खोप लिने र स्याहारकर्ताहरूको लागि फ्याक्टसिट
18 वर्ष र सोभन्दा माथि उमेरका व्यक्तिहरूमा कोरोनाभाइरस रोग 2019 (कोभिड-19) रोकथाम गर्न कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)

SARS-CoV-2 बाट हुने कोरोनाभाइरस रोग 2019 (कोभिड-19) रोकथाम गर्न तपाईंलाई कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लगाइँदैछ । हाल कोभिड-19 महामारी चलिरहेको हुँदा तपाईंले प्राप्त गर्न सक्ने कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको जोखिम तथा लाभहरू बारे तपाईंलाई बुझ्न मद्दत गर्ने जानकारीहरू यस फ्याक्टसिटमा छन् ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप एउटा खोप हो र यसले तपाईंलाई कोभिड-19 हुनबाट रोकथाम गर्न सक्छ । कोभिड-19 रोकथाम गर्न अमेरिकी फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेसन (Food and Drug Administration, FDA) दवारा स्वीकृत गरिएको कुनै खोप उपलब्ध छैन ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप बारेको जानकारीका लागि यो फ्याक्टसिट पढ्नुहोस् । यदि तपाईंको कुनै प्रश्न भएमा खोप प्रदायकसँग कुरा गर्नुहोस् । कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लगाउने तपाईंको रोजाइ हो ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप 1 महिनाको फरकमा 2 पटक मांसपेशी भित्र लगाइन्छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपले सबैलाई रक्षा नगर्न सक्छ ।

यो फ्याक्टसिट अद्यावधिक गरिएको हुन सक्छ । पछिल्लो फ्याक्टसिटको लागि कृपया www.modernatx.com/covid19vaccine-eua मा जानुहोस् ।

तपाईंले यो खोप लगाउनुभन्दा अघि तपाईंले के कुरा थाहा पाउनुपर्छ?

कोभिड-19 के हो?
कोभिड-19 SARS-CoV-2 नामक कोरोनाभाइरसको कारण लाग्ने रोग हो । यस प्रकारको कोरोनाभाइरस पहिले देखिएको थिएन । यो भाइरस भएको कुनै अर्को व्यक्तिसँगको सम्पर्कबाट तपाईंमा कोभिड-19 हुन सक्छ । यो मुख्य गरी श्वासप्रश्वाससँग सम्बन्धित बिमारी हो जसले अन्य अङ्गहरूलाई असर गर्न सक्छ । कोभिड-19 भएका मानिसमा सामान्यदेखि गम्भीर बिमारीसम्मका विभिन्न लक्षणहरू देखिएको बताइन्छ । यो भाइरससँग सम्पर्क भएको 2 देखि 14 दिनभित्रमा लक्षणहरू देखिन सक्छ । लक्षणहरूमा: ज्वरो आउने वा काम छुट्ने, खोकी लाग्ने, स्वाँस्वाँ हुने, थकान, मांशपेशी वा शरीरमा दुखाइ, टाउको दुख्ने, स्वाद वा गन्ध हराउने, घाँटी दुख्ने, नाक बन्द हुने वा नाक बग्ने, वाकवाकी वा बान्ता हुने, डाइरिया हुने ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप के हो?
कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप एउटा स्वीकृत नभएको खोप हो जसले कोभिड-19 रोकथाम गर्न सक्ने अपेक्षा गरिएको छ । कोभिड-19 रोक्न FDAबाट स्वीकृत कुनै खोप उपलब्ध छैन ।

FDAले आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति (EUA) अन्तर्गत 18 वर्ष वा सोभन्दा बढी उमेरका व्यक्तिहरूमा कोभिड-19 रोकथाम गर्न कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको आपत्कालीन प्रयोगका लागि अनुमति दिएको छ ।

EUA सम्बन्धी थप जानकारीका लागि यस फ्याक्टसिटको अन्त्यमा "**आपत्कालीन प्रयोग अनुमति (EUA) के हो?**" भन्ने खण्ड हेर्नुहोस् ।

तपाईंले कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लिनुभन्दा पहिले तपाईंको खोप प्रदायकलाई तपाईंले के जानकारी दिनुपर्छ?
तपाईंको खोप प्रदायकलाई तलका कुराहरू लगायत तपाईंको सबै मेडिकल अवस्थाहरूको बारेमा बताउनुहोस्:

- कुनै एलर्जीहरू भएको
- ज्वरो आएको
- रक्तश्राव हुने समस्या वा पातलो रगत भएको
- रोग प्रतिरोधी क्षमता कमजोर हुने वा तपाईंको रोगप्रतिरोधी प्रणाली असर गर्ने औषधि लिइरहेको
- गर्भवती रहेको वा गर्भवती हुने योजना बनाएको
- स्तनपान गराउँदै गरेको
- कोभिड-19 विरुद्धको अर्को खोप लिएको

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप कसले लिनुपर्छ?
FDAले 18 वर्ष र सोभन्दा बढी उमेरका व्यक्तिहरूमा कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति दिएको छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप <u>कसले</u> लिनु हुँदैन?
यदि तपाईंमा निम्न कुराहरू छन् भने कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लिनु हुँदैन:

- यो खोपको अघिल्लो सुईपछि गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रिया देखिएको
- यो खोपमा समावेश गरिएका कुनै अंशप्रति गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रिया देखिएको

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपमा के-के समावेश गरिएको छ?
कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपमा निम्न कुराहरू समावेश गरिएको छ: मेसेन्जर राइबोन्युक्लिक एसिड (messenger ribonucleic acid, mRNA), लिपिड्स (SM-102, पोलिथाइलिन ग्लाइकोल [polyethylene glycol, PEG] 2000 डिमाइरिस्टोइल ग्लाइसेरोल [dimyristoyl glycerol, DMG], कोलेस्टेरोल, र 1,2-डिस्टेरोइल-एसएन-ग्लाइसेरो-3-फोस्फोकोलिन [DSPC]), ट्रोमेथामाइन, ट्रोमेथामाइन हाइड्रोक्लोराइड, एसेटिक एसिड, सोडियम एसिटेट र सुक्रोस ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप कसरी लगाइन्छ?
कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप सुईको रूपमा तपाईंको मांशपेशीमा लगाइन्छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप 1 महिनाको फरकमा 2 पटक लगाइन्छ ।

यदि तपाईंले कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको एउटा सुई लगाउनुभयो भने, खोपको मात्रा पूरा गर्न 1 महिना पछि तपाईंले सोही खोपको दोस्रो सुई लगाउनुपर्छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप पहिले पनि प्रयोग गरिएको थियो?
कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप एउटा स्वीकृत नभएको खोप हो । क्लिनिकल परीक्षणहरूमा 18 वर्ष र सोभन्दा बढी उमेरका करिब 15,400 व्यक्तिहरूले कोभिड-19 विरुद्धको यो मोडेर्ना खोपको कम्तीमा 1 सुई लगाइसकेका छन् ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपका फाइदाहरू के-के छन्?
चलिरहेको क्लिनिकल परीक्षणमा कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपले 1 महिनाको फरकमा 2 सुईहरू पछि हेर्दा कोभिड-19 रोकथाम गर्नसक्ने देखिएको छ । कोभिड-19 विरुद्धको सुरक्षा अवधि कति हुन्छ भन्ने हाल थाहा भएको छैन ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपका जोखिमहरू के-के हुन्?
कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपबाट देखिएको भनी बताइएका साइड इफेक्टहरूमा:

- इन्जेक्सन लगाइएको ठाउँमा देखिएका प्रतिक्रियाहरू: दुखाइ, सुई लगाइएको पाखुरामा लिम्फ नोडहरू दुख्ने र सुन्निने, सुन्निने (कडापन) र रातो हुने

- सामान्य साइड इफेक्टहरू: थकान हुने, टाउको दुख्ने, मांशपेशी दुख्ने, जोर्नी दुख्ने, काम छुट्ने, वाकवाकी र बान्ता हुने, ज्वरो आउने

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपले गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रिया गराउने सम्भावना विरलै रहेको छ । गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रिया सामान्यतया कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको सुई लगाएपछि एक मिनेट देखि एक घण्टा भित्रमा देखा पर्ने गर्छ । यस कारणले गर्दा तपाईंको खोप प्रदायकले तपाईंले खोप लिएको ठाउँमा खोप लगाइसकेपछि निगरानीको लागि केही समय बस्न भन्न सक्नेछन् । गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रियाका सङ्केतहरूमा:

- श्वास फेर्न कठिन हुने
- अनुहार र घाँटी सुन्निने
- मुटुको ढुकढुकी तेज हुने
- शरीरभरि धेरै दागधब्बाहरू देखा पर्ने
- रिङ्गटा चल्ने र कमजोर महसुस हुने

यी सबै कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपकासम्भावित साइड इफेक्ट नहुन सक्छन् । गम्भीर र अनपेक्षित साइड इफेक्टहरू पनि देखिन सक्छन् । कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको अझै पनि क्लिनिकल परीक्षणहरूमा अध्ययन भइरहेको छ ।

साइड इफेक्टहरू देखिएमा मैले के गर्नुपर्छ?

यदि तपाईंमा गम्भीर एलर्जीजन्य प्रतिक्रिया देखिएमा 9-1-1 मा कल गर्नुहोस्, वा नजिकको अस्पतालमा जानुहोस् ।

तपाईंलाई चिन्तित बनाउने वा हतपत नजाने कुनै साइड इफेक्टहरू देखिएमा खोप प्रदायक वा आफ्नो स्वास्थ्यसेवा प्रदायकलाई कल गर्नुहोस् ।

खोपको कारण देखिएका साइड इफेक्टहरूलाई **FDA/CDC को खोप प्रतिकूल घटना रिपोर्टिङ प्रणालीमा (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)** रिपोर्ट गर्नुहोस् । VAERS को टोल-फ्री नम्बर 1-800-822-7967 हो वा https://vaers.hhs.gov/reportevent.html मा अनलाइन रिपोर्ट गर्नुहोस् । रिपोर्ट फारामको #18 उल्लेख गरिएको कोठाको पहिलो लाइनमा "कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप EUA" लेख्नुहोस् ।

त्यसै गरी, तपाईंले साइड इफेक्टहरूलाई ModernaTX, Inc. at 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) मा पनि रिपोर्ट गर्न सक्नुहुनेछ ।

तपाईंलाई **v-safe** मा दर्ता हुने विकल्प पनि दिइनेछ । **V-safe** स्मार्ट फोनमा आधारित एउटा नयाँ स्वैच्छिक औजार हो जसले कोभिड-19 खोप लगाइसकेपछि सम्भावित साइड इफेक्टहरू पहिचान गर्न खोप लगाइएका मानिसहरूसँग बुझ्न पाठ सन्देश र वेव सर्वेक्षणहरू प्रयोग गर्दछ । **V-safe** ले त्यस्ता प्रश्नहरू सोध्छ जसले CDC लाई कोभिड-19 विरुद्धका खोपहरूले प्रदान गर्ने सुरक्षा निगरानी गर्न मद्दत गर्दछन् । **V-safe** ले आवश्यकता अनुसार दोस्रो मात्राको स्मरण पनि गराउँछ र यदि सहभागीहरूले कोभिड-19 विरुद्धको खोपपछि उल्लेख्य स्वास्थ्य असरहरू रिपोर्ट गरेमा CDC बाट प्रत्यक्ष टेलिफोन अनुगमन पनि हुनेछ । कसरी साइन अप गर्ने भन्ने सम्बन्धी थप जानकारीका लागि यो वेवसाइटमा जानुहोस्: www.cdc.gov/vsafe.

यदि मैले कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप नलगाउने निर्णय गरेमा के हुन्छ?

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लगाउने वा नलगाउने भन्ने तपाईंको निर्णय हो । तपाईंले खोप नलगाउने निर्णय गरेमा पनि यसले तपाईंले पाउने स्वास्थ्य उपचारमा कुनै बदलाव ल्याउँदैन ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप बाहेक कोभिड-19 रोकथामका लागि अन्य विकल्पहरू उपलब्ध छन्?

हाल कोभिड-19 रोकथामका लागि FDA द्वारा स्वीकृत वैकल्पिक खोप छैन । कोभिड-19 रोकथामका लागि आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति अन्तर्गत अन्य खोपहरू उपलब्ध हुन सक्छन् ।

के मैले अन्य खोपहरूसँगै कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप लगाउन सक्छु?
अन्य खोपहरूसँगै कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको प्रयोग सम्बन्धमा कुनै जानकारी उपलब्ध छैन ।

यदि म गर्भवती छु वा स्तनपान गराइरहेको छु भने के हुन्छ?
यदि तपाईं गर्भवती हुनुहुन्छ वा स्तनपान गराइरहनुभएको छ भने तपाईंका विकल्पहरूका बारेमा आफ्नो स्वास्थ्यसेवा उपचार प्रदायकसँग छलफल गर्नुहोस् ।

के कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपले मलाई कोभिड-19 गराउनेछ?
अहँ । कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपमा SARS-CoV-2 हुँदैन र यसले तपाईंलाई कोभिड-19 लगाउँदैन ।

आफ्नो खोप कार्ड सुरक्षित राख्नुहोस्
तपाईंले पहिलो सुई लगाएपछि एउटा खोप कार्ड पाउनुहुनेछ जुन तपाईंले कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको दोस्रो सुई लगाउन आउँदा देखाउनुपर्नेछ । तपाईं दोस्रो सुई लगाउन आउँदा आफ्नो कार्ड ल्याउन नभुल्नुहोला ।

थप जानकारी
यदि तपाईंका कुनै प्रश्न छन् भने तल दिइएका वेवसाइटमा जानुहोस् वा टेलिफोन नम्बरमा फोन गर्नुहोस् ।

पछिल्लो फ्याक्टसिट प्राप्त गर्न तल दिइएको QR कोड स्क्यान गर्नुहोस् ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोप वेवसाइट	**टेलिफोन नम्बर**
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

मैले थप जानकारी कसरी लिने?

- खोप प्रदायकलाई सोध्नुहोस् ।
- CDC को वेवसाइट https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html. मा जानुहोस् ।
- FDA को वेवसाइट https://www.fda.gov/emergency -preparedness- and-r esponse/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization. मा जानुहोस् ।
- तपाईंको स्थानीय वा स्टेट पब्लिक हेल्थ डिपार्टमेन्टमा सम्पर्क गर्नुहोस् ।

मेरो खोप सम्बन्धी जानकारी कहाँ रेकर्ड हुनेछ?
खोप प्रदायकले तपाईंको खोप सम्बन्धी जानकारीलाई तपाईंको प्रान्तीय/स्थानीय आधिकारिक निकायको खोप सूचना प्रणाली (Immunization Information System, IIS) वा अन्य तोकिएको प्रणालीमा समावेश गर्न सक्नेछ । यसले तपाईं दोस्रो सुईको लागि आउँदा सोही खोप पाउने कुराको सुनिश्चित गर्नेछ । IIS बारेमा थप जानकारीका लागि निम्न वेवसाइटमा जानुहोस्: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html.

प्रत्युपाय क्षतिपूर्ति कार्यक्रम भनेको के हो?
प्रत्युपाय क्षतिपूर्ति कार्यक्रम (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) भनेको एक संघीय कार्यक्रम हो जसले कुनै निश्चित औषधि वा खोप (यो खोप लगायत) बाट गम्भीर क्षति भएका निश्चित मानिसहरूको मेडिकल उपचार खर्च र अन्य विशेष खर्चहरूको लागि भुक्तानी गर्न मद्दत गर्नेछ । सामान्यतया, खोप लगाइएको मितिबाट एक (1) वर्षभित्र CICP मा दाबी पेश गर्नुपर्छ । यस कार्यक्रमबारे थप जानकारी पाउन,

www.hrsa.gov/cicp/ मा जानुहोस् वा 1-855-266-2427 मा कल गर्नुहोस् ।

आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति (EUA) भनेको के हो?

संयुक्त राज्य अमेरिकाको FDAले कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपलाई EUA भनिने एक आपत्कालीन पहुँच संयन्त्र अन्तर्गत उपलब्ध गराएको छ । यस EUA लाई हेल्थ एण्ड हुमन सर्भिसेज (Health and Human Services, HHS) सेक्रेटरीको घोषणाले समर्थन गरेको छ जसमा भनिएको छ कोभिड-19 महामारीको समयमा औषधिहरू र जैविक उत्पादनहरूको आपत्कालीन प्रयोगको औचित्य सिद्ध गर्ने परिस्थितिहरू विद्यमान छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपले FDA द्वारा स्वीकृत वा सफाइ पाएको उत्पादन सरह प्रक्रिया पूरा गरेर आएको होइन । केही निश्चित मापदण्ड पूरा भएपछि FDAले EUA जारी गर्न सक्छ, जसमा कुनै पनि पर्याप्त, स्वीकृत र उपलब्ध विकल्पहरू छैनन् भनी उल्लेख गरिएको हुन्छ । त्यसै गरी, FDAको निर्णय उपलब्ध समग्र वैज्ञानिक प्रमाणको आधारमा गरिएको हुन्छ जसले सम्बन्धित उत्पादनले कोभिड-19 महामारीको समयमा कोभिड-19 रोकथाम गर्न प्रभावकारी हुन सक्छ र उक्त उत्पादनको थाहा भएका एवम् सम्भावित लाभहरू थाहा भएका एवम् सम्भावित जोखिमहरू भन्दा धेरै छ भन्ने देखाउँछ । कोभिड-19 महामारीको समयमा प्रयोग गरिने उत्पादनको लागि अनुमति दिन यी सबै मापदण्ड पूरा भएको हुनुपर्छ ।

कोभिड-19 विरुद्धको मोडेर्ना खोपको लागि यस EUA कोभिड-19 EUA घोषणाको समयमा लागू हुन्छ जसले यसको अन्त्य वा खारेजी नभएसम्म (जसपछि यी उत्पादनहरू प्रयोगमा नआउन सक्छन्) यी उत्पादनहरूको आपत्कालीन प्रयोगको औचित्य पुष्टि गर्छ ।

©2020 ModernaTX, Inc. सर्वाधिकार सुरक्षित गरिएको छ ।
विशेषाधिकार (हरू): www.modernatx.com/patents
संशोधित: 12/2020

यस फ्याक्टसिटलाई खोप लिनेहरूलाई इलेक्ट्रोनिक मेडिकल रेकर्ड / खोप सूचना प्रणालीको लागि उपलब्ध गराइएको छ भनी समेट्न स्क्यान गर्ने ।

बारकोड मिति: 12/2020