

FACT SHEET FOR VACCINE RECIPIENT APPROVED FOR RESTRICTED USE IN EMERGENCY SITUATION OF ChAdOx1 nCoV- 19 Corona Virus Vaccine (Recombinant)

COVISHIELD®

IN PREVENTION OF (COVID-19) DISEASE IN INDIVIDUALS 18 YEARS OF AGE AND OLDER

This vaccine has been given restricted use license for emergency situation. It does not have a marketing authorization, however, this approval for the restricted use in emergency situation grants permission for the vaccine to be used for active immunization of individuals aged 18 years and older for the prevention of coronavirus disease 2019 (COVID-19).

Reporting of side effects

As with any new medicine, this vaccine will be closely monitored to allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get after vaccination to the Serum Institute of India Pvt Ltd who is the manufacturer of COVISHIELD™ vaccine on 24 x 7 Toll-Free Number: 1800 1200124 or at pharmacovigilance@seruminstitute.com For more information read this fact sheet carefully.

You are being offered the Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIIPL) COVISHIELD™ Vaccine to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2. This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the COVISHIELD™ Vaccine, which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19

The **COVISHIELD**™ is a vaccine and may prevent you from getting COVID-19 disease.

Read this Fact Sheet for information about the COVISHIELD™ Vaccine. Talk to the healthcare provider / doctor if you have questions. It is your choice to receive the COVISHIELD™ Vaccine.

The COVISHIELD™ vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each. The second dose should be administered between 4 to 12 weeks after the first dose.

For intramuscular (IM) injection only.

The COVISHIELD™ may not protect everyone.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU GET THIS VACCINE

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 disease is caused by a coronavirus called SARS-CoV-2. This type of coronavirus has not been seen before. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 have had a wide range of symptoms reported, ranging from mild symptoms to severe illness. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Symptoms may include: fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; new loss of taste or smell; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

WHAT IS THE SIIPL COVISHIELD™ VACCINE?

The COVISHIELD™ vaccine is approved for restricted use in emergency situation that may prevent COVID-19 disease in individuals 18 years of age and older.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR HEALTHCARE PROVIDER/DOCTOR BEFORE YOU GET COVISHIELD™

Tell the healthcare provider/doctor about all of your medical conditions, including

- If you have ever had a severe allergic reaction (anaphylaxis) after any drug, food, any vaccine or any ingredients of COVISHIELD™ vaccine
 If you have ever had a blood clot in the past or if you have an autoimmune disorder (illness where the body's immune system attacks its own cells) including ITP (idiopathic thrombocytopenic purpura)
- If you have a problem with bleeding or bruising, or if you are taking a blood thinning medicine (anticoagulant)
- If your immune system does not work properly (immunodeficiency) or you are taking medicines that weaken the immune system (such as high-dose corticosteroids, immunosuppressants or cancer medicines)
- If you are pregnant or plan to become pregnantIf you are breastfeeding
- If you have received another COVID-19 vaccine

If you have any of the above conditions, you should consult your healthcare provider/doctor before deciding to take the vaccine Vaccination in patients with bleeding disorders or receiving a blood thinning medicine (anticoagulants):

As with other intramuscular injections, COVISHIELD ** should be given with caution to individuals with a problem with bleeding or bruising, or those taking a blood thinning medicine (anticoagulant) because bleeding or bruising may occur following an intramuscular injection in these individuals.

occur following an intramuscular injection in these individuals.

A fine-gauge needle (23-gauge or smaller caliber) should be used for the vaccination in such individuals, followed by firm pressure on the injection site, without rubbing, for at least 2 minutes. The patient or family should be given information on the risk for hematoma from the injection. Patients receiving anticoagulation therapy presumably have the same bleeding risk as patients with clotting factor disorders and should follow the same guidelines for intramuscular administration. If possible, vaccination could be scheduled prior to the use of these medications, so that the patients' risk of bleeding is not increased by their therapeutic action

Blood disorders:

Very rare cases of blood clots with low levels of blood platelets have been observed following vaccination with ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant). The majority of these cases occurred within the first 21 days following vaccination and some cases had a fatal outcome.

Seek urgent medical attention if from a few days following vaccination you get any of the following sympto

experience a severe or persistent headache or blurred vision, confusion or seizures (fits)

- develop shortness of breath, chest pain, leg swelling, leg pain or persistent abdominal pain
- notice unusual skin bruising or pinpoint round spots beyond the site of vaccination

Patients with weak immune system or receiving immunosuppressive medicines:

No data are currently available in individuals with a weakened immune system or who are taking chronic treatment that suppresses or prevents immune responses. People with weakened immune systems due to other illnesses or medications might be at increased risk for severe COVID-19. They may receive COVISHIELD^m. However, they should be aware of that safety of COVISHIELD for people who have weakened immune systems is not yet available. People with weakened immune systems should also be aware of the potential for reduced immune responses to COVISHIELD^m, as well as the need to continue following all current guidance to protect themselves against COVID-19 (see below).

WHO SHOULD GET THE COVISHIELD™ VACCINE?

COVISHELD™ Vaccine has been approved for restricted use in emergency situation in individuals 18 years of age and older.

WHO SHOULD NOT GET THE COVISHIELD™VACCINE?

You should not get the COVISHIELD® Vaccine:

1. If you have ever had a serious allergic reaction (including anaphylaxis) to:

- a previous dose of COVISHIELD™
 any ingredient of COVISHIELD™ (listed below)
- If you have had a major blood clot occurring at the same time as having low levels of platelets (thrombocytopenia)
 after receiving any COVID-19 vaccine should not receive a second dose of ChAdOx1 nCoV- 19 Corona Virus Vaccine

If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse.

Signs of an allergic reaction may include itchy skin rash, shortness of breath and swelling of the face or tongue. Contact your doctor or healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room right away if you have an allergic reaction. It can be life-threatening.

People with a history of severe allergic reactions not related to vaccines or injectable medications such as food, pets, environmental, or latex allergies may get vaccinated. People with a history of allergies to oral medications or a family history of severe allergic reactions may also get vaccinated.

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE COVISHIELD™ VACCINE?

WHATARE THE INGREDIENTS IN THE COVISHIELD PACCINE:
The COVISHIELD Vaccine includes the following ingredients:
L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80, Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate (EDTA), Water for injection.

HOW IS THE COVISHIEL D™ GIVEN?

The COVISHIELD™ Vaccine will be given to you as an intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid

The COVISHIELD™ vaccination course consists of two separate doses of 0.5 ml each. If you receive one dose of the COVISHIELD™ vaccine, then the second dose should be administered between 4 to 12 weeks after the first dose.

If you miss your second dose

If you forget to go back at the scheduled time, ask your healthcare provider/doctor for advice. It is important that you return for your second dose of COVISHIELD™ vaccine.

HAS THE COVISHIELD™ VACCINE BEEN USED BEFORE?
The COVISHIELD™ is used in clinical trials, a number of participants received one or two doses in overseas and Indian

WHAT ARE THE BENEFITS OF THE COVISHIELD™ VACCINE?
In ongoing clinical trials, the COVISHIELD™ Vaccine has been shown to prevent COVID-19 disease following 2 doses given between 4 and 12 weeks apart. The duration of protection against COVID-19 disease is currently unknown.
Protection against COVID-19 disease starts from approximately 3 weeks after the first dose of COVISHIELD™. Individuals may not be fully protected until 15 days after the second dose is administered.
However, please note that as with any vaccine, COVISHIELD™ may not protect everyone who is vaccinated from COVID-19. Therefore, you should follow all the standard measures listed below.
It is not yet known how long people who receive the vaccine will be protected.

WHAT ARE THE RISKS OF THE COVISHIEL D™ VACCINE?

What are The Risks of The Covising Paccine:
Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Get urgent medical attention from your doctor if you get symptoms of a severe allergic reaction. Such reactions may include a combination of any of the following symptoms:

- feeling faint or light-headed
- changes in your heartbeat
- shortness of breath or wheezing
- swelling of your lips, face, or throat

After vaccination, you may have more than one side effect at the same time (for example, muscle/joint aches, headaches, chills and generally feeling unwell). If any of your symptoms are persistent, please seek advice from your healthcare provider / doctor.

Side effects that have been reported with the COVISHIELD™ Vaccine include:

Very Common (may affect more than 1 in 10 people)

- tenderness, pain, warmth, or itching where the injection is given generally feeling unwell

- feeling tired (fatigue)chills or feeling feverish
- headache
- feeling sick (nausea)joint pain or muscle ache

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- · swelling or redness where the injection is given
- being sick (vomiting) or diarrhea
- pain in legs or arms

 flu-like symptoms, such as high temperature, sore throat, runny nose, cough and chills

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- · sleepiness or feeling dizzy
- abdominal pain
- enlarged lymph nodes
- · excessive sweating, itchy skin, rash or hives

- major blood clots in combination with low levels of blood platelets (thrombocytopenia) have been observed with a frequency of less than 1 in 100,000 vaccinated individuals.
- low blood platelets (thrombocytopenia).

Not known (the frequency cannot be determined from the available data)

- severe allergic reaction (anaphylaxis)
- severe swelling of the lips, mouth, throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing)

Most of the side effects with COVISHIELD™ occur on the day of vaccination and are uncommon by Day 5 to 7, indicating that these effects are self-limiting and of short duration. The majority of the side effects are mild or moderate in severity. When compared with the first dose, side effects reported after the second dose are milder and reported less frequently. Side effects are generally milder and reported less frequently in older adults (265 years old).

If required, medicines used to treat fever like paracetamol may be used to provide relief from these side effects. In case you need medical advice, kindly consult your healthcare provider / doctor.

These may not be all the possible side effects of the COVISHIELD™ Vaccine. Serious and unexpected side effects may

occur. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your healthcare provider / doctor.

COVISHIELD **Vaccine is still being studied in clinical trials.

If you experience unusually high or prolonged fever, or other symptoms, alternative causes should be considered and contact your healthcare provider / doctor to seek further medical advice.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience a severe allergic reaction, call or go to the nearest hospital.

Call the healthcare provider/doctor if you have any side effects that bother you or do not go away.

In addition, you can report side effects after vaccination to Serum Institute of India Pvt Ltd who is the manufacturer of COVISHIELD™ vaccine as below:
• 24 x 7 Call Center Toll-Free Number (For Reporting of Adverse Event only): 1800 1200124

- pharmacovigilance@seruminstitute.com

WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE COVISHIELD™ VACCINE?

It is your choice to receive or not receive the COVISHIELD³⁴ Vaccine. You may prefer to consult your healthcare provider/doctor.

CAN I RECEIVE THE COVISHIELD™ VACCINE WITH OTHER VACCINES?

There is no information on the use of the **COVISHIELD™** Vaccine with other vaccines. WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

You may discuss your options with the healthcare provider / doctor.

WILL THE COVISHIELD™VACCINE GIVE ME COVID-19 INFECTION?

No. The COVISHIELD™COVID-19 Vaccine does not contain SARS-CoV-2 and cannot give you COVID-19 infection.

KEEP YOUR VACCINATION CARD

When you get your dose, please discuss with your healthcare provider/doctor regarding the option of your vaccination record on digital platform, if available.

AFTER VACCINATION. DO I NEED TO CONTINUE TAKING PRECAUTIONS TO PREVENT COVID-19 INFECTION?

People who get vaccinated should continue to follow all current guidance to protect the after they are vaccinated. That means: elves against COVID-19

 Staying at least six feet away from others Avoiding crowds Washing hands with soap and water or using hand sanitizer

· Wearing a mask

- HOW CAN I LEARN MORE?
- Ask the healthcare provider/doctor. • Contact your local or state public health department.

evised: 19th August 2021



SERUM INSTITUTE LIFE SCIENCES PVT. LTD. 401, Sarosn Bhavan, 16 Pune - 411 001, INDIA

20017291/1



टीका प्राप्त करने वाले व्यक्ति के लिए तथ्य पत्र (फैक्ट शीट) 18 वर्ष या उससे अधिक की उम्र वाले लोगों के लिए रोग (कोविड-19) की रोकथाम के लिए आपातस्थिति में सीमित प्रयोग के लिए अनुमोदित

ChAdOx1 nCoV-19 कोरोना वायरस टीका (पुनःसंयोजक)

कोविशील्ड®

18 वर्ष या उससे अधिक की उम्र वाले लोगों के लिए रोग (कोविड-19) की रोकथाम के लिए

इस टीके को केवल आपात स्थिति में सीमित उपयोग के लिए लाइसेंस दिया गया है। इस टीके का विपणन करने की अनुमति नहीं है, लेकिन आपातस्थिति में सीमित प्रयोग के लिए अनुमोदित यह टीका 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के लोगों में कोरोना वायरस रोग 2019 (कोविड-19) की रोकथाम हेतु सक्रिय टीकाकरण करने के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है।

प्रतिकल प्रभावों की रिपोर्टिंग

जैसा कि हर नई दवा के साथ होता है, टीके की बारीकी से निगरानी की जाएगी जिससे इस टीके के संबंध में सुरक्षा संबंधी नयी जानकारी का जल्द पता किया जा सके। आप भी टीकाकरण के बाद आप में दिखने वाले किसी भी प्रतिकृल प्रभाव के बारे में **कोविशील्ड**™ के निर्माता, सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट ितमिटेड को 24 x 7 टोल-फ्री हेल्प लाइन : 1800 1200124 या pharma मदद कर सकते हैं।

और जानकारी के लिए इस तथ्य पत्र को ध्यान से पढ़ें।

आपको सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड (एस आई आई पी एल) द्वारा सार्स कोव-2 के कारण होने वाले कोरोना वायरस रोग 2019 (कोविड-19) की रोकथाम के लिए **कोवियील्ड™** टीके की पेशकश की जा रही है। इस तथ्य पत्र में **कोवियील्ड™** टीके के जोखिमों और लाभों को समझने

(कोविड-19) को रिकियोम के लिए जानिशाल्ड™ टोक की पश्किश को जो रही है। इस तथ्य पत्र में काविशाल्ड™ टोक के जाखिमा जो समझन में मदद करने के लिए जानकारी दी गई है। कोविड-19 महामारी के कारण आपको यह टीका दिया जा सकता है। कोविश्रील्ड™ एक टीका है जिससे आप कोविड-19 रोग से पीड़ित होने से बच सकते हैं। कोविश्रील्ड™ टीके के बारे में जानकारी प्राप्त करने के लिए इस तथ्य पत्र को पढ़ें। अगर आपको कुछ पूछना है तो स्वास्थ्य सेवा प्रदाता / डॉक्टर से बात करें। यह आपकी इच्छा पर निर्भर करता है कि आप कोविश्रील्ड™ टीका लेंगे या नहीं। कोविश्रील्ड™ टीके के कोर्स में 0.5 ml, की दो अलग अलग खुराके हैं। प्रथम खुराक प्राप्त करने के 4 से 12 सप्ताह के बीच दूसरी खुराक दी जानी

चाहिए। केवल मांसपेशीय इंजेक्शन(आईएम) के रूप में ही दिया जाना चाहिए। हो सकता है कि **कोविशील्ड™** सबको सुरक्षा न प्रदान करें।

इस टीके को प्राप्त करने से पहले वह बातें जिनकी आपको जानकारी होनी जरूरी है

कोविड-19 एक रोग है जो सार्स-कोव-2 नामक कोरोना वायरस से होता है। इस प्रकार का कोरोना वायरस पहले कभी नहीं देखा गया था। आपको किसी कोविड-19 से पीड़ित व्यक्ति के संपर्क में आने से यह रोग हो सकता है। मुख्य रूप से यह श्वसन तंत्र का रोग है जो अन्य अंगों को प्रभावित कर सकता है। क्रमोंड - 13 से मोहित लोगों द्वारा विभिन्न प्रकार के लक्षणों जैसे कि मामूली लक्षणों से लेकर गंभीर लक्षणों तक के बारे में सूचना दी गई है। वायरस के संपर्क में आने के 2 से 14 दिनों के भीतर यह लक्षण नज़र आ सकते हैं। वह लक्षण जो दिख सकते हैं: बुखार या कंपकंपी; खाँसी; साँस फुलना; थकान; मांसपेशियों या शरीर में दर्द; सरदर्द; हाल ही में स्वाद या गंध न महसूस होना; गले में खराश; बंद नाक या बहती नाक; उलटी अथवा मतली; दस्त ।

एस आई आई पी एल कोविशील्ड™ टीका क्या है ?

कोविशील्ड™ टीका 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के लोगों में कोविड-19 रोग की रोकथाम के लिए आपात स्थितियों में सीमित उपयोग के लिए अनुमोदित किया गया है।

कोविशील्ड™ टीका लेने से पहले आपको अपने स्वास्थ्य प्रदाता को क्या बताना चाहिए ?

कापियारिक टिका तम से पहुँच जापका जपन स्वास्थ्य प्रदेशी को प्रियं सब कुछ बताएं जिसमें निम्नलिखित बातें शामिल होनी चाहिए: • अगर आपको किसी दत्वा, खाद्य पदार्थ, किसी टीके या **कोविशील्डण** टीके के किसी भी सामग्री के कारण गंभीर अलर्जी (तीव्रग्राहिता) हुई है • यदि पहले कभी आपको रक्त के क्लॉट करने की समस्या हुई हो या आपको स्व-असंक्राम्य विकार हो (एक बीमरी जिसमें शरीर का प्रतिरक्षा तंत्र खुद अपनी ही कोशिकाओं पर हमला करता है) जिसमें आईटीपी (इडियोपैथिक थ्रोम्बोसाइटोपेनिक पुरपुरा) भी शामिल है

• अगर आपको बखार हो

- अगर आपको रक्त बहने या चोट लगने पर परेशानी होती है या आप रक्त पतला करने की कोई दवा ले रहे हैं (ऐंटिकॉग्युलेंट)
- अगर आपकी प्रतिरक्षा क्षमता ठीक से काम नहीं करती है(रोगक्षम-अपर्याप्तता) या आप ऐसी दवाएं लेते हैं जो आपके प्रतिरक्षा तंत्र को प्रभावित करती हैं (जैसे कॉर्टिकोस्टेरॉइड्स, इम्यूनोसप्रेसेन्ट्स या कैंसर की दवाओं की बढ़ी खुराक)
- अगर आप गर्भवती हैं या गर्भ धारण करने के बारे में सोच रही हैं
- अगर आप स्तनपान कराती हैं
- अगर आपको कोविड-19 के खिलाफ कोई अन्य टीका दिया जा चुका है

अगर आपमें ऊपर उल्लेखित कोई भी समस्या है तो इस टीके को लेने से पहले आप अपने स्वास्थ्य प्रदाता/डॉक्टर से इसके बारे में परामर्श करें।

ऐसे रोगियों का टीकाकरण जिन्हें रक्त के बहने से संबंधित विकार है या जो रक्त पतला करने की दवा ले रहे हैं (ऐंटिकॉग्युलेंट):

श्रम भागा का वाकारणा जा है कर के विकास के स्वार्थ अपने हैं जो किया वार्ष किया है कि देवा रिक्ट (हिट किया किया क अन्य मांसपेशिय इन्जेक्शन की तरह, जिन लोगों को रक्त बहने या चोट लगने पर परेशानी होती है या रक्त पतला करने की कोई दवा ले रहे हीं (ऐंटिकॉप्युलेंट), उन लोगों को **कोविशील्ड™** टीका लगाते समय एहतियात बरता जाना चाहिए क्योंकि ऐसे लोगों में मांसपेशिय इन्जेक्शन लगाने के कारण रक्त बह सकता है या चोट लग सकती है।

ऐसे लोगों का टीकाकरण करने के लिए बहुत ही महीन सुई (23-गेज या उससे कम कैलिबर की) का प्रयोग किया जाना चाहिए. और टीका लगाने के बाद र प्रतिकार प्राचनित्र के प्रतिक कि से कम से कम 2 मिनद तक दबा कर रखा जाना चाहिए। जो रोगी या उसके परिवार को इन्जेब्शन से स्वतार्द्ध (इन्जेब्शन के स्थान पर फूलापन जो रक्त से भरा हो) के जोखिम की जानकारी दी जानी चाहिए। जो रोगी ऐंटिकॉम्युलेशन चिकित्सा करा रहे हैं, उन्हें भी क्लीटिंग फैक्टर विकार से प्रभावित रोगियों के समान ही रक्त के बहने का जोखिम रहता है और उन्हें भी मांसपेशियों में लगने वाले इन्जेब्शन के लिए समान दिशानिर्देशों का पालन करना चाहिए। अगर संभव हो तो टीकाकरण इस प्रकार की देवाएं लेने से पहले किया जाना चाहिए, जिससे रोगी में दवा के प्रभाव से रक्त के बहने का जोखिम बढ़ न जाए।

रक्त विकार:

ChAdOX1 ncoV- 19 कोरोना वायरस टीका (पुन:संयोजक) से टीकाकरण के बाद प्लेटलेट्स की संख्या कम होने के साथ-साथ रक्त के थक्कें होने के बहुत कम मामले देखे गए हैं। इनमें से ज्यादातर मामले टीकाकरण कराने के 21 पहले दिनों के भीतर देखे गए और कुछ मामलों में इसके घातक परिणाम

- ादख ह। तुरंत चिकित्सीय सहायता लें अगर टीकाकरण कराने के कुछ दिनों के भीतर आपमें निम्नलिखित लक्षण नज़र आते हैं: अगर तेज या लगातार सिरदर्द रहे या धुंधला दिख रहा हो, विभ्रति हो या दौरे (फिट्स) पड़ रहे हों अगर सांस फूल रही हो, छाती में दर्द हो, पाँव फूल रहे हों पाँव में दर्द हो या लगातार पेट दर्द कर रहा हो अगर इन्जेक्शन लगाए जाने के स्थान को छोड़कर अन्य स्थानों पर त्वचा में नील पड़ रहे हों या गोल पिनपॉइंट धब्बे पड़ रहे हों

कमजोर प्रतिरक्षा तंत्र वाले रोगी या इम्युनोसप्रेसिव दवाएं लेने वाले रोगी:

कमजार प्रतिरक्षा तत्र वाल रागा या इम्युनासप्रासब द्वाए लन वाल रागाः जिन लोगों की प्रतिरक्षा क्षमता कम है या प्रतिरक्षा क्षमता कम करने वाली उपचार पद्धतियाँ कराने वाले लोगों के बारे में कोई जानकारी उपलब्ध नहीं है। जिन लोगों की अन्य बीमारियों के कारण या दवाओं के कारण प्रतिरक्षा क्षमता कम है, उन्हें गंभीर कोविड-19 होने का ज्यादा खतरा है। उन्हें भी कोविशील्ड™ लगाया जा सकता है। लेकिन उन्हें पता होना चाहिए कि कम प्रतिरक्षा क्षमता वाले लोगों में टीके की सुरक्षितता के बारे में जानकारी अभी तक उपलब्ध नहीं है। कम प्रतिरक्षा क्षमता वाले लोगों को यह भी पता रहना चाहिए कि कोविशील्ड™ से टीकाकरण करने पर शायद कोविड-19 से प्रतिरक्षा औरों की तुलना में कम हो सकती है और अपने आप को रोग से सुरक्षित रखने के लिए उन्हें कोविड-19 संबंधी सभी वर्तमान दिशा-निर्देशों का पालन करते रहना चाहिए।(नीचे देखें)।

किन <mark>लोगों को कोविशील्ड " टीका लेना चाहिए ?</mark> कोविशील्ड " टीका 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के लोगों के लिए आपात स्थितियों में सीमित उपयोग के लिए अनुमोदित किया गया है।

किन लोगों को कोविशील्ड™ टीका <u>नहीं</u> लेना चाहिए ?

- आपको **कोविशील्ड**™ टीका नहीं लेना चाहिए: 1. अगर आपको पहले कभी निम्नलिखित के कारण गंभीर अलर्जी (तीव्रग्राहिता सहित) हुई हो:
- कोविशील्ड की पिछली खुराक इस टीके में शामिल किसी भी सामग्री (नीचे सूचीबद्ध किया गया है)
- 2. अगर आपको कोविड-19 का कोई भी टीका लगाने के बाद प्लेटलेट्स में कमी आने (थ्रोम्बोसाइटोपीनिया) के साथ-साथ गंभीर रूप से रक्त के थक्के बनते हैं तो आपको ChAdOx1 pCoV- 19 कोरोना वायरस टीका (पुनःसंयोजक) की दूसरी खुराक नहीं लेनी चाहिए।

यदि आप निश्चित नहीं हैं तो अपने डॉक्टर, दवावाले या नर्स से बात करें। अलर्जी के प्रभावों में शामिल हैं – त्वचा पर खुजली होने के साथ ददारे, साँस फूलना और चेहरे या जीभ पर सूजन। अगर आप को अलर्जी होती है तो तुरंत अपने डॉक्टर या नज़दीकी स्वास्थ्य देखभाल कर्ता से संपर्क करें अथवा नज़दीक के अस्पताल के आपात कक्ष में जाएं। यह जान-लेवा भी हो सकता है

जिन लोगों को खाने, पालतु पशुओं, पर्यावरणीय या लेटेक्स से अलर्जी हो लेकिन इस टीके या इन्जेक्ट की जाने वाली दवा से अलर्जी न हों, उन्हें यह टीका दिया जा सकता है। जिन लोगों को खाने/पिलाने वाली दवाओं से अलर्जी हो या उनके परिवार में गंभीर अलर्जी होने का पता हो, वे भी टीकाकरण करा सकते हैं।

कोविशील्ड™ टीके में क्या सामग्री शामिल हैं?

कोविशील्ड™ टीके में निम्नलिखित सामग्री है

एल-हिस्टिडीन, एल-हिस्टिडीन हाइड्रोक्लोराइड मोनोहाइड्रेट, मेग्नीशियम क्लोराइड हेक्साहाइड्रेट, पॉलिसॉर्बेट 80, इथेनॉल,सुकरोज़, सोडियम क्लोराइड, डायसोडियम इडेटेट डायहाइड्रेट (ईडीटीए), इंजेक्शन के लिए पानी।

कोविशील्द™ टीका कैसे दिया जाता है?

कोविशील्ड™ टीका केवल मांसपेशीय इंजेक्शन(आईएम) के रूप में ही आपको दिया जाएगा, आदर्श रूप से डेल्टॉइड मांसपेशी में।

कोविशील्ड™ टीके के कोर्स में 0.5 ml की दी अलग अलग खुराके हैं। अगर आपको **कोविशील्ड™** की पहली खुराक दी जा चुकी है, तो प्रथम खुराक प्राप्त करने के 4 से 12 सप्ताह की बीच दूसरी खुराक दी जानी चाहिए।

अगर आप दूसरी खुराक लेना भूल जाते हैं

अगर आप नियत सम्य पर दूसरी खुराक लेना भूल जाते हैं, तो अपने स्वास्थ्य प्रदाता/डॉक्टर से सलाह लें। जरूरी है कि आप **कोविशील्ड™** टीके की दूसरी खराक लेने तापस आएं।

क्या कोविशील्ड™ टीके का पहले इस्तेमाल हुआ है ?

कोविशील्ड™ का प्रयोग नैदानिक परीक्षणों में किया गया है. विदेश और भारत में हए परीक्षणों में कई सहभागियों को **कोविशील्ड**™ की एक या दोनो खराकें दी गर्द थीं।

कोविशील्ड™ टीके के क्या लाभ हैं?

जारी नैदानिक परीक्षणों में देखा गया है कि **कोविशील्ड™** टीके से कोविड-19 रोग की रोकथाम होती है जब 4 और 12 सप्ताह के अंतराल पर 2 खुराके दी जाती हैं। कोविड-19 से सुरक्षा की अवधि के बारे में फिलहाल कोई जानकारी नहीं है।

जिति -19 रोग के खिलाफ शुरक्षा **कोविशील्ड™** प्राप्त करने के लगभग 3 सप्ताह से शुरू हो जाती है। कुछ लोग दूसरी खुराक प्राप्त करने के 15 दिनों तक पूर्ण रूप से सुरक्षित न हों।

तक कुरान्य जुड़ाबार निर्मा लेकिन ध्यान दें कि किसी भी अन्य टीके की तरह, **कोविश्चील्ड™** से उन सभी लोगों की सुरक्षा सुनिश्चित नहीं की जा सकती है, जिन्हें कोविड -19 के खिलाफ टीका लगाया गया है। इसलिए, आपको नीचे सूचीबद्ध सभी मानक उपायों का पालन करना चाहिए। अभी तक यह नहीं पता चला है कि टीका लगने के बाद कितने समय तक व्यक्ति कोविड-19 से सुरक्षित रहता है।

कोविशील्ड™ टीके से संबंधित क्या जोखिम हैं?

सभी दवाओं की तरह, इस टीके के भी प्रतिकूल प्रभाव हो सकते हैं, हालांकि सभी में यह प्रतिकूल प्रभाव नज़र नहीं आते।

यदि आप में गंभीर अलर्जिक प्रभाव के लक्षण नज़र आते हैं, तो तुरंत अपने डॉक्टर से चिकित्सीय सलाह लें। निम्नलिखित में से एक या उससे अधिक प्रभाव नजर आ सकते हैं

- बेहोशी सी महसूस होना या चक्कर आना
- दिल की धडकन में परिवर्तन
- सांस फूलना या सांस लेने में सीटी जैसी आवाज़ होना

• होठ, वेहरे यागले में सूजन आना हो सकता है टीकाकरण के बाद एक ही समय पर एक से ज्यादा प्रतिकूल प्रभाव आप में दिख सकते हैं (जैसे कि मांसपेशियों / जोड़ों में दर्द, सिरदर्द, कंपकंपी या सामान्य तौर पर तबियत ठीक न लगना)। अगर आपमें इन में से कोई भी लक्षण बने रहते हैं, तो अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता / डॉक्टर से सलाह

कोविशील्ड™ टीके से जड़े प्रतिकल प्रभाव जो रिपोर्ट किए गए हैं. उनमें शामिल हैं:

बहुत आम है (जो 10 में से 1 से अधिक व्यक्ति को प्रभावित करते हैं)

- इन्जेक्शन लगाए जाने के स्थान पर दबाने से दर्द, दर्द, गर्माहट या, ख
- सामान्य तौर पर तबियत ठीक नहीं लगना • थकान महसूस होना (कमज़ोरी)
- कंपकंपी या बुखार सा महसूस होना
- सरदर्द
- तिबयत खराब लगना (मतली)
- जोड़ों में दर्द या मांसपेशियाँ में दर्द

आम है (जो 10 में से 1 व्यक्ति तक को प्रभावित करते हैं)

- इन्जेक्शन लगने के स्थान पर सजन या लालि
- बुखार
 तिबयत खराब लगना (उलटी करना) या दस्त
- पाँच या भुजाओं में दर्द पत्तु जैसे लक्षण, जैसे कि तेज बुखार, गले में खराश, नाक बहना, खांसी और कंपकंपी

आम नहीं है (जो 100 में से 1 व्यक्ति तक को प्रभावित करते हैं)

- सुस्ती या चक्कर आना पेट में दर्द

- फूले हुए लिम्फ नोड्स (लसीका पर्व)अत्यधिक पसीना आना, त्वचा में खुजली, चकत्ते या पित्ती

बहत ही गैर-मामली

- रक्त प्लेटलेट्स के कम स्तर (थ्रोम्बोसाइटोपीनिया) होने के साथ-साथ गंभीर रूप से रक्त के थक्के बनना 100,000 टीकाकरण कराए लोगों में से 1 व्यक्ति से भी कम में नजर आने की दर देखी गई है।
- रक्त प्लेटलेटस की कमी (थ्रोम्बोसाइटोपीनिया)

जिन का पता नहीं है (उपलब्ध डेटा से जिनके प्रभावित करने के दर का पता नहीं लगाया जा सकता)

• होठ, मुँह, गले में अत्यधिक सूजन (जिसके कारण निगलने या सांस लेने में मुश्किल हो सकती है)

कोविशील्ड™ के कारण अधिकांश प्रतिकूल प्रभाव टीकाकरण के दिन होते हैं और दिन 5 से 7 तक बहुत कम हो जाते हैं जो दर्शाता है कि ये प्रभाव खुद ठींक होने वाले होते हैं और कम अविधि के लिए होते हैं। ज्यादातर प्रतिकृत प्रभाव मामूली या हल्की गंभीरता के होते हैं। अगर पहली खुराक के साथ दुलना की जाए, तो दूसरी खुराक के बाद रिपोर्ट किए जाने वाले प्रतिकृत प्रभावों की गंभीरता कम होती है और इनकी रिपोर्ट करने की संख्या भी कम होती है। आमतौर पर 65 वर्ष या उससे अधिक उम्र के लोगों में प्रतिकूल प्रभावों की तीव्रता कम होती है तथा रिपोर्ट भी कम की जाती है। यदि आवश्यक हो, तो इन प्रतिकूल प्रभावों से राहत प्रदान करने के लिए पेरासिटमॉल जैसे बुखार का इलाज करने वाली दवाओं का उपयोग किया जा

भार जीपस्पर्क हो, ता इन आराष्ट्रिय प्रमाया से राह्य प्रयोग करने कर राहि स्थालियना लिखे खुखार को इसाव करना वाया सकता है। यदि आपको चिकित्सीय सताह की आवश्यकता है, तो कृपया अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता/ डॉक्टर से परामर्थ करें। कोई भी प्रतिकूल प्रभाव नज़र आते हैं जो इस पृत्रक में शामिल नहीं हैं, तो कृपया अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता/ डॉक्टर को सूचित करें। **कोविशील्ड** ™ टीके के अभी भी नैदानिक परीक्षणों में अध्ययन जारी है।

यदि आपको असामान्य रूप से तेज बुखार या लंबे समय तक बुखार रहता है, या अन्य कोई लक्षण बने रहते हैं, तो अन्य कारणों पर भी विचार किया जाना चाहिए और चिकित्सीय सलाह लेने के लिए अपने स्वास्थ्य सेवा प्रदाता / डॉक्टर से संपर्क करें।

प्रतिकूल प्रभावों के बारे में मुझे क्या करना चाहिए? अगर आपको गंभीर अलर्जी होती है, तो नज़दीकी अस्पताल को कॉल करें या वहाँ जाएं।

स्वास्थ्य प्रदाता / डॉक्टर से बात करें अगर कोई भी दुष्प्रभाव आपको परेशान करता है या उसकी तीव्रता कम नहीं हो रही है।

इसके अतिरिक्त आप टीके के बाद होने वाले प्रतिकूल प्रभावों की जानकारी आप **कोविशील्ड™** टीके के निर्माता, सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को निम्नलिखित तरीके से दे सकते हैं:

- 24x7 कॉल सेंटर का टोल फ्री नम्बर **(केवल प्रतिकूल प्रभावों की रिपोर्ट करने के लिए)**: 1800 1200124
- pharmacovigilance@seruminstitute.com

क्या होगा अगर मैं कोविशील्ड™ टीका नहीं लेता ?

यह आपकी इच्छा पर निर्भर करता है कि आप **कोविशील्ड™** टीका लेंगे या नहीं। आप अपने स्वास्थ्य प्रदाता / डॉक्टर से इसके बारे में परामर्श ले सकते हैं।

क्या मैं अन्य टीकों के साथ कोविशील्ड™ टीका ले सकता हूँ ? कोविशील्ड™ टीके का अन्य टीकों के साथ लिए जाने के बारे में अभी तक कोई जानकारी मौजूद नहीं है।

अगर मैं गर्भवती हूँ या स्तनपान कराती हूँ तो क्या ?

आपके सामने मौजूद विकल्पों के बारे में अपने स्वास्थ्य प्रदाता/ डॉक्टर से चर्चा करें। क्या कोविशील्ड™ टीके से मुझे कोविड-19 संक्रमण हो सकता है?

नहीं। **कोविशील्ड™** कोविड-19 टीके में सार्स-कोव-2 मौजूद नहीं है और इससे कोविड-19 संक्रमण नहीं हो सकता।

अपना टीकाकरण कार्ड अपने पास रखें

अगर डिजिटल प्लैटफॉर्म पर टीकाकरण रिकॉर्ड का विकल्प उपलब्ध हो तो जब आपको खुराक दे दी जाए, तो अपने स्वास्थ्य प्रदाता / डॉक्टर से इसके बारे में चर्चा करें।

टीकाकरण के बाद, कोविड-19 के संक्रमण से सुरक्षित रहने के लिए क्या मुझे एहतियात बरतना जारी रखना पड़ेगा?

टीकाकरण कराने के बाद भी खुद को कोविड-19 से सुरक्षित रखने के लिए सभी वर्तमान दिशा-निर्देशों का पालन करना जारी रखना पडेगा। इसका मतलब है

- मास्क पहनना
- दूसरों से कम से कम छः फीट की दूरी बनाए रखना
- भीड़ से दूर रहना
 साबुन और पानी से हाथ धोना या हैंड सैनेटाइज़र का प्रयोग करना।

मुझे इसके बारे में और जानकारी कहाँ से मिल सकती है?

अपने स्वास्थ्य प्रदाता / डॉक्टर से पछें।

अपने स्थानीय या राज्य के जन स्वास्थ्य विभाग से संपर्क करें।



SERUM INSTITUTE LIFE SCIENCES PVT. LTD. 401, Sarosh Bhavan, 16-B/1, Pune - 411 001, INDIA

(m) पंजीकरण के तहत टेडमार्क