे। ऐसा होने की संभावना बहुत कम होती है। मॉडर्ना कोविड-19 वैक्सीन प्राप्त करने के बाद यदि आपको निम्न में से कोई भी लक्षण दिखाई दे तो आपको तुरंत चिकित्सा सहायता लेनी चाहिए:

- छाती में दर्द
- सांस लेने में कठिनाई
- तेजी से धड़कने, फड़फड़ाने या दिल की धड़कन तेज होने की भावना

साइड इफेक्ट्स जो फाइजर बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के साथ बताये गए हैं, उनमें निम्न शामिल हैं:

- गंभीर एलर्जी प्रतिक्रियाएं
- गैर-गंभीर एलर्जी प्रतिक्रियाएं जैसे कि दाने, खुजली, पित्ती, या चेहरे की सूजन
- मायोकार्डिटिस (हृदय की मांसपेशियों की सूजन)

- पेरिकार्डिटिस (हृदय के बाहर की परत की सूजन)
- इंजेक्शन दिए गए स्थान पर दर्द
- थकान
- सरदर्द
- मांसपेशियों में दर्द
- ठंड लगना
- जोड़ों का दर्द
- बुखार
- इंजेक्शन स्थल पर सूजन
- इंजेक्शन स्थल पर लालिमा
- जी मिचलाना
- बीमार महसूस करना
- सूजी हुई लिम्फ नोड्स (लिम्फैडेनोपैथी)
- दस्त
- उल्टी
- हाथ में दर्द

ये फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के सभी संभावित दुष्प्रभाव नहीं हो सकते हैं। गंभीर और अप्रत्याशित दुष्प्रभाव हो सकते हैं। फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन अभी भी नैदानिक परीक्षणों में अध्ययन किया जा रहा है।

मुझे साइड इफेक्ट्स के बारे में क्या करना चाहिए?

यदि आप एक गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया का अनुभव करते हैं, तो 9-1-1 पर कॉल करें, या निकटतम अस्पताल में जाएं।

टीकाकरण प्रदाता या अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता को कॉल करें यदि आपके कोई दुष्प्रभाव हैं जो आपको परेशान करते हैं या समाप्त नहीं हो जाते हैं|

एफडीए / सीडीसी वैक्सीन प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग सिस्टम (वीएआरएस) के लिए वैक्सीन के साइड इफेक्ट की रिपोर्ट करें। VAERS टोल-फ्री नंबर 1-800-822-7967 है या https://vaers.hhs.gov/reportevent.html पर ऑनलाइन रिपोर्ट करें। कृपया रिपोर्ट फॉर्म के बॉक्स # 18 की पहली पंक्ति में "फाइजर बायोएनटेक COVID-19 वैक्सीन EUA" शामिल करें।

इसके अलावा, आप नीचे दी गई संपर्क जानकारी पर Pfizer Inc. को साइड इफेक्ट्स बता सकते हैं।

वेबसाइट	**फैक्स नंबर**	**टेलीफोन नंबर**
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

आपको वी-सेफ के लिए नामांकन करने का विकल्प भी दिया जा सकता है। वी-सेफ एक नया स्वैच्छिक स्मार्टफोन-आधारित उपकरण है जो उन लोगों के साथ जांच करने के लिए टेक्स्ट मैसेजिंग और वेब सर्वेक्षण का उपयोग करता है जिन्हें कोविड - 19 टीकाकरण के बाद संभावित दुष्प्रभावों की पहचान करने के लिए टीका लगाया गया है। वी-सेफ ऐसे सवाल पूछता है जो सीडीसी को कोविड - 19 टीकों की सुरक्षा पर नज़र रखने में मदद करते हैं। यदि प्रतिभागी COVID-19 टीकाकरण के बाद एक महत्वपूर्ण स्वास्थ्य प्रभाव की रिपोर्ट करते हैं तो वी-सेफ जरूरत पड़ने पर दूसरी खुराक के रिमाइंडर भी प्रदान करता है और सीडीसी द्वारा लाइव टेलीफोन फॉलो-अप भी करता है। साइन अप करने के तरीके के बारे में अधिक जानकारी के लिए www.cdc.gov/vsafe पर जाएं।

यदि मैं यह निर्णय लूं कि मुझे PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE नहीं लगवाना है?

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन प्राप्त करना या न करना आपके ऊपर निर्भर करता है। यदि आप इसे नहीं लेना चाहें तो इससे आपकी मानक चिकित्सा देखभाल को नहीं बदला जायेगा।

क्या फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के अलावा कोविड-19 को रोकने के अन्य विकल्प उपलब्ध हैं?

वर्तमान में, कोविड-19 की रोकथाम के लिए कोई अनुमोदित वैकल्पिक टीका उपलब्ध नहीं है। आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण के तहत कोविड - 19 को रोकने के लिए अन्य टीके उपलब्ध हो सकते हैं।

क्या मैं अन्य टीकों के साथ फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन प्राप्त कर सकता/ती हूं?

अन्य टीकों के साथ फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के उपयोग के बारे में कोई जानकारी नहीं है।

क्या होगा यदि मैं गर्भवती हूँ या स्तनपान करवा रही हूँ?

यदि आप गर्भवती हैं या स्तनपान करवा रही हैं, तो अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता के साथ अपने विकल्पों पर चर्चा करें।

क्या फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन लेने से मुझे कोविड -19 हो जायेगा?

नहीं। फाइजर-बायो एन टेक कोविड -19 वैक्सीन में SARS-CoV-2 नहीं है और आपको इससे कोविड-19 नहीं होगा।

आपके टीका करण कार्ड को साथ में रखें

जब आपको अपनी पहली खुराक मिलती है, तो आपको यह दिखाने के लिए टीकाकरण कार्ड मिलेगा कि आपको फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन की अपनी दूसरी खुराक के लिए कब लौटना है। लौटते समय अपना कार्ड लाना याद रखें।

अतिरिक्त जानकारी

यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो वेबसाइट पर जाएं या नीचे दिए गए टेलीफोन नंबर पर कॉल करें।

सबसे हाल ही के तथ्य पत्रक तक पहुँचने के लिए, कृपया नीचे दिए गए QR कोड को स्कैन करें।

वैश्विक वेब साईट	**टेलीफोन नंबर**
www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

मैं और अधिक कैसे जान सकता/ती हूँ ?

- टीकाकरण प्रदाता से पूछें।
- सीडीसी पर जाएँ https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html.
- एफडीए पर जाएँ https://www.ऍफ डी ए.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization.
- अपने स्थानीय या राज्य के सार्वजनिक स्वास्थ्य विभाग से संपर्क करें।

मेरी टीका करण की जानकारी को कहाँ दर्ज करके रखा जायेगा?

टीकाकरण प्रदाता आपके टीकाकरण की जानकारी आपके राज्य / स्थानीय क्षेत्राधिकार के टीकाकरण सूचना प्रणाली (IIS) या अन्य निर्दिष्ट प्रणाली में शामिल कर सकता है। वे यह सुनिश्चित करेंगे कि दूसरी खुराक के लिए लौटने पर आपको वही वैक्सीन मिले। IIS के बारे में अधिक जानकारी के लिए: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

क्या मुझसे कोविड-19 वैक्सीन प्राप्त करने के लिए प्रशासन शुल्क लिया जा सकता है?

नहीं। इस समय, प्रदाता आपसे टीके की खुराक के लिए शुल्क नहीं ले सकता है और यदि आप केवल कोविड - 19 टीकाकरण प्राप्त करते हैं तो आपसे टीका प्रशासन शुल्क या कोई अन्य शुल्क नहीं लिया जा सकता है। हालांकि, टीकाकरण प्रदाता ऐसे कार्यक्रम या योजना से उचित प्रतिपूर्ति की मांग कर सकते हैं जो वैक्सीन प्राप्तकर्ता (निजी बीमा, मेडिकेयर, मेडिकेड, स्वास्थ्य संसाधन और सेवा प्रशासन [एचआरएसए] गैर-बीमित प्राप्तकर्ताओं के लिए गैर-बीमित कार्यक्रम) के लिए कोविड - 19 टीका प्रशासन शुल्क को कवर करता है ।

मैं संदिग्ध धोखाधड़ी के मामलों की रिपोर्ट कहां कर सकता हूं?

सीडीसी कोविड - 19 टीकाकरण कार्यक्रम की आवश्यकताओं के किसी भी संभावित उल्लंघन के बारे में जागरूक होने वाले व्यक्तियों को प्रोत्साहित किया जाता है कि वे उन्हें महानिरीक्षक कार्यालय, अमेरिकी स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग, 1800 एचएचएस टिप्स या https://TIPS.HHS.GOV पर रिपोर्ट करें।

काउंटरमेशर्स इंजरी कम्पेंसेशन प्रोग्राम क्या है?

द काउंटरमेशर्स इंजरी कम्पेंसेशन प्रोग्राम (CICP) एक संघीय कार्यक्रम है जो कुछ लोगों के चिकित्सा देखभाल और अन्य विशिष्ट खर्चों का भुगतान करने में मदद कर सकता है जो इस दवा सहित कुछ दवाओं या वैक्सीन से गंभीर रूप से बीमार हो गए हैं। आमतौर पर, टीके प्राप्त करने की तारीख से एक (1) वर्ष के भीतर

सीआईसीपी को एक दावा प्रस्तुत किया जाना चाहिए। इस कार्यक्रम के बारे में अधिक जानने के लिए, www.hrsa.gov/cicp/ पर जाएँ या 1-855-266-2427 पर फोन करें |

आपातकालीन स्थिति (ईयूए) का उपयोग क्या है?

यूनाइटेड स्टेट्स ऍफ़ डी ए ने फ़ायज़र बायोएनटेक COVID-19 वैक्सीन को EUA नामक एक आपातकालीन अभिगम तंत्र के तहत उपलब्ध कराया है। EUA स्वास्थ्य और मानव सेवा (HHS) घोषणा के एक सचिव द्वारा समर्थित है जो कोविड-19 महामारी के दौरान दवाओं और जैविक उत्पादों के आपातकालीन उपयोग को सही ठहराने के लिए मौजूद है।

फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन एफडीए द्वारा अनुमोदित या मंजूरी दे दी उत्पाद के रूप में एक ही प्रकार की समीक्षा से नहीं गुजरा है। एफडीए एक ईयूए जारी कर सकता है जब कुछ मानदंडों को पूरा किया जाता है, जिसमें शामिल है कि पर्याप्त, अनुमोदित, उपलब्ध विकल्प नहीं हैं। इसके अलावा, एफडीए का निर्णय उपलब्ध वैज्ञानिक सबूतों की समग्रता पर आधारित है जो यह दर्शाता है कि कोविड-19 महामारी के दौरान कोविड-19 को रोकने के लिए उत्पाद प्रभावी हो सकता है और उत्पाद के ज्ञात और संभावित लाभों को बताया गया है| यह सारे मानदंड पूरे होने पर ही उत्पाद को कोविड -19 महामारी के दौरान उपचार के लिए उपयोग हेतु मान्य किया जा सकता है|

फायज़र -बायो एन टेक कोविड -19 वैक्सीन कोविड -19 EUA की अवधी के दौरान प्रभावी होगी जो कि इसके आपातकालीन उपयोग को सही ठहराता है जब तक कि इसे बंद नहीं किया जाये या फिर रद्द न किया जाय (जिसके बाद उत्पाद को काम में नहीं लिया जा सकता)

Pfizer

द्वारा उत्पादित
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH
के लिए उत्पादित
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-4.2a

संशोधित: 25 जून 2021

इसे स्कैन करें ताकि यह ज्ञात रहे कि यह तथ्य पत्र वैक्सीन प्राप्त कर्ता को उसके इलेक्ट्रोनिक चिकित्सकीय रिकार्ड/ टीका करण जानकारी तंत्र हेतु दी गई थी|

बारकोड दिनांक: 05/2021

FDA व्यापक अंतर्राष्ट्रीय समुदाय के लिए यह अनुवाद एक सेवा के रूप में प्रदान करता है। हमें आशा है कि आप इस अनुवाद को उपयोगी पायेंगे। हालांकि एजेंसी ने ऐसा अनुवाद पाने का प्रयास किया है जो यथासम्भव अंग्रेज़ी संस्करण जितना ही प्रामाणिक हो, फिर भी हम स्वीकार करते हैं कि अनुवादित संस्करण उतना सटीक, स्पष्ट, या पूर्ण न भी हो जितना कि अंग्रेज़ी संस्करण है। इस दस्तावेज का अधिकारिक संस्करण अंग्रेज़ी संस्करण है।