

# FACT SHEET FOR VACCINE RECIPIENTS & CAREGIVERS

## RESTRICTED USE OF COVAXIN™ UNDER CLINICAL TRIAL MODE

### THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE

# COVAXIN™

### TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

### PRIORITIZED GROUPS OF INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN INFORMED BY THE MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE TO ATTEND A BOOTH SPECIFIED FOR COVAXIN™ BASED VACCINATION

You are being offered the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™) 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 Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™)

#### REPORTING OF SIDE EFFECTS

As with any new medicine, this vaccine will be closely monitored to allow quick identification of any new safety information. You can help by reporting any side effects you may get after vaccination to Bharat Biotech who is the manufacturer of COVAXIN™ vaccine on 24x7 Toll-Free Number: 18001022245 or at email [pvg@bharatbiotech.com](mailto:pvg@bharatbiotech.com). For more information, please read this Information Sheet carefully.

Please read this Fact Sheet for information about the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™). Talk to Vaccinator/ Officer supervising your vaccination if you have any questions. It is your choice to receive the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™). The Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™) is administered as a 2-dose series, 4 weeks apart, into the deltoid muscle of the upper arm.

#### 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 may experience wide range of symptoms of mild to severe category. 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; loss of taste or smell of recent onset; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

#### WHAT IS THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

The Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™) is a vaccine with approval for restricted use in emergency situation that may prevent COVID-19. The Central Licensing Authority has granted permission for the sale or distribution of COVAXIN™ for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode.

**In phase 1 and phase 2 clinical trials, COVAXIN™ has demonstrated the ability to produce antibodies against COVID-19. However, the clinical efficacy of COVAXIN™ is yet to be established and it is still being studied in phase 3 clinical trial. Hence, it is important to appreciate that receiving the vaccine does not mean that other precautions related to Covid-19 need not be followed.**

#### WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The Vaccinator/ Officer supervising your vaccination may include your vaccination information in your state/National Immunization Information System or another designated system. This will ensure that you receive the same vaccine when you return for the second dose. Please also note that privacy and confidentiality pertaining to any information provided by you and archived in the National Immunization Information System will be maintained.

#### WHAT IS RESTRICTED USE IN EMERGENCY SITUATION?

COVAXIN™ is permitted for restricted use in emergency situation under Clinical Trial Mode. This means that the vaccine offered under this plan will be offered to the restricted prioritized groups only. As you fell under this category, you have been invited to this booth for administration of COVAXIN™. This administration will take place under clinical trial mode, which is different from clinical trial as effect of COVAXIN™ will not be examined against any other intervention through this effort. You will be monitored for any adverse event under this clinical trial mode and supported for medical care under the existing public health program.

#### WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET THE COVAXIN™ COVID-19 VACCINE?

Tell the Vaccinator/ Officer supervising your vaccination about all of your medical conditions, including if you:

- Are you on regular medication for any illness? If yes, for how long and for which condition? It is advisable not to take the vaccine in any of these conditions
- Have any allergies
- Have fever
- Have a bleeding disorder or are on a blood thinner
- Are immunocompromised or are you on a medicine that affects your immune system
- Are pregnant
- Are breastfeeding
- Have received another COVID-19 vaccine

It is advisable not to take the vaccine in any of these conditions

#### WHO IS ELIGIBLE TO GET THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE?

CDSCO has authorized the Restricted Use of COVAXIN™ under Clinical Trial Mode. Individuals who are prioritized under the public health program of the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India will be covered under this endeavor. Informing the individuals about the offer for vaccination with COVAXIN™ will rest with the respective Government Program Officials. Those offered COVAXIN™ at pre-specified booths will have the options to receive or reject administration of the vaccine.

#### WHO SHOULD NOT GET BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

You should not get the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) if you:

- Have any history of allergies.
- Have fever.
- Have a bleeding disorder or are on a blood thinner.
- Are immune-compromised or are on a medicine that affects your immune system
- Are pregnant.
- Are breastfeeding.
- Have received another COVID-19 vaccine.
- Any other serious health related issues, as determined by the Vaccinator/Officer supervising vaccination.

#### WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) includes the following ingredients: COVAXIN™

contains 6µg of whole-virion inactivated SARS-CoV-2 antigen (Strain: NIV-2020-770), and the other inactive ingredients such as aluminum hydroxide gel (250 µg), TLR 7/8 agonist (imidazoquinoline) 15 µg, 2-phenoxyethanol 2.5 mg, and phosphate buffer saline up to 0.5 ml. The vaccine (COVAXIN™) thus has been developed by using inactivated/killed virus along with the aforementioned chemicals.

#### HOW IS THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) GIVEN?

The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE will be given to you as an injection into the deltoid muscle of the upper arm. The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) vaccination series is 2 doses given 4 weeks apart.

#### HAS BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) BEEN USED BEFORE?

The Central Licensing Authority has granted permission for the sale or distribution of COVAXIN™ for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode. In phase 1 and Phase 2 clinical trials, about 680 (300 in Phase 1, and 380 in Phase 2) were administered with 2-doses of COVAXIN™. Phase 3 clinical trial is ongoing in 25,800 participants, and all the participants have received the first dose, as on 06th Jan 2021.

#### WHAT ARE THE BENEFITS OF BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

In an ongoing clinical trial, the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) has been shown to generate immunity following 2 doses given 4 weeks apart.

**However, the clinical efficacy of COVAXIN™ is yet to be established and it is still being studied in phase 3 clinical trial. Hence, it is important to appreciate that receiving the vaccine does not mean that other precautions related to Covid-19 need not be followed.**

#### WHAT ARE THE RISKS OF BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

Side effects that have been reported with the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) include:

- Injection site pain
- Injection site swelling
- Injection site redness
- Injection site itching
- Stiffness in the upper arm
- Weakness in injection arm
- Body ache
- Headache
- Fever
- Malaise
- Weakness
- Rashes
- Nausea
- Vomiting

There is a remote chance that the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction may very rarely occur after getting a dose of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™). For this reason, your vaccination provider will ask you to stay for 30 minutes after each dose of vaccination at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty in breathing
- Swelling of your face and throat
- A fast heart beat
- Rash all over your body
- Dizziness and weakness

These may not be all the possible side effects of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™). Serious and unexpected side effects may occur. BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) is still being studied in clinical trials.

#### WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience any side effect(s), please contact/visit your health provider/Vaccinator/ Officer supervising your vaccination or immediately go to the nearest hospital.

#### WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

It is your choice to receive or not to receive the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™).

#### CAN I RECEIVE THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) WITH OTHER VACCINES?

There is no scientific information yet available on the appropriateness of use of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) along with other vaccines.

#### WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

If you are pregnant or breastfeeding, you should not get the vaccine as the effect of the vaccine has not been studied in pregnant women and nursing mothers.

#### WILL THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) GIVE ME COVID-19?

No. BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) is an inactivated (killed) vaccine, and hence, there is no chance of getting COVID-19 because of COVAXIN™ vaccination.

#### HOW LONG WILL I HAVE TO PARTICIPATE IN THIS PROGRAM?

All the Vaccine recipients will be followed-up for a period of 3 months after the 2nd dose of vaccination.

**In case of any serious adverse events, Vaccine recipients will be provided medically recognized standard of care in the government designated and authorized centers/hospitals. The compensation for serious adverse event will be paid by sponsor (BBIL) if the SAE is proven to be causally related to the vaccine. The compensation will be determined by the ICMR Central Ethics Committee, as appropriate.**

All the recipients need to report to the health care provider/site/sponsor, if they are having signs and symptoms of COVID-19 or diagnosed with COVID-19. If any Vaccine recipient develops symptoms of COVID-19, Vaccine recipient will be provided medically recognized standard of care in the government designated and authorized centers/hospitals. COVID-19 Positive outcomes must be documented in Adverse Event Form. Proof of positive RT-PCR (tests conducted under the existing government program and from approved laboratories) should be provided to establish the diagnosis of COVID-19. Vaccine recipient's verbal recall will not confirm the diagnosis.

**BHARAT  
BIOTECH**

**Manufactured and Marketed by:**  
Bharat Biotech International Limited Genome  
Valley Turkapally, Shamirpet Hyderabad,  
Telangana 500 078

# प्राप्तिकर्ताओं और देखरेख प्रदाता फैक्ट शीट

## चिकित्सकीय परीक्षण मोड में COVAXIN™ का प्रतिबंधित उपयोग

### कोरोनावाइरस रोग 2019 (COVID-19) टालने के लिए भारत बायोटेक COVID-19 टीका

# COVAXIN™

## ऐसे व्यक्तियों के प्राधान्यताप्राप्त समूह, जिन्हें COVAXIN™ आधारित टीकाकरण के लिए विहित बूथ में उपस्थित रहने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा सूचित किया गया है

SARS-CoV-2 के कारण होनेवाले कोरोनावाइरस रोग 2019 (COVID-19) को रोकने के लिए आपको भारत बायोटेक COVID-19 वैक्सीन (COVAXIN™) की पेशकश की जा रही है। इस फैक्ट शीट में भारत बायोटेक COVID-19 वैक्सीन (COVAXIN™) के जोखिमों और लाभों को समझने में आपकी मदद करने के लिए जानकारी शामिल रहेगी।

### दुष्प्रभावों की रिपोर्टिंग

जैसा किसी भी नई दवा के मामले में होता है, किसी भी नई सुरक्षा जानकारी की त्वरित पहचान की अनुमति देने के लिए इस टीके पर कड़ी निगरानी रखी जाएगी। के टीकाकरण के बाद आपको होने वाले किसी भी दुष्प्रभाव की 24x7 टोल-फ्री नंबर: 18001022245 या [pv@bharatbiotech.com](mailto:pv@bharatbiotech.com) पर ईमेल करके रिपोर्ट करके आप भारत बायोटेक को, जो COVAXIN™ टीका के निर्माता है। अधिक जानकारी के लिए, कृपया इस सूचना पत्र को ध्यान से देखें।

भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) के बारे में जानकारी के लिए कृपया इस फैक्ट शीट को पढ़ें। यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो अपने टीकाकरण की देखरेख करने वाले टीकाकर्ता / अधिकारी से बात करें। भारत बायोटेक से COVID-19 वैक्सीन (COVAXIN™) से प्राप्त करना आपकी पसंद है। भारत बायोटेक COVID-19 वैक्सीन (COVAXIN™) को 2-सुराक की श्रृंखला के रूप में ऊपरी बांह की डेल्टा-वैरस मासपेशी में 4 सप्ताह के अंतर से प्रदान किया जाता है।

### COVID-19 क्या है?

COVID-19 रोग SARS-CoV-2 नामक कोरोनावाइरस के कारण होता है। इस प्रकार के कोरोनावाइरस पहले नहीं देखे गए हैं। आप COVID-19 को किसी अन्य व्यक्ति के संपर्क से प्राप्त सकते हैं, जिसे उस विषाणु का संक्रमण हो। यह मुख्य रूप से एक श्वसनतंतुसंबंधी बीमारी है, जो अन्य अंगों को प्रभावित कर सकती है। COVID-19 वाले लोग हल्के से गंभीर श्रेणी के अनेकों प्रकार के लक्षणों का अनुभव कर सकते हैं। विषाणु के संपर्क में आने के 2 से 14 दिन बाद लक्षण दिखाई दे सकते हैं। इसके लक्षणों में बुखार या ठंड लगना; खांसी; सांस लेने में तकलीफ; थकान; मांसपेशियों या शरीर में दर्द; सरदर्द; हाल की शुरुआत के स्वाद या गंध की हानि; गले में खराब; नाक में जमाव या बहती नाक; उलटी अथवा मितली; दस्त शामिल हो सकते हैं।

### भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) क्या है?

भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) COVID-19 को प्रतिबंधित कर सकने वाला टीका है, जिसे आपातकालीन परिस्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए अनुमोदन दिया जा चुका है। केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण ने सार्वजनिक रूप से नैदानिक परीक्षण मोड में सहायक सावधानी के रूप में जनहित में और आपातकालीन परिस्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए COVAXIN™ की बिक्री या वितरण की अनुमति दी है।

चरण 1 और चरण 2 नैदानिक परीक्षणों में, COVAXIN™ ने COVID-19 के विरुद्ध प्रतिजैविकों का उत्पादन करने की क्षमता दर्शाई है। हालाँकि, COVAXIN™ की नैदानिक प्रभावकारिता अभी स्थापित नहीं की गई है और इसका चरण 3 नैदानिक परीक्षण में अभी भी अध्ययन किया जा रहा है। इसलिए, यह जानना महत्वपूर्ण होगा कि टीका प्राप्त करने का मतलब यह नहीं कि COVID-19 से संबंधित अन्य सावधानियों का पालन नहीं किया जाना चाहिए।

### मेरी टीकाकरण जानकारी को कहां दर्ज किया जाएगा?

आपके टीकाकरण का पर्यवेक्षण करने वाले टीकाकर्ता / अधिकारी आपके टीकाकरण की जानकारी को आपके राज्य / राष्ट्रीय टीकाकरण सूचना प्रणाली या अन्य निर्दिष्ट प्रणाली में शामिल कर सकते हैं। यह सुनिश्चित करेगा कि दूसरी सुराक के लिए लौटने पर आपको वही टीका मिले। कृपया ध्यान दें कि आपके द्वारा प्रदान की गई और राष्ट्रीय प्रतिरक्षण सूचना प्रणाली में संग्रहीत किसी भी जानकारी से संबंधित निजता और गोपनीयता की संभाल की जाएगी।

### आपातकालीन परिस्थिति में प्रतिबंधित उपयोग क्या होता है ?

नैदानिक परीक्षण मोड के तहत आपातकालीन परिस्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए COVAXIN™ की अनुमति है। इसका मतलब यह है कि इस योजना के तहत दी जाने वाला टीके की पेशकश केवल चुनिंदा प्राथमिकता वाले समूहों को की जाएगी। चूंकि आप इस श्रेणी में आते हैं, आपको COVAXIN™ लगाने के लिए इस बूथ पर आमंत्रित किया गया है। यह प्रशासन नैदानिक परीक्षण मोड के तहत होगा, जो नैदानिक परीक्षण से अलग है क्योंकि इस प्रयास के माध्यम से किसी अन्य हस्तक्षेप के खिलाफ COVAXIN™ के प्रभाव की जांच नहीं की जाएगी। इस नैदानिक परीक्षण मोड के तहत किसी भी प्रतिकूल घटना न हो, इस उद्देश्य से आपकी निगरानी की जाएगी और मौजूदा सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रम के तहत चिकित्सा देखभाल के लिए समर्थन किया जाएगा।

### COVID-19 वैक्सीन प्राप्त करने से पहले आपको अपने टीका प्रधान करता को क्या जानकारी देना चाहिए ?

अपने टीकाकरण की निगरानी करने वाले टीकाकर्ता / अधिकारी को अपनी सभी वैद्यकीय परिस्थितियों के बारे में बताएं, यदि आप

- क्या आप किसी बीमारी के लिए नियमित दवा पर हैं? यदि हाँ, तो कब तक और किस परिस्थिति के लिए?
- कोई भी एलर्जी हो
- बुखार होना
- रक्तसाव विकार हो या ब्लड थिनर का उपयोग कर रहे हों
- इम्यूनोकोंप्रोमाइज्ड हों या आप ऐसी दवा ले रहे हैं, जो आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को प्रभावित करता है
- क्या आप गर्भवती हैं
- क्या आप स्तनपान करा रहे हैं
- कोई और COVID-19 टीका आपको लगाया गया है

इनमें से किसी परिस्थिति में आपको टीका न लगाना ही हितकर है

### कौन भारत बायोटेक COVID-19 टीका प्राप्त होने के लिए पात्र है ?

CDSO ने नैदानिक परीक्षण मोड के अंतर्गत COVAXIN™ के प्रतिबंधित उपयोग को अधिकृत किया है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रम के अंतर्गत प्राथमिकता प्राप्त व्यक्तियों को इस प्रयास के तहत आच्छादित किया जाएगा। COVAXIN™ के साथ टीकाकरण के प्रस्ताव के बारे में व्यक्तियों को सूचित करना संबंधित सरकारी कार्यक्रम अधिकारियों की जिम्मेदारी होगी। पूर्व-निर्दिष्ट बूथों पर COVAXIN™ की पेशकश करने वालों के पास टीका प्राप्त करने या अस्वीकार करने के विकल्प होंगे।

### भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) किसे नहीं मिलना चाहिए?

आपको भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) नहीं मिलना चाहिए, यदि आप ?

- को एलर्जी का कोई इतिहास हो
- बुखार होना
- रक्तसाव विकार हो या ब्लड थिनर का उपयोग कर रहे हों
- इम्यूनोकोंप्रोमाइज्ड हों या आप ऐसी दवा ले रहे हैं, जो आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को
- प्रभावित करता है
- क्या आप गर्भवती हैं,
- क्या आप स्तनपान करा रहे हैं,
- कोई और COVID-19 टीका आपको लगाया गया है

टीकाकरण की देखरेख करने वाले टीकाकर्ता / अधिकारी द्वारा निर्धारित किसी अन्य गंभीर स्वास्थ्य संबंधी समस्या।

### भारत बायोटेक COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) में कौन से घटक समाविष्ट हैं ?

भारत बायोटेक COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) में निम्नलिखित सामग्रियां शामिल हैं: COVAXIN™ में 6µg ऑल-विरिऑन निष्क्रिय SARS-CoV-2 एंटीजन (तनाव, NIV-2020-770), और अन्य निष्क्रिय तत्व जैसे एल्यूमीनियम हाइड्रोक्साइड जेल ( 250 माइक्रोग्राम), टीएलआर 7/8 एगोनिस्ट

(इमिडाजोक्विनोलिनोन) 15 माइक्रोग्राम, 2-फिनोक्सीथेनॉल 2.5 मिलीग्राम और फॉस्फेट बफर सारा 0.5 मिली तक। वैक्सीन (COVAXIN™) इस प्रकार उपरोक्त रसायनों के साथ निष्क्रिय / मृत विषाणु का उपयोग करके विकसित किया गया है।

### भारत बायोटेक COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) कैसे दी जाती है?

भारत बायोटेक COVID-19 टीका आपको ऊपरी बांह की डेल्टा-वैरस मासपेशी में एक इंजेक्शन के रूप में दिया जाएगा। भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) टीकाकरण श्रृंखला 2 सुराक है, जो 4 सप्ताह के अंतराल से दी गई है।

### क्या भारत बायोटेक कोविड-19 टीका (COVAXIN™) पहले उपयोग में लाया गया है ?

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण ने नैदानिक परीक्षण मोड में, सार्वजनिक हित में आपातकालीन स्थिति में प्रचुर सुराक में एहतियात के रूप में प्रतिबंधित उपयोग के लिए COVAXIN™ की बिक्री या वितरण की अनुमति दी है। चरण 1 और चरण 2 नैदानिक परीक्षणों में, लगभग 680 (चरण 1 में 300, और चरण 2 में 380) को COVAXIN™ की 2-सुराक के साथ प्रशासित किया गया था। चरण 3 नैदानिक परीक्षण 25,800 प्रतिभागियों में चल रहा है, और सभी प्रतिभागियों को 06 जनवरी 2021 को पहली सुराक मिली है।

### भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) के क्या लाभ हैं ?

चल रहे नैदानिक परीक्षण में, भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) को 4 सप्ताह दिए गए 2 सुराक के बाद प्रतिरक्षा उत्पन्न करने के लिए दिखाया गया है।

हालाँकि, COVAXIN™ की चिकित्सकीय प्रभावकारिता अभी स्थापित नहीं की गई है और अभी भी 3 नैदानिक परीक्षण अंतर्गत चरण का अध्ययन किया जा रहा है। इसीलिए, यह जानना महत्वपूर्ण होगा कि टीका प्राप्त करने का मतलब यह नहीं है कि Covid-19 से संबंधित अन्य सावधानियों का पालन नहीं किया जाए।

### भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) के क्या जोखिम हैं ?

कौन-से दुष्प्रभावों की रिपोर्टिंग भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) में की गई है:

- इंजेक्शन स्थल में दर्द
- इंजेक्शन स्थल में सूजन
- इंजेक्शन स्थल में लाली
- इंजेक्शन स्थल में खुजली
- ऊपरी बांह में अकड़न
- इंजेक्शन बांह में कमजोरी
- शरीर में दर्द
- सरदर्द
- बुखार
- अस्वस्थता
- कमजोरी
- चकत्ते
- जी मिचलाना
- उल्टी

अत्यंत कम संभावना है कि भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) किसी गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया का कारण बन सकता है। भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) की एक सुराक प्राप्त करने के बाद एक गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया बहुत कम हो सकती है

भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™)। इस कारण से, आपका टीकाकरण प्रदाता आपको टीकाकरण की प्रत्येक सुराक के बाद 30 मिनट के लिए उस स्थान पर रहने के लिए कहेगा, जहाँ आपने टीकाकरण के बाद निगरानी के लिए अपना टीका प्राप्त किया था। एक गंभीर एलर्जी प्रतिक्रिया के लक्षण शामिल हो सकते हैं:

- सांस लेने में दिक्कत
- आपके चेहरे और गले की सूजन
- तेज़ दिल की धड़कन
- पूरे शरीर पर चकत्ते
- चक्कर आना और कमजोरी

ये सभी भारत बायोटेक COVID-19 टीके (COVAXIN™) के सभी संभावित दुष्प्रभाव नहीं हो सकते हैं है। गंभीर और अप्रत्याशित दुष्प्रभाव हो सकते हैं। BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) का अभी भी नैदानिक परीक्षणों में अध्ययन किया जा रहा है।

### मुझे दुष्प्रभावों के बारे में क्या करना चाहिए ?

यदि आपको किसी दुष्प्रभाव का अनुभव होता है, तो कृपया अपने स्वास्थ्य प्रदाता / टीकाकर्ता / अधिकारी से संपर्क करें या अपने टीकाकरण का निरीक्षण करें या तुरंत नजदीकी अस्पताल में जाएं।

### क्या होगा यदि मैं भारत बायोटेक कोविड-19 टीका (COVAXIN™) प्राप्त न करूँ ?

भारत बायोटेक COVID-19 टीका (COVAXIN™) प्राप्त करना या करना आपकी पसंद है।

### क्या मैं अन्य टीकों के साथ भारत बायोटेक -19 टीका (COVAXIN™) प्राप्त कर सकता हूँ ?

अन्य किसी टीके के साथ भारत बायोटेक -19 टीका (COVAXIN™) की उपयुक्तता पर अभी तक कोई वैज्ञानिक जानकारी उपलब्ध नहीं है।

### क्या होगा, यदि गर्भवती होऊँ या स्तनपान करवा रही होऊँ ?

यदि आप गर्भवती हैं या स्तनपान करवा रही हैं, तो आपको टीका नहीं लगवाना चाहिए क्योंकि टीके के प्रभाव का गर्भवती महिलाओं और नर्सिंग माताओं में अध्ययन नहीं किया गया है।

### क्या भारत बायोटेक -19 टीका (COVAXIN™) से मुझे COVID-19 हो सकता है ?

भारत बायोटेक -19 टीका (COVAXIN™) एक निष्क्रिय किया गया (मृत) टीका है, और इसलिए, COVAXIN™ टीकाकरण से मुझे COVID-19 प्राप्त होने की कोई संभावना नहीं है।

### इस कार्यक्रम में भाग लेने के लिए मुझे कितना समय लगेगा ?

टीकाकरण की दूसरी सुराक के बाद 3 महीने बाद तक सभी टीका प्राप्तकर्ताओं का फॉलो-अप किया जाएगा।

किसी भी गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के मामले में, टीका प्राप्तकर्ताओं को सरकार द्वारा निर्दिष्ट और अधिकृत केंद्रों / अस्पतालों में चिकित्सकीय रूप से मान्यता प्राप्त मानक प्रदान किया जाएगा। गंभीर प्रतिकूल घटना के लिए मुआवजे का भुगतान प्रायोजक (बीबीआईएल) द्वारा किया जाएगा यदि एएसएई वैक्सीन से संबंधित कार्य सिद्ध होता है। मुआवजे का निर्धारण ICMR सेट्टल एपिक्स कमेटी द्वारा किया जाएगा।

सभी प्राप्तिकर्ता को स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता / साइट / प्रायोजक को रिपोर्ट करने की आवश्यकता होती है, यदि वे COVID-19 के संकेत और लक्षण हैं या COVID-19 के साथ का निदान करते हैं। यदि कोई टीका प्राप्तिकर्ता में COVID-19 के लक्षण विकसित होते हैं, तो टीका प्राप्तिकर्ता को सरकार द्वारा नामित और अधिकृत केंद्रों / अस्पतालों में चिकित्सकीय रूप से मान्यता प्राप्त मानक प्रदान किया जाएगा। COVID-19 सकारात्मक परिणामों को प्रतिकूल घटना प्रारूप में प्रलेखित किया जाना चाहिए। सकारात्मक RT-PCR (मौजूदा सरकारी कार्यक्रम के अंतर्गत और अनुमोदित प्रयोगशालाओं से परीक्षण) का प्रमाण COVID-19 के निदान को स्थापित करने के लिए प्रदान किया जाना चाहिए। टीका प्राप्तकर्ता की मौखिक रिकॉल निदान की पुष्टि नहीं करेगी।

  
**BHARAT**  
BIOTECH

**Manufactured and Marketed by:**  
Bharat Biotech International Limited Genome Valley Turkapally, Shamirpet Hyderabad, Telangana 500 078