

एचपीवी टीकाकरण हेतु सहमति पत्र (Informed Consent Form)

टीके का नाम: _____
वायल नंबर: _____ (यदि टीका लेने से मना किया जाए तो कृपया “NA” लिखें)

टीका लेने वाले बच्चे और माता-पिता / अभिभावक का विवरण:

नाम: _____ उम्र: _____
माता / पिता / अभिभावक का नाम: _____
संपर्क नंबर: _____
पता: _____

क्रम संख्या: _____

टीका लेने वाले / माता-पिता को दी जाने वाली जानकारी

(यदि जानकारी दे दी गई हो तो ✓ करें)

- सार्वजनिक या निजी सेवाएँ जैसे राज्य के बाहर यात्रा, लोकल ट्रेन और बस, दफ्तर, क्लब, मॉल, दुकानें, रेस्टोरेंट, स्कूल, परीक्षा केंद्र, धार्मिक या अन्य सभाओं में जाने के लिए टीकाकरण अनिवार्य नहीं है।
- कानून के अनुसार किसी भी नागरिक पर किसी खास चिकित्सा पद्धति को जबरन नहीं थोपा जा सकता।
- टीका देने वाले अधिकारी और डॉक्टरों का कर्तव्य है कि वे माता-पिता से “सूचित सहमति” (Informed Consent) लें और टीके के घटकों व संभावित दुष्प्रभावों के बारे में स्पष्ट जानकारी दें। अन्यथा यह दिल्ली उच्च न्यायालय के मामले “Master Hridaan Kumar Minor vs Union of India and Others” के आदेश की अवमानना मानी जाएगी।
- यदि माता-पिता अपने बच्चे को टीका न लगवाने का निर्णय लेते हैं तो उनसे इसका कारण नहीं पूछा जा सकता। बच्चे को Gardasil HPV टीका लगवाने के लिए किसी भी डॉक्टर, परिवार के सदस्य या अधिकारी की ओर से कोई दबाव नहीं होना चाहिए।

5. HPV Gardasil टीके के कुछ घटक और उनसे जुड़े बताए गए दुष्प्रभाव:

- Amorphous Aluminum Hydroxyphosphate Sulfate** – दिमाग और शारीरिक गतिविधियों पर असर, डीएनए में बदलाव, ऑटोइम्यून प्रतिक्रियाएँ, तंत्रिका संकेतों में बाधा, कोशिकाओं पर असर आदि।
- Polysorbate 80** – बांझपन, एलर्जी की तीव्र प्रतिक्रिया, रक्त-मस्तिष्क अवरोध पर असर, हृदय और प्रजनन तंत्र पर प्रभाव।

- **Sodium Borate (Borax)** – पुरुष प्रजनन तंत्र पर असर, गर्भस्थ शिशु के विकास में बाधा, विषाक्त प्रतिक्रिया।
- **L-histidine** – खून के थक्के बढ़ना, रक्त वाहिकाओं की पारगम्यता बढ़ना, सूजन, फोलिक एसिड की कमी में जटिलताएँ।
- **Genetically Modified Yeast (Saccharomyces Cerevisiae)** – ऑटोइम्यून रोग होने की संभावना।
- **अनिर्दिष्ट HPV DNA अंश** – संभावित अज्ञात ऑटोइम्यून प्रतिक्रियाएँ।

6. HPV Gardasil टीके से विश्वभर में कई दुष्प्रभाव जुड़े बताए गए हैं। कई देशों में मुआवज़े के दावे दायर हुए हैं और कुछ मामलों में भुगतान भी किया गया है।
7. HPV टीकाकरण के बाद स्वस्थ लोगों की मृत्यु के मामले भी सामने आए हैं। भारत में 2009 के क्लिनिकल ट्रायल के दौरान 7 आदिवासी लड़कियों की मृत्यु हुई और कई अन्य को गंभीर दुष्प्रभाव हुए।
8. विश्व स्वास्थ्य संगठन के Vigiaccess पोर्टल के अनुसार Gardasil टीके से जुड़े 27 श्रेणियों में 2000 से अधिक दुष्प्रभाव दर्ज किए गए हैं।
9. भारत में सर्वाइकल कैंसर से मृत्यु दर में बिना किसी टीकाकरण कार्यक्रम के 32% की कमी आई है।
10. अधिकांश HPV संक्रमण बिना लक्षण के होते हैं और अपने आप ठीक हो जाते हैं।
11. 'Journal of the Royal Society of Medicine' के अनुसार टीके की प्रभावशीलता लगभग 5 साल तक रहती है। उसके बाद सुरक्षा को लेकर स्पष्ट आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं।
12. यह टीकाकरण पूरी तरह स्वैच्छिक है। टीके से मृत्यु या दुष्प्रभाव होने की स्थिति में सरकार द्वारा कोई मुआवज़ा नहीं दिया जाएगा।
13. टीका निर्माता कंपनी मुआवज़ा दे सकती है, लेकिन यह साबित करना कठिन हो सकता है कि नुकसान टीके से हुआ है।
14. HPV और सर्वाइकल कैंसर के उपचार के लिए आयुष पद्धतियों (आयुर्वेद, योग, यूनानी, सिद्ध, होम्योपैथी) के विकल्प उपलब्ध हैं।
15. Co-WIN ऐप/पोर्टल पर दुष्प्रभाव की रिपोर्ट कैसे करनी है, इसकी जानकारी दी गई है।

दिए गए दस्तावेज़ में बताए गए संभावित दुष्प्रभावों (Side effects) का हिंदी अनुवाद नीचे दिया गया है:

संभावित दुष्प्रभाव (Reported potential side effects)

- **रक्त और लसीका प्रणाली के विकार:** (1%, 3,020 ADRs)
- **हृदय संबंधी विकार:** (1%, 3,452 ADRs)
- **जन्मजात और आनुवंशिक विकार:** (0%, 422 ADRs)
- **कान और सुनने की शक्ति से संबंधित विकार:** (1%, 2,621 ADRs)
- **एंडोक्राइन (हार्मोन) विकार:** (0%, 632 ADRs)
- **आंखों के विकार:** (2%, 6,865 ADRs)
- **पाचन तंत्र (पेट) संबंधी विकार:** (8%, 23,660 ADRs)
- **सामान्य विकार और इंजेक्शन वाली जगह की स्थिति:** (26%, 81,337 ADRs)
- **लिवर और पित्त संबंधी विकार:** (0%, 401 ADRs)
- **रोग प्रतिरोधक प्रणाली (Immune system) के विकार:** (1%, 2,986 ADRs)

- संक्रमण (Infections): (2%, 6,929 ADRs)
- चोट, विषाक्तता और प्रक्रियात्मक जटिलताएं: (7%, 22,871 ADRs)
- जांच रिपोर्ट में असामान्यताएं: (5%, 16,776 ADRs)
- चयापचय (Metabolism) और पोषण संबंधी विकार: (1%, 2,603 ADRs)
- मांसपेशियों और हड्डियों से संबंधित विकार: (7%, 21,656 ADRs)
- नियोप्लाज्म (गांठ या सिस्ट): (1%, 1,837 ADRs)
- तंत्रिका तंत्र (Nervous system) के विकार: (18%, 57,417 ADRs)
- गर्भावस्था और प्रसव संबंधी स्थितियां: (0%, 1,319 ADRs)
- उत्पाद संबंधी समस्याएं: (0%, 943 ADRs)
- मानसिक स्वास्थ्य संबंधी विकार: (2%, 7,796 ADRs)
- गुर्दे और मूत्र संबंधी विकार: (0%, 1,561 ADRs)
- प्रजनन प्रणाली और स्तन संबंधी विकार: (2%, 4,869 ADRs)
- श्वसन (सांस लेने) संबंधी विकार: (3%, 8,014 ADRs)
- त्वचा संबंधी विकार: (7%, 21,172 ADRs)
- सामाजिक परिस्थितियां: (1%, 2,747 ADRs)
- सर्जिकल और मेडिकल प्रक्रियाएं: (1%, 3,194 ADRs)
- रक्त वाहिकाओं (Vascular) से संबंधित विकार: (3%, 8,179 ADRs)

मैं, _____ (नाम और पद), HPV टीकाकरण के लिए जिम्मेदार अधिकारी हूँ। मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि ऊपर दी गई पूरी जानकारी बच्चे और उसके माता-पिता/अभिभावक को उनकी स्थानीय भाषा में विस्तार से समझा दी गई है।

स्थान: _____
दिनांक: _____

हस्ताक्षर और मुहर
(टीकाकरण अधिकारी)

मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मुझे HPV टीकाकरण के बारे में ऊपर दी गई जानकारी मेरी मातृभाषा में समझाई गई है। मुझे पता है कि मैं अपने बच्चे को टीका लगवाने से मना कर सकता/सकती हूँ।

मैं अपने पुत्र / पुत्री / अभिभावक को HPV टीका लगाने के लिए अपनी सहमति देता/देती हूँ / सहमति नहीं देता/देती हूँ।

स्थान: _____
दिनांक: _____

माता / पिता / अभिभावक के हस्ताक्षर