

# VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING FORM


## टीकाकरण विपरीत घटना रिपोर्टिंग फॉर्म

The data provided by you shall be used by the company or its affiliates or service provider to evaluate the safety of our product and may be shared with relevant regulatory bodies. You may withdraw your consent anytime, if you wish to

आपके द्वारा प्रदान किए गए डेटा का उपयोग कंपनी/या उसके सहयोगियों/या सेवा प्रदाता द्वारा हमारे उत्पाद की सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए किया जाएगा और प्रासंगिक नियामक निकायों के साथ साझा किया जा सकता है। आप चाहें तो अपनी सहमति कभी भी वापस ले सकते हैं।

I agree and authorized the company or its affiliates or service provider to use the data provided by me to evaluate the safety of their product. I understand that I can withdraw my consent anytime, if I wish to.

मैं सहमत और अधिकृत करता हूँ की कंपनी/या उसके सहयोगियों/या सेवा प्रदाता को उनके उत्पाद की सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए मेरे द्वारा प्रदान किए गए डेटा का उपयोग करेंगे। मैं समझता/समझती हूँ कि यदि मैं चाहूँ तो मैं अपनी सहमति कभी भी वापस ले सकता/सकती हूँ।

 <p>Pharmacovigilance Department Zydus Lifesciences Limited, Zydus Corporate park, Scheme No. 63, Survey No. 536, Khoraj (Gandhinagar), Near Vaishnodevi Circle, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad - 382481, Gujarat, India फार्माकोविजिलेंस विभाग जायडस लाइफसाइंसेज लिमिटेड, जायडस कॉर्पोरेट पार्क, स्कीम नंबर ६३, सर्वे नंबर ५३६, खोरज (गांधीनगर), वैष्णोदेवी सर्कल के पास, सरखेज-गांधीनगर हाईवे, अहमदाबाद-३८२४८१, गुजरात, इंडिया</p>		<p><b>To be filled by Manufacturer only</b> <b>उत्पादक द्वारा ही भरा जाना चाहिए</b></p> <p>Safety Report ID : सेफ्टी रिपोर्ट (आई डी) GPV Receipt Date : जीपीवी रिपोर्ट तारीख</p>	
<p>1. Patient Name मरीज का नाम :</p> <p>Last सरनेम First नाम Address पता City शहर State राज्य Telephone no. टेलीफोन नंबर ( )</p>		<p>2. Vaccine administered by (Name) (नाम) द्वारा टीकाकरण प्रशासित</p> <p>Responsible Physician जिम्मेदार चिकित्सक Facility Name/Address सुविधा का नाम/पता City शहर State राज्य Telephone no. टेलीफोन नंबर ( )</p>	
<p>4. State राज्य County where administered देश जहां प्रशासित</p>		<p>3. Form completed by (Name) (नाम) द्वारा पूरा किया गया फॉर्म</p> <p>Relation to Patient मरीज से संबंध <input type="checkbox"/> Vaccine Provider टीकाकरण प्रदाता <input type="checkbox"/> Patient/Parent मरीज/माता-पिता <input type="checkbox"/> Manufacturer उत्पादक <input type="checkbox"/> Other अन्य Address (if different from patient or provider) पता (यदि मरीज/प्रदाता से अलग हो तो) City शहर State राज्य Telephone no. टेलीफोन नंबर ( )</p>	
<p>5. Date of birth जन्म तारीख mm/dd/yy महीना तारीख साल</p>		<p>Patient age मरीज की उम्र Sex लिंग <input type="checkbox"/> M पुरुष <input type="checkbox"/> F स्त्री</p>	
<p>6. Date form completed फॉर्म पूर्ण की तारीख mm/dd/yy महीना तारीख साल</p>		<p>7. Describe adverse events(s) (symptoms, signs, time course) and treatment, if any विपरीत घटनाओं (लक्षण, संकेत, समय अवधि) और इलाज का वर्णन करें, यदि कोई हो :</p>	
<p>8. Check all appropriate सभी उचित पर टिक करें : <input type="checkbox"/> Patient died date (____/____/____) मरीज की मृत्यु : महीना/तारीख/साल <input type="checkbox"/> Life threatening illness जीवन को खतरे में डालनेवाली बिमारी <input type="checkbox"/> Required emergency room/doctor visit आवश्यक आपातकालीन कमरे/डॉक्टर की मुलाकात <input type="checkbox"/> Required hospitalization ( ____ days) आवश्यक अस्पताल में भर्ती (..... दिनों तक) <input type="checkbox"/> Resulted in prolongation of hospitalization लंबे समय तक अस्पताल में भर्ती रहने के परिणाम स्वरूप <input type="checkbox"/> Resulted in permanent disability स्थायी विकलांगता के परिणाम स्वरूप <input type="checkbox"/> None of the above उपर में से एक भी नहीं</p>		<p>9. Patient recovered <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UNKNOWN मरीज ठीक हो गया <input type="checkbox"/> हाँ <input type="checkbox"/> ना <input type="checkbox"/> नहीं पता</p>	
<p>10. Date of vaccination टीकाकरण की तारीख mm/dd/yy महीना तारीख साल Time _____ am/pm समय _____ सुबह/रात</p>		<p>11. Adverse event onset विपरीत घटना की शुरुआत mm/dd/yy महीना तारीख साल Time _____ am/pm समय _____ सुबह/रात</p>	
<p>12. Relevant diagnostic tests/laboratory data उचित निदान परीक्षण/लेबोरेटरी डेटा</p>			

13. Enter all vaccines given on date listed in no. 10 नंबर १० में सूचीबद्ध तारीख को दिए गए सभी टीकाकरण को दर्ज करें								
Vaccine (type) टीकाकरण प्रकार	Manufacturer उत्पादक	Lot number लोट नंबर	Route/Site टीकाकरण का मार्ग/स्थान	No. Previous Doses पिछले डोज की संख्या				
a. _____	_____	_____	_____	_____				
b. _____	_____	_____	_____	_____				
c. _____	_____	_____	_____	_____				
d. _____	_____	_____	_____	_____				
14. Any other vaccinations within 4 weeks prior to the date listed in no. 10 नंबर १० में सूचीबद्ध तारीख से ४ सप्ताह के पहले कोई अन्य टीकाकरण								
Vaccine (type) टीकाकरण प्रकार	Manufacturer उत्पादक	Lot number लोट नंबर	Route/Site टीकाकरण का मार्ग/स्थान	No. Previous Doses पिछले डोज की संख्या	Date given तारीख को दिया गया			
a. _____	_____	_____	_____	_____	_____			
b. _____	_____	_____	_____	_____	_____			
15. Vaccinated at : टीकाकरण किया गया :		16. Vaccine purchased with: टीकाकरण खरीदा :		17. Other medications अन्य दवाएं				
<input type="checkbox"/> Private doctor's office/hospital प्राइवेट डॉक्टर के ऑफिस/अस्पताल में		<input type="checkbox"/> Private funds प्राइवेट फंड से						
<input type="checkbox"/> Public health clinic/hospital सार्वजनिक स्वास्थ्य क्लिनिक/अस्पताल		<input type="checkbox"/> Public funds पब्लिक फंड से						
<input type="checkbox"/> Other/unknown अन्य/पता नहीं		<input type="checkbox"/> Other/unknown अन्य/पता नहीं						
18. Illness at time of vaccination (specify) टीकाकरण के समय बीमारी (उल्लेख करें)		19. Pre-existing physician-diagnosed allergies, birth defects, medical conditions (specify) चिकित्सक द्वारा निदान पूर्व-मौजूदा एलर्जी, जन्म दोष, मेडिकल स्थिति (उल्लेख करें)						
20. Have you reported this adverse event previously? क्या आपने पहले इस विपरीत घटना का रिपोर्ट किया है ?			Only for children 5 and under केवल ५ वर्ष से कम उम्र के बच्चों के लिए					
<input type="checkbox"/> No नहीं			22. Birth weight जन्म के समय वजन _____ kg किलो _____ gm ग्राम		23. No. of brothers and sisters भाइयों और बहनों की संख्या			
<input type="checkbox"/> To health department स्वास्थ्य विभाग को			Only for reports submitted by manufacturer/immunization project केवल निर्माता/टीकाकरण प्रोजेक्ट द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट के लिए					
<input type="checkbox"/> To doctor डॉक्टर को						24. Mfr./imm. proj. report no. निर्माता/टीकाकरण प्रोजेक्ट रिपोर्ट नंबर		25. Date received by mfr./imm.proj. निर्माता/टीकाकरण प्रोजेक्ट द्वारा प्राप्त की गई तारीख
<input type="checkbox"/> To manufacturer उत्पादक को						26. 15 day report? १५ दिन का रिपोर्ट ? <input type="checkbox"/> Yes हाँ <input type="checkbox"/> No नहीं		27. Report type रिपोर्ट टाइप <input type="checkbox"/> Initial प्रारंभिक <input type="checkbox"/> Follow-Up फॉलो-अप
21. Adverse event following prior vaccination (check all applicable, specify) पूर्व टीकाकरण के बाद विपरीत घटना (सभी उचित पर टिक करें, उल्लेख करें)								
	Adverse Event विपरीत घटना	Onset Age शुरुआत की उम्र	Type Vaccine टीकाकरण का प्रकार	Dose no. in series श्रेणी में डोज की संख्या				
<input type="checkbox"/> In patient मरीज में	_____	_____	_____	_____				
<input type="checkbox"/> In brother or sister भाई या बहन में	_____	_____	_____	_____				
Website: <a href="https://www.zydu.life">https://www.zydu.life</a>		Email: <a href="mailto:drugsafety@zydu.life">drugsafety@zydu.life</a>		Toll Free Number: 1800 419 1141 (24 x 7, Throughout India)				

This reporting is voluntary, has no legal implication and aims to improve patient safety. Your active participation is valuable. You are requested to cooperate with the company officials when they contact you for more details. Please do report even if you do not have all the information. यह रिपोर्टिंग स्वैच्छिक है, इसका कोई कानूनी निहितार्थ नहीं है और इसका उद्देश्य मरीज की सुरक्षा में सुधार करना है। आपकी सक्रिय भागीदारी अमूल्य है। आपसे अनुरोध है कि कंपनी के अधिकारियों के साथ सहयोग करें जब वे अधिक जानकारी के लिए आपसे संपर्क करें। कृपया रिपोर्ट करें भले ही आपके पास सारी जानकारी न हो।

Confidentiality : The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Company staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public. गोपनीयता : मरीज की पहचान को पूर्णतः गुप्त और सुरक्षित रखा जाएगा। कंपनी के स्टाफ से उम्मीद की जाती है कि स्टाफ का कोई भी व्यक्ति सार्वजनिक अनुरोध पर रिपोर्ट देनेवाले की पहचान का खुलासा नहीं करेगा।

Instruction to complete Vaccine Adverse Event Reporting Form
टीकाकरण विपरीत घटना रिपोर्टिंग फॉर्म को पूरा करने का निर्देश

Section 1: Write patient's name, address and telephone number	निर्देश १: मरीज का नाम, पता और टेलीफोन नंबर लिखें।
Section 2: Write details of vaccine administrator, responsible physician, and facility name with address.	निर्देश २: टीकाकरण प्रशासक, जिम्मेदार चिकित्सक और सुविधा (पते के साथ) के नाम का विवरण लिखें।
Section 3: Write details of person completing Vaccine Adverse Event Reporting Form	निर्देश ३: टीकाकरण विपरीत घटना रिपोर्टिंग फॉर्म भरने वाले व्यक्ति का विवरण लिखें।
Section 4: Write state and country where vaccine is administered	निर्देश ४: राज्य और देश लिखें जहां टीका लगाया गया है।
Section 5: Write date of birth, age and sex of patient	निर्देश ५: मरीज की जन्म तारीख, आयु और लिंग लिखें।
Section 6: Write date on which Vaccine Adverse Event Reporting Form was completed	निर्देश ६: उस तारीख को लिखें जिस दिन टीकाकरण विपरीत घटना रिपोर्टिंग फॉर्म पूरा किया गया था।
Section 7: Describe the adverse event(s) patient experienced post vaccination and provide treatment received, if any	निर्देश ७: टीकाकरण के बाद अनुभव की गई विपरीत घटनाओं का वर्णन करें, और यदि कोई उपचार प्रदान किया गया हो तो उस का भी विवरण लिखें।
Section 8: Check the result(s) or outcome(s) for the patient. If the patient did not have any outcome listed select "none of above"	निर्देश ८: मरीज की विपरीत घटना के परिणाम की जाँच करें। यदि विपरीत घटना का कोई सूचीबद्ध परिणाम नहीं है, तो "उपर में से एक भी नहीं" चुनें।
Section 9: Check "Yes" if the patient's health is the same as it was prior to the vaccination or "No" if the patient has not returned to the same state of health prior to the vaccination, and provide details section 7. Select "Unknown" if patient's present condition is not known	निर्देश ९: "हाँ" का चयन करें, यदि मरीज का स्वास्थ्य टीकाकरण से पहले जैसा है। "नहीं" का चयन करें, यदि मरीज टीकाकरण से पहले की स्वास्थ्य स्थिति में वापस नहीं आया है, और खंड ७ में विवरण प्रदान करें। "नहीं पता" का चयन करें, यदि रोगी की वर्तमान स्थिति ज्ञात नहीं है।
Section 10: Write date of vaccination	निर्देश १०: टीकाकरण की तारीख लिखें।
Section 11: Write date of adverse event onset date	निर्देश ११: विपरीत घटना की प्रारंभ होने की तारीख लिखें।
Section 12: Write details of any medical tests and laboratory results related to the adverse event(s).	निर्देश १२: विपरीत घटनाओं से संबंधित किसी भी चिकित्सा परीक्षण और प्रयोगशाला परिणामों का विवरण लिखें।
Section 13: Write details of vaccines administered on date specified in section 10	निर्देश १३: निर्देश १० में लिखी गई तारीख पर प्रशासित टीकों का विवरण लिखें।
Section 14: Write details of any other vaccines the patient received within one month prior to the vaccination date specified section 10.	निर्देश १४: किसी भी अन्य टीकाकरण का विवरण लिखें जो रोगी को टीकाकरण तारीख को निर्देश १० में लिखी गई है उस के एक महीने के भीतर प्राप्त हुआ हो।
Section 15: Select the option that best describes the type of facility where the vaccine(s) was administered.	निर्देश १५: उस विकल्प का चयन करें जहां टीका लगाया गया था।
Section 16: Select the option that best describes the vaccine purchase	निर्देश १६: उस विकल्प का चयन करें जहां से टीका खरीदा था।
Section 17: Write the details of other medication patient received	निर्देश १७: मरीज को दी गई अन्य दवा का विवरण लिखें।
Section 18: Write the details of any illness, which patient was experiencing while vaccination	निर्देश १८: किसी भी बीमारी का विवरण लिखें, जो मरीज टीकाकरण के दौरान अनुभव कर रहा था।
Section 19: Write the details of pre-existing allergies, birth defects, health abnormality, if any	निर्देश १९: पहले से मौजूद एलर्जी, जन्म दोष, स्वास्थ्य असामान्यता का विवरण लिखें, यदि कोई हो।
Section 20: Select the option that best describes, have you reported this adverse event previously	निर्देश २०: क्या आपने पहले इस प्रतिकूल घटना की सूचना दी है? सबसे अच्छा वर्णन करने वाले विकल्प का चयन करें।
Section 21: Write the details of adverse event experienced by the patient following prior vaccination	निर्देश २१: पूर्व टीकाकरण के बाद मरीज द्वारा अनुभव की गई विपरीत घटना का विवरण लिखें।
<b>Note: Section 22 and 23: are applicable for children 5 and under</b>	ध्यान दें: निर्देश २२ और निर्देश २३, ५ और उससे कम उम्र के बच्चों के लिए लागू हैं।
Section 22: Write weight of patient at the time of birth	निर्देश २२: जन्म के समय मरीज का वजन लिखें।
Section 23: Write numbers of patient's siblings	निर्देश २३: मरीज के भाई-बहनों की संख्या लिखें।
<b>Note: Section 24, 25, 26, 27 are only applicable to reports submitted by manufacturer/immunization project</b>	ध्यान दें: निर्देश २४, २५, २६, २७: केवल निर्माता/टीकाकरण परियोजना द्वारा प्रस्तुत रिपोर्ट पर लागू होते हैं।
Section 24: Write details of manufacturer/immunization project report number	निर्देश २४: निर्माता/टीकाकरण परियोजना रिपोर्ट संख्या का विवरण लिखें।
Section 25: Write date on which manufacturer/immunization project received the adverse event report	निर्देश २५: वह तारीख लिखें जिस दिन निर्माता/ टीकाकरण परियोजना को विपरीत घटना रिपोर्ट प्राप्त हुई।
Section 26: Select the option whether report is of 15 day	निर्देश २६: क्या रिपोर्ट १५ दिन की है? योग्य विकल्प का चयन करें
Section 27: Select the option that best describes the report type	निर्देश २७: रिपोर्ट प्रकार का सबसे अच्छा वर्णन करने वाले विकल्प का चयन करें।

Thank you for taking time to complete this form
इस फॉर्म को पूरा करने के लिए अपना समय देने हेतु आपका धन्यवाद