

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

করোনাভাইরাস-19 টিকার জন্য সম্মতি ফর্মের সাথে সংযুক্তি 1

NOTA INFORMATIVA / তথ্য

NUVAXOVID (Novavax)

Cos'è Nuvaxovid e a cosa serve / এই ভ্যাকসিনটি কী এবং এটি কীসের জন্য ব্যবহৃত হয়?

Nuvaxovid è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Nuvaxovid viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati per contrastare il virus, allo scopo di fornire protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19. / এই ভ্যাকসিনটি করোনাভাইরাস-19 প্রতিরোধ করতে ব্যবহৃত হয়, SARS-CoV-2 ভাইরাস দ্বারা সৃষ্ট একটি রোগ। 18 বছর বা তার বেশি বয়সী ব্যক্তিদের নুভাক্সোভিড টিকা দেওয়া যেতে পারে। ভ্যাকসিনটি ভাইরাসের সাথে লড়াই করার জন্য এবং করোনাভাইরাস-19 ভাইরাসের বিরুদ্ধে সুরক্ষা প্রদানের জন্য অ্যান্টিবডি এবং বিশেষ শ্বেত রক্তকণিকা তৈরি করতে ইমিউন সিস্টেমকে (শরীরের প্রাকৃতিক প্রতিরক্ষা) প্ররোচিত করে। এই ভ্যাকসিনের কোনো উপাদানই করোনাভাইরাস-১৯ রোগের কারণ হতে পারে না।

Cosa deve sapere prima di ricevere Nuvaxovid / এই ভ্যাকসিন গ্রহণের আগে আপনার যা জানা দরকার

Nuvaxovid non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito). / যদি আপনার সক্রিয় পদার্থ বা এই ভ্যাকসিনের অন্য কোনও উপাদান (নীচে তালিকাভুক্ত) থেকে অ্যালার্জি থাকে তবে এই ভ্যাকসিন অবশ্যই ইনোকুলেট করা উচিত নয়।

Avvertenze e precauzioni / সতর্কতা

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se: / ভ্যাকসিন গ্রহণের আগে ভ্যাকসিনেশন সেন্টারে আপনার ডাক্তার বা স্বাস্থ্য পেশাদারকে জিজ্ঞাসা করুন:

- ha già avuto una reazione allergica grave o da mettere in rischio la vita dopo aver ricevuto qualsiasi altro vaccino per iniezione o dopo che le è stato somministrato Nuvaxovid in passato; / ইনজেকশনের মাধ্যমে অন্য কোনো ভ্যাকসিন নেওয়ার পরে বা অতীতে এই ভ্যাকসিন দেওয়ার পরে আপনার যদি ইতিমধ্যেই গুরুতর বা প্রাণঘাতী অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হয়ে থাকে;
- è svenuto dopo qualsiasi iniezione con ago; / আপনি যদি কোন সুই ইনজেকশন পরে অজ্ঞান হয়ে যান;
- ha febbre alta (oltre 38 °C) o un'infezione grave. Tuttavia, se ha una febbre leggera o un'infezione alle vie respiratorie superiori simile a un raffreddore, potrà ricevere la vaccinazione; / যদি আপনার উচ্চ জ্বর (38 ডিগ্রি সেলসিয়াসের বেশি) বা গুরুতর সংক্রমণ থাকে। যাইহোক, যদি আপনার হালকা জ্বর থাকে বা সর্দি-কাশির মতো উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ থাকে, তাহলে আপনি টিকা পেতে পারেন;
- ha problemi di sanguinamento, è facilmente suscettibile alla formazione di lividi oppure usa un medicinale per prevenire i coaguli di sangue; / যদি আপনার রক্তস্রবের সমস্যা রয়েছে, আঘাতের প্রবণতা রয়েছে বা রক্তের জমাট বাঁধা প্রতিরোধের জন্য যদি আপনি ওষুধ ব্যবহার করেন;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori). / যদি আপনার ইমিউন সিস্টেম সঠিকভাবে কাজ না করে (ইমিউনোডেফিসিয়েন্সি) অথবা আপনি যদি এমন ওষুধ গ্রহণ করেন যা প্রতিরোধ ক্ষমতাকে দুর্বল করে দেয় (যেমন উচ্চ মাত্রার কর্টিকোস্টেরয়েড, ইমিউনোসাপ্রেসেন্টস বা ক্যান্সারের ওষুধ)।

Altri medicinali e Nuvaxovid / অন্যান্য ওষুধ এবং এই টিকা

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino. / আপনি যদি ব্যবহার করছেন, সম্প্রতি ব্যবহার করেছেন বা অন্য কোনও ওষুধ ব্যবহার করছেন বা সম্প্রতি আপনাকে অন্য কোনও ভ্যাকসিন দেওয়া হয়েছে তবে ভ্যাকসিনেশন সেন্টারে আপনার ডাক্তার বা স্বাস্থ্য পেশাদারকে বলুন।

Gravidanza e allattamento / গর্ভাবস্থা এবং বুকের দুধ খাওয়ানো

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. / এই ভ্যাকসিন গ্রহণের আগে আপনার ডাক্তারের পরামর্শের জন্য পরামর্শ করুন, আপনি যদি গর্ভবতী হন বা আপনি সন্দেহ করেন যে আপনি গর্ভবতী আছেন বা আপনি বাচ্চা নেওয়ার পরিকল্পনা করছেন বা আপনি বুকের দুধ খাচ্ছেন।

I dati relativi all'uso di Nuvaxovid in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale. / গর্ভবতী মহিলাদের এই ভ্যাকসিন ব্যবহারের অভিজ্ঞতা সীমিত। এই ভ্যাকসিন সহ প্রাণী অধ্যয়নগুলি গর্ভাবস্থা, ক্রম/ক্রমের বিকাশ, পার্টাম বা প্রসবোত্তর বিকাশের ক্ষেত্রে প্রত্যক্ষ বা অপ্রত্যক্ষ ক্ষতিকারক প্রভাবগুলি নির্দেশ করে না।

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino / সুরক্ষা এবং ভ্যাকসিনের কার্যকারিতার সীমাবদ্ধতার সময়কাল

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione con 2 dosi di Nuvaxovid potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata della protezione non è nota. / ভ্যাকসিন দ্বারা প্রদত্ত সুরক্ষা সময়কাল অজানা। এটি প্রতিষ্ঠার জন্য এখনও ক্লিনিকাল ট্রায়াল চলছে। একইভাবে সমস্ত ভ্যাকসিনের ক্ষেত্রে, এই ভ্যাকসিনের 2 ডোজ সহ ভ্যাকসিনেশন চক্রটি যারা এটি গ্রহণ করে তাদের সম্পূর্ণরূপে রক্ষা করতে পারে না এবং সুরক্ষার সময়কাল অজানা।

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani). / সুতরাং জনস্বাস্থ্যের সুপারিশগুলিকে কঠোরভাবে অনুসরণ করা অব্যাহত রাখা (মাস্ক, আন্তঃব্যক্তিক দূরত্ব এবং ঘন ঘন হাত ধোয়া)।

Come viene somministrato Nuvaxovid / কীভাবে এই ভ্যাকসিন দেওয়া হয়

Nuvaxovid viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. / এই টিকা উপরের বাহুতে একটি ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন দিয়ে দেওয়া হয়। এখানে একটি বুস্টার ডোজ রয়েছে এবং এটি প্রস্তুত দেওয়া হয় যে টিকা চক্রটি সম্পূর্ণ করার জন্য একই ডাবেইর দ্বিতীয় ডোজটি প্রথম ডোজ পরে ৩ সপ্তাহ ইনোকুলেট করা হয়।

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose. / এটি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ যে সর্বোত্তম প্রতিরোধক প্রতিক্রিয়া অর্জনের জন্য দ্বিতীয় ডোজটি ইনোকুলেটেড করা হয়। আপনি যদি দ্বিতীয় ডোজের জন্য অ্যাপয়েন্টমেন্টটিতে ফিরে যেতে ভুলে যান তবে দয়া করে আপনার ডাক্তার বা টিকা কেন্দ্রের সাথে যোগাযোগ করুন যেখানে প্রথম ডোজ দেওয়া হয়েছিল।

Possibili effetti indesiderati / সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. / সমস্ত ভ্যাকসিনের মতো, এই ভ্যাকসিনটি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যদিও সবাই এগুলি দেখায় না। বেশিরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া কয়েক দিনের মধ্যে অদৃশ্য হয়ে যায়। লক্ষণগুলি অব্যাহত থাকলে, আপনার ডাক্তার, ফার্মাসিস্ট বা নার্সের সাথে যোগাযোগ করুন।

Come per altri vaccini, potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure potrebbe osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto. Tuttavia, queste reazioni scompaiono generalmente entro pochi giorni. / একইভাবে অন্যান্য ভ্যাকসিনের মতো, আপনি ইনজেকশনের জায়গায় ব্যথা বা অস্বস্তি অনুভব করতে পারেন, অথবা আপনি এই সাইটে কিছু লালভাব এবং ফোলা দেখতে পারেন। মাইহোক, এই প্রতিক্রিয়াগুলি সাধারণত কয়েক দিনের মধ্যে অদৃশ্য হয়ে যায়।

Si rivolga **urgentemente** a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica: / আপনি যদি নিম্নলিখিত উপসর্গ বা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া অনুভব করেন, জরুরী চিকিৎসার প্রয়োজন:

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco
- অজ্ঞান বা হালকা মাথা লাগছে
- হার্টবিট পরিবর্তন
- শ্বাসকষ্ট
- ঘরঘরাহট
- ঠোঁট, মুখ বা গলা ফুলে যাওয়া
- আমবাত বা ফুসকুড়ি
- বমি বমি ভাব বা বমি বমি ভাব
- পেট ব্যথা

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono essere: / অন্য কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে আপনার ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন। এই অন্তর্ভুক্ত হতে পারে:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): / **খুব সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**
(10 জনের মধ্যে 1 জনেরও বেশি প্রভাব ফেলতে পারে):

- cefalea
- nausea o vomito
- dolori muscolari
- dolori articolari
- dolore o dolorabilità nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza (affaticamento)
- malessere generale
- **মাথাব্যথা**
- **বমি বমি ভাব বা বমি**
- **পেশী ব্যথা**
- **সন্ধিস্থলে ব্যথা**
- **ইনজেকশন সাইটের বিন্দুতে ব্যথা বা কোমলতা**
- **চরম ক্লান্তির অনুভূতি (ক্লান্তি)**
- **সাধারণ অস্থিরতা**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): / **সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া** (10 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত প্রভাবিত হতে পারে):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- febbre (>38 °C)
- brividi
- dolore o disagio nel braccio, nella mano, nella gamba e/o nel piede (dolore agli arti)
- **ইনজেকশন সাইটে লালভাব**
- **ইনজেকশন সাইটে ফোলা**
- **জ্বর (>38°C)**
- **ঠান্ডা**
- **বাহু, হাত, পা এবং/অথবা পায়ে ব্যথা বা অস্থিস্থি (অঙ্গ-প্রত্যঙ্গে ব্যথা)**

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): / **অস্বাভাবিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**
(100 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত প্রভাবিত হতে পারে):

- ingrossamento dei linfonodi
- ipertensione
- prurito sulla pelle, eruzione cutanea oppure orticaria
- rossore della pelle
- prurito sulla pelle nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- **বর্ধিত লিম্ফ নোড**
- **উচ্চ রক্তচাপ**
- **চুলকানি ছক, ফুসকুড়ি বা আমবাত**
- **ছকের লালভাব**
- **ইনজেকশন সাইটে ছকে চুলকানি**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale. / আপনার যদি কোনও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া থাকে তবে উপরে তালিকাবদ্ধ না থাকলেও আপনার ডাক্তারের কাছে জিজ্ঞাসা করুন বা টিকা কেন্দ্রের সাথে যোগাযোগ করুন।

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). / আপনি জাতীয় রিপোর্টিং সিস্টেমের মাধ্যমেও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি সরাসরি রিপোর্ট করতে পারেন (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>)

Cosa contiene Nuvaxovid / এই ভ্যাকসিনে যা রয়েছে

Il principio attivo è la proteina spike di SARS-CoV-2, prodotta tramite tecnologia del DNA ricombinante, con adiuvante Matrix-M. / সক্রিয় পদার্থটি হল SARS-CoV-2 স্পাইক প্রোটিন যা সহায়ক "Matrix-M" সহ রিকম্বিন্যান্ট ডিএনএ প্রযুক্তি দ্বারা উৎপাদিত হয়।

Matrix-M è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino. / Matrix-M একটি অ্যাডজুভেন্ট হিসাবে এই ভ্যাকসিনের অন্তর্ভুক্ত। অ্যাডজুভেন্টস হল কিছু ভ্যাকসিনে থাকা পদার্থ যা ভ্যাকসিনের প্রতিরক্ষামূলক প্রভাবকে স্বাধীন করে, বাড়ায় এবং/অথবা দীর্ঘায়িত করে।

Gli altri componenti (eccipienti) contenuti in Nuvaxovid sono: / অন্যান্য উপাদান হল:

- disodio idrogeno fosfato eptaidrato
- sodio diidrogeno fosfato monoidrato
- disodio idrogeno fosfato diidrato
- sodio cloruro
- polisorbato 80
- colesterolo
- fosfatidilcolina (incluso α -tocoferolo tutto racemico)
- potassio diidrogeno fosfato
- potassio cloruro
- sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
- acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)
- acqua per preparazioni iniettabili.
- ডিসোডিয়াম হাইড্রোজেন ফসফেট হেপ্টাহাইড্রেট
- সোডিয়াম ডাইহাইড্রোজেন ফসফেট মনোহাইড্রেট
- ডিসোডিয়াম হাইড্রোজেন ফসফেট ডাইহাইড্রেট
- সোডিয়াম ক্লোরাইড
- পলিসর্বেট 80
- কোলেস্টেরল
- ফসফ্যাটিডিলকোলিন (সমস্ত রেসিমিক α -টোকোফেরল সহ)
- পটাসিয়াম ডাইহাইড্রোজেন ফসফেট
- পটাসিয়াম ক্লোরাইড
- সোডিয়াম হাইড্রক্সাইড (পিএইচ সামঞ্জস্যের জন্য)
- হাইড্রোক্লোরিক অ্যাসিড (পিএইচ সামঞ্জস্যের জন্য)
- ইনজেকশন জন্য জল।