SII

# 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: +91-1800 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 disease.

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 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 6 weeks after the first dose. However, there is data available for administration of the second dose up to 12 weeks after the first dose from the overseas studies.

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

### WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR HEALTHCARE PROVIDER BEFORE YOU GET COVISHIELD™ VACCINE?

Tell the healthcare provider 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 fever
- If you have a bleeding disorder or are on a blood thinner
- If you are immunocompromised or are on a medicine that affects your immune system
- If you are pregnant or plan to become pregnant
- If you are breastfeeding
- If you have received another COVID-19 vaccine

You should consult your healthcare provider before deciding to take the vaccine.

### WHO SHOULD GET THE COVISHIELD™ VACCINE?

**COVISHIELD™** 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 if you:

- had a severe allergic reaction after a previous dose of this vaccine
- had a severe allergic reaction to any ingredient of this vaccine.

### WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE COVISHIELD™ VACCINE?

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 COVISHIELD™ GIVEN?

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

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 6 weeks after the first dose. However, there is data available for administration of the second dose up to 12 weeks after the first dose from the overseas studies.

**If you miss your second dose**

If you forget to go back at the scheduled time, ask your healthcare provider 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 trials.

### 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.
You may get protective immune response 4 weeks after the second dose of **COVISHIELD™** vaccine.

### WHAT ARE THE RISKS OF THE COVISHIELD™ VACCINE?

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

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

- tenderness, pain, warmth, redness, itching, swelling or bruising 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)**

- a lump at the injection site
- fever
- being sick (vomiting)
- flu-like symptoms, such as high temperature, sore throat, runny nose, cough and chills

**Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)**

- feeling dizzy
- decreased appetite
- abdominal pain
- enlarged lymph nodes
- excessive sweating, itchy skin or rash

These may not be all the possible side effects of the **COVISHIELD™** Vaccine. Serious and unexpected side effects may occur. **COVISHIELD™ Vaccine is still being studied in clinical trials.**

### 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 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 Medical and Adverse Event Related Queries Only): +91-1800 1200124
- **pharmacovigilance@seruminstitute.com**

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

It is your choice to receive or not receive the **COVISHIELD™** Vaccine. You may prefer to consult your healthcare provider.

### 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.

### 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 regarding the option of your vaccination record on digital platform, if available.

### HOW CAN I LEARN MORE?

- Ask the healthcare provider.
- Contact your local or state public health department.

Revised: 01 January 2021

*Manufactured by:*
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

*Marketed by:*
**SERUM INSTITUTE LIFE SCIENCES PVT. LTD.**
401, Sarosh Bhavan, 16-B/1, Dr. Ambedkar Road, Pune - 411 001, INDIA

(TM) Trademark under registration

20017291/0

# 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®

यह टीका केवल आपात स्थिति में सीमित उपयोग के लिए 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।

**प्रतिकूल 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 त्वरित रूप से पता की जा सके। टीकाकरण के बाद किसी भी प्रतिकूल प्रभाव की सूचना कोविशील्ड के निर्माता, सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को 24 x 7 टोल-फ्री हेल्प लाइन: +91-1800 1200124 या pharmacovigilance@seruminstitute.com पर देकर आप मदद कर सकते हैं।
और जानकारी के लिए इस तथ्य पत्र को ध्यान से पढ़ें।

आपको सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड **कोविशील्ड™** (एस आई आई पी एल) द्वारा सार्स कोव-2 के कारण होने वाले कोरोनावायरस रोग 2019 (कोविड-19) की रोकथाम के लिए **कोविशील्ड™** टीके की पेशकश की जा रही है। इस तथ्य पत्र में **कोविशील्ड™** टीके के जोखिमों और लाभों को समझने में मदद करने के लिए जानकारी दी गई है। कोविड-19 महामारी के कारण आपको यह टीका दिया जा सकता है।

**कोविशील्ड™** एक टीका है जिससे आप कोविड-19 रोग से पीड़ित होने से बच सकते हैं।

**कोविशील्ड™** टीके के बारे में जानकारी प्राप्त करने के लिए इस तथ्य पत्र को पढ़ें। अगर आपको कुछ पूछना है तो स्वास्थ्य सेवा प्रदाता से बात करें। यह आपकी इच्छा पर निर्भर करता है कि आप **कोविशील्ड™** टीका लेंगे या नहीं।

**कोविशील्ड™** टीके के कोर्स में 0.5 ml की दो अलग अलग खुराके हैं। प्रथम खुराक प्राप्त करने के 4 से 6 सप्ताह के बीच दूसरी खुराक दी जानी चाहिए। लेकिन विदेश में हुए अध्ययनों से उपलब्ध आकड़े और जानकारी दर्शाते है कि प्रथम खुराक प्राप्त करने के 12 सप्ताह तक दूसरी खुराक दी जा सकती है।

यह केवल मांसपेशीय इंजेक्शन(आई.एम.) 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 आवश्यक है**

**कोविड-19 क्या है?**

कोविड-19 एक रोग है जो सार्स-कोव-२ 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। कोविड-19 से पीड़ित 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 फूलना; 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?**

स्वास्थ्य प्रदाता को अपनी स्वास्थ्य संबंधी **परिस्थितियों** के बारे में सब कुछ बताएं, जिसमें निम्नलिखित बातें शामिल होनी चाहिए:

- अगर आपको किसी दवा, खाद्य पदार्थ, किसी टीके या **कोविशील्ड™** टीके के किसी भी सामग्री के कारण गंभीर
- अलर्जी (तीव्रग्राहिता) हुई है
- अगर आपको बुखार है
- अगर आपको रक्त बहने संबंधी विकार है या आप रक्त पतला करने की कोई दवा ले रहे हैं
- अगर आपकी प्रतिरक्षा क्षमता कम है या आप ऐसी दवाएं लेते हैं जो आपके प्रतिरक्षा तंत्र को प्रभावित करती हैं
- 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

इस टीके को लेने से पहले आप अपने स्वास्थ्य प्रदाता से इसके बारे में परामर्श करें।

**किन लोगों को कोविशील्ड™ टीका लेना चाहिए?**

**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 अगर आपको :

- इस टीके की पिछली खुराक के बाद गंभीर रूप से अलर्जी हुई थी।
- इस टीके में शामिल किसी भी सामग्री से आपको गंभीर रूप से अलर्जी हुई थी।

**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, सुक्रोज़, सोडियम क्लोराइड, डायसोडियम इडेटेट डायहाइड्रेट (ईडीटीए), इंजेक्शन के लिए पानी

**कोविशील्ड™ 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 दो अलग अलग खुराके हैं।

अगर आपको **कोविशील्ड™** की पहली खुराक दी जा चुकी है, तो प्रथम खुराक प्राप्त करने के 4 से 6 सप्ताह की बीच दूसरी खुराक दी जानी चाहिए। लेकिन विदेश में हुए अध्ययनों से उपलब्ध आकड़े और जानकारी दर्शाते है कि प्रथम खुराक प्राप्त करने के 12 सप्ताह तक दूसरी खुराक दी जा सकती है।

**अगर आप दूसरी खुराक लेना भूल जाते हैं**

अगर आप नियत समय पर दूसरी खुराक लेना भूल जाते हैं, तो अपने स्वास्थ्य प्रदाता से सलाह लें। जरुरी है कि आप **कोविशील्ड™** टीके की दूसरी खुराक लेने वापस आएं।

**क्या कोविशील्ड™ टीके का पहले इस्तेमाल हुआ है?**

**कोविशील्ड™** का प्रयोग नैदानिक परीक्षणों में किया गया है, विदेश और भारत में हुए परीक्षणों में कई सहभागियों को **कोविशील्ड™** की एक या दोनो खुराकें दी गई 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 से 12 सप्ताह के अंतराल पर 2 खुराकें दी जाती हैं। कोविड-19 से सुरक्षा की अवधि के बारे में फिलहाल कोई जानकारी नहीं है। **कोविशील्ड™** टीके की दूसरी खुराक प्राप्त करने के 4 सप्ताह बाद आप में सुरक्षात्मक प्रतिरक्षा क्षमता उत्पन्न हो सकती है।

**कोविशील्ड™ टीके से संबंधित क्या जोखिम हैं?**

**कोविशील्ड™** टीके से जुड़े प्रतिकूल प्रभाव जो रिपोर्ट किए गए हैं, उनमें शामिल हैं:

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

- इंजेक्शन लगाए जाने के स्थान पर दबाने से दर्द, दर्द, गर्माहट, लालिमा, खुजली, सूजन या घाव
- सामान्य तौर पर तबियत ठीक नहीं लगना
- थकान महसूस होना (कमज़ोरी)
- कंपकंपी या बुखार सा महसूस होना
- सरदर्द
- तबियत खराब लगना (मतली)
- जोड़ों में दर्द या मांसपेशियों में दर्द

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

- इंजेक्शन लगने के स्थान पर गाठ बनना
- बुखार
- तबियत खराब लगना (उलटी करना)
- फ्लू जैसे लक्षण, जैसे कि तेज बुखार, गले में खराश, बहती नाक, खाँसी और
- कंपकंपी

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

- चक्कर आना
- भूख में कमी
- पेट में दर्द
- फूले हुए लिम्फ नोड्स (लसीका पर्व)
- अत्यधिक पसीना आना, त्वचा में खुजली या चकते

उपरोक्त दुष्प्रभाव **कोविशील्ड™** से संबंधित संभव दुष्प्रभावों की पूर्ण सूची शायद नहीं है।

गंभीर और अप्रत्याशित दुष्प्रभाव हो सकते हैं। **कोविशील्ड™** टीके के नैदानिक परीक्षणों में अध्ययन अभी भी जारी है।

**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 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 सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को निम्नलिखित तरीके से दे सकते हैं। सीरम इंस्टिट्यूट ऑफ इंडिया प्राइवेट लिमिटेड **कोविशील्ड™** टीके का निर्माता है।

- 24 x 7 कॉल सेंटर का टोल फ्री नम्बर (केवल चिकित्सीय और प्रतिकूल प्रभावों से संबंधित प्रश्न पूछने के लिए): +91-1800 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 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 से चर्चा करें।

**क्या कोविशील्ड™ टीके से मुझे कोविड-१९ संक्रमण हो सकता है?**

नहीं। **कोविशील्ड™** कोविड-१९ टीके में सार्स-कोव-2 मौजूद नहीं है और इससे कोविड-१९ 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 से इसके बारे में चर्चा करें।

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

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

**संशोधित:** 01 जनवरी 2021


**निर्माता**
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**
212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

**विपणन:**
**SERUM INSTITUTE LIFE SCIENCES PVT. LTD.**
401, Sarosh Bhavan, 16-B/1, Dr. Ambedkar Road,
Pune - 411 001, INDIA



(TM) पंजीकरण के तहत ट्रेडमार्क