ভার্সন ০২, ২০.০৪.২০২১

r_emiro.Giunta - Prot. 23/04/2021.0390279.U

# কোভিড -১৯ ভ্যাকসিন সম্মতি ফর্মের সংযুক্তি

## সাধারন তথ্য

### কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন

**কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন কি এবং এটি কিসের জন্য ব্যবহৃত হয়**

কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন হল একটি ভ্যাকসিন যা কোভিড-১৯ প্রতিরোধে ব্যবহৃত হয়, যা SARS-CoV-2 ভাইরাসের দ্বারা সৃষ্ট একটি রোগ। কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী প্রাপ্ত বয়স্কদের দেওয়া হয়। এই ভ্যাকসিন দেহের প্রতিরোধ ব্যবস্থা (দেহের প্রাকৃতিক প্রতিরক্ষা) কে ভাইরাসের বিরুদ্ধে অ্যান্টিবডি এবং সক্রিয় রক্তকণিকা তৈরি করতে প্রভাবিত করে, যারফলে এটি কোভিড -১৯ এর বিরুদ্ধে সুরক্ষা দেয়। এই ভ্যাকসিনের কোন উপাদান কোভিড-১৯ সংক্রমণ করতে পারে না।

**কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন নেওয়ার আগে আপনার কি জানা উচিত**

যদি এই ভ্যাকসিনের সক্রিয় উপাদান বা অন্য কোন উপাদানে (নীচে তালিকাভুক্ত) আপনার অ্যালার্জি থাকে তবে কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন দেওয়া উচিত নয়।

**সতর্কীকরণ এবং সাবধানতা**

ভ্যাকসিন গ্রহণের আগে আপনার ডাক্তার বা ভ্যাকসিন কেন্দ্রে স্বাস্থ্যসেবা কর্মীর সাথে যোগাযোগ করুন, যদি:

- অন্য যে কোন ভ্যাকসিন গ্রহনের পর আপনার মারাত্মক অ্যালার্জির সমস্যা হয়েছিল;
- আপনি যে কোন ইঞ্জেকশনের পরে অজ্ঞান হয়েছেন;
- আপনার কোন গুরুতর সংক্রমণসহ জ্বর (শরীরের তাপমাত্রা ৩৮ ডিগ্রী সেন্টিগ্রেডের বেশী) থাকে। তবে, আপনার যদি হালকা জ্বর বা ফুস্‌ফুসের সংক্রমণ থাকে, যেমন সর্দি, আপনি টিকা গ্রহণ করতে পারেন;
- আপনার রক্তক্ষরণের সমস্যা থাকে বা স্বতঃস্‌ফূর্তভাবে রক্ত জমে কালশিটে হওয়ার প্রবণতা থাকে বা যদি আপনি রক্ত পাতলা রাখতে ওষুধ ব্যাবহার করেন (রক্ত জমাট বাঁধা রোধ করতে);
- আপনার প্রতিরোধ সিস্টেমটি যেমন করা উচিত তেমন কাজ করছে না (ইমিউনোডেফিসিটি) বা আপনি এমন ওষুধ ব্যাবহার করেন যা আপনার প্রতিরোধ ক্ষমতা দুর্বল করে (যেমন উচ্চ-ডোজের কর্টিকোস্টেরয়েডস, ইমিউনোসপ্রেসেন্টস বা ক্যান্সারের ওষুধ)।

জানসেন কভিড -১৯ ভ্যাকসিনের প্রয়োগের পরে নিম্ন প্লেটলেট স্তরের সাথে সম্পর্কিত রক্ত জমাট বাধার ঘটনা খুবই কদাচিৎ পরিলক্ষিত হয়েছে। এই অবস্থা অস্বাভাবিক স্থানেও (যেমন, মস্তিষ্ক, অন্ত্র, যকৃত, প্লীহা) রক্ত জমাট বেঁধে গুরুতর পরিস্থিতি সৃষ্টি করেছে, কোন কোন ক্ষেত্রে রক্তক্ষরণের উপস্থিতিসহ। এই অবস্থাগুলো ভ্যাকসিনের প্রয়োগের ৩ সপ্তাহের মধ্যে এবং প্রাথমিকভাবে ৬০ বছরের কম বয়সী মহিলাদের ক্ষেত্রে ঘটেছিল। এই অবস্থার ফলে মৃত্যুও ঘটেছে।
ভ্যাকসিনের গ্রহনের বেশ কয়েক দিন পরে যদি আপনি তীব্র বা অবিরাম মাথাব্যথা বা ঝাপসা দেখেন বা ভ্যাকসিন প্রয়োগের স্থান ব্যতীত অন্যান্য স্থানে অপ্রত্যাশিত কালশিটে চিহ্ন দেখা দেয়, এছাড়াও শ্বাসকষ্ট, বুকের ব্যথা, পায়ে ফোলাভাব বা অবিরাম পেটে ব্যথা এইসব ক্ষেত্রে জরুরী ভিত্তিতে আপনার ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করুন। এইক্ষেত্রে আপনার ডাক্তারকে জানাবেন যে আপনি কয়েক দিনের মধ্যে জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন গ্রহন করেছেন।
ইএমএর ফার্মাকোভিজিলেন্স ঝুঁকি মূল্যায়ন কমিটি (পিআরএসি) তাদের ২০ এপ্রিল ২০২১ তারিখের সভায় এইমর্মে সিদ্ধান্ত গ্রহন করেছে যে, এখন পর্যন্ত কোভিড-১৯ বিস্‌তৃতির হুমকির বিরুদ্ধে লড়াইয়ে জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনের উপকারীতা (যেটি নিজেই জমাট বাঁধার সমস্যা সৃষ্টি করে এবং ক্ষেত্র বিশেষে মারাত্মক হতে পারে) এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঝুঁকিকে ছাড়িয়ে যেতে সক্ষম হয়েছে।

**অন্যান্য ওষুধ এবং কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন**

আপনি সম্প্রতি ব্যবহার করছেন বা ব্যবহার করার সম্ভাবনা রয়েছে যে কোন ওষুধ বা সম্প্রতি আপনাকে অন্য কোন ভ্যাকসিন প্রয়োগ করা হয়ে থাকলে তা ভ্যাকসিনেশন সেন্টারস্থ আপনার ডাক্তার বা স্বাস্থ্যসেবা কর্মীকে বলুন।

**গর্ভাবস্থা এবং বুকের দুধ খাওয়ানো**

আপনি যদি গর্ভবতী হন, সন্দেহ হয় বা গর্ভবতী হওয়ার পরিকল্পনা করেন বা বুকের দুধ পান করান তবে এই ভ্যাকসিন গ্রহণের আগে আপনার প্রাথমিক / পারিবারিক ডাক্তারের সাথে পরামর্শ করুন।
গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনের ব্যবহার সংক্রান্ত অভিজ্ঞতা সীমিত। প্রাণীর উপর করা জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনের অধ্যয়ন / রিসার্চ গর্ভাবস্থা, ভ্রূণ / ভ্রূণের বিকাশ, প্রসব, বা প্রসবোত্তর বিকাশের উপর কোন প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ ক্ষতিকারক প্রভাব নির্দেশ করে না। গর্ভাবস্থায় জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনের প্রয়োগ কেবল তখনই বিবেচনা করা উচিত যখন সম্ভাব্য সুবিধাগুলি মা এবং ভ্রূণের জন্য সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়েও বেশী হয়।

r_emiro.Giunta - Prot. 23/04/2021.0390279.U

## সুরক্ষার সময়কাল এবং ভ্যাকসিন কার্যকারিতার সীমাবদ্ধতা

ভ্যাকসিন দ্বারা প্রদত্ত সুরক্ষার সময়কাল জানা যায় না; যা প্রতিষ্ঠার লক্ষ্যে ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি এখনও চলছে। জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন গ্রহনের প্রায় ১৪ দিন পর সুরক্ষা শুরু হয়। অন্যান্য সকল ভ্যাকসিনের মত জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন দেওয়ার ফলে এটি সকলকেই সুরক্ষা দিতে পারে না। অতএব, জনস্বাস্থ্য সুরক্ষার সুপারিশগুলি (মুখোশ, সামাজিক দূরত্ব এবং ঘন ঘন হাত ধোয়া) কঠোরভাবে অনুসরণ করা অব্যাহত রাখতে হবে।

## জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন কিভাবে প্রয়োগ করা হয়

জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন বাহুর উপরের অংশে ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন হিসাবে একটি ডোজে (কোন বুস্টার ডোজের প্রয়োজন হয় না) প্রয়োগ করা হয়।

## সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

অন্যান্য ভ্যাকসিনের মত জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে, যদিও সকল মানুষের ক্ষেত্রে নাও হতে পারে। আপনি যদি গুরুতর অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার লক্ষণগুলি অনুভব করেন তবে **জরুরিভিত্তিতে** ডাক্তারের পরামর্শ নিন; এই প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে নিম্নলিখিতগুলির সংমিশ্রণ থাকতে পারে: অজ্ঞান বা হালকা মাথাব্যাথা অনুভব করা; হার্টবিট পরিবর্তন; নিঃশ্বাসে দুর্বলতা; শ্বাসকষ্ট; ঠোঁট, মুখ বা গলা ফুলে যাওয়া; ফুসকুড়ি বা ফুলে যাওয়া; বমি বমি ভাব বা বমি করা; পেট ব্যথা.

জানসেন কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন প্রয়োগের ফলে নিম্নলিখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে:
*অতি সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (প্রতি ১০ জনের মধ্যে ১ জনেরও বেশির মধ্যে হতে পারে):
মাথাব্যথা; বমি বমি ভাব, পেশী ব্যথা; ইনজেকশনের স্থানে ব্যথা; অত্যন্ত ক্লান্তি বোধ
*সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (প্রতি ১০ জনের মধ্যে ১ জনের পর্যন্ত হতে পারে):
ইনজেকশনের স্থানে লালচে হওয়া; ইনজেকশনের স্থান ফুলে যাওয়া; শীত অনুভব করা; জয়েন্টে ব্যথা; জ্বর; কাশি

*অস্বাভাবিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (১০০ জনের মধ্যে ১ জনের পর্যন্ত হতে পারে):
ফুসকুড়ি, পেশী দূর্বলতা; হাতে বা পায়ে ব্যথা; দুর্বল বোধ করা; সাধারণ অসুস্থ বোধ করা; হাঁচি; গলা ব্যথা; পিঠে ব্যাথা; কাঁপুনি, অতিরিক্ত ঘাম হওয়া
*বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (১০০০ জনের মধ্যে ১ জনের পর্যন্ত হতে পারে):
এলার্জি প্রতিক্রিয়া; ফুলে যাওয়া

*অতি বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (১০,০০০ জনের মধ্যে ১ জনের পর্যন্ত হতে পারে):
সাধারনত অস্বাভাবিক স্থানে (যেমন, মস্তিষ্ক, অন্ত্র, লিভার, প্লীহা) রক্ত জমাট বাঁধা যা রক্তের প্লেটলেট স্তরের হ্রাস বা পতনের সাথে সম্পর্কিত।

*অজানা ফ্রিকোয়েন্সির বা সম্ভাবনার পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া* (উপলব্ধ ডেটার ভিত্তিতে ফ্রিকোয়েন্সি পুনরাবৃত্তি নির্ণয় করা যায় না):
গুরুতর অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া

যদি আপনার কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয়, এমনকি উপরে তালিকাভুক্ত না হলেও, আপনার ডাক্তারের সাথে বা আপনার ভ্যাকসিন কেন্দ্রের সাথে যোগাযোগ করুন।

নিম্নোক্ত ওয়েবসাইটে জাতীয় রিপোর্টিং সিস্টেমের মাধ্যমেও আপনি সরাসরি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে রিপোর্ট করতে পারেন (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

## কোভিড-১৯ জানসেন ভ্যাকসিন যেসকল উপাদানে তৈরি

সক্রিয় উপাদান হল পুনরুৎপাদনে অক্ষম মানব অ্যাডেনোভাইরাস (অ্যাডেনোভাইরাস টাইপ ২৬) যা SARS-CoV-2 স্পাইক গ্লাইকোপ্রোটিন এনকোড করে।
এই ভ্যাকসিনটি জিনগতভাবে রূপান্তরিত জীব উপস্থিত (জিএমও)।
অন্যান্য উপাদানগুলি হল: ২-হাইড্রোক্সপ্রোপাইল-β-সাইক্লোডেক্সট্রিন (এইচবিসিডি), সাইট্রিক অ্যাসিড মনোহাইড্রেট, ইথানল, হাইড্রোক্লোরিক অ্যাসিড, পলিসরবেট ৮০, সোডিয়াম ক্লোরাইড, সোডিয়াম হাইড্রোক্সাইড, ট্রাইসোডিয়াম সাইট্রেট হাইড্রেড, ইনজেকশনে ব্যাবহার যোগ্য পানি।