

कोवैक्सिन टीका को मंजूरी देने म जल्दबाजी

115: श्रं ह  
श्रं र  
श्रं f

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण त्र यह बताने को कृपा करगे कि:

- (क) क्या यह सच है कि हाल ही म आपातकालीन उपयोगों के लिए मंजूरी दी गई कोवैक्सिन टीके के चरण-3 के परीक्षण परिमाणों को उपलब्ध नहीं करवाया गया है;
- (ख) यदि हाँ, तो सरकार ने किस आधार पर इसको मंजूरी दी है;
- (ग) इस टीकाकरण के बाद इसके कोई प्रतिकूल दुष्प्रभाव सामने आने पर कौन से प्राधिकारी जिम्मेवार होंगे; और
- (घ) इसको मंजूरी देने म जल्दबाजी करने के क्या कारण हैं?

त

संस्थ और परिवार कल्याण उ त्र (श्रं श्रं )

(क) और (ख): कोवैक्सिन वैक्सिन का विनिमाण मैसस भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड द्वारा किया जा रहा है। इस फम ने देश म चल रहे चरण-III के क्लीनिकल प्रयोग के गंभीर प्रतिकूल प्रभाव (एसएई) संबंधी आंकड़ों सहित सुरक्षा से संबंधित आंकड़ों के साथ-साथ देश म किए गए चरण I और II क्लीनिकल प्रयोग के अंतरिक सुरक्षा और प्रतिरक्षाजनत्व (इम्यूनोजेनेसिटी) संबंधी आंकड़े भी भेजे थे। इन आंकड़ों को समीक्षा विषय विशेषज्ञ समिति (एसईसी) के साथ परामश से कद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा को

गई थी। समिति ने नोट किया है कि यह वैक्सीन रूप परिवर्तित करने वाले कोरोना वाइरस स्ट्रेन को लक्षित करने को क्षमता वाली इनएक्टिवेटेड होल विरीयन कोरोना वाइरस वैक्सीन है। इन आंकड़ों से एक सशक्त रोग प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया (एंटीबॉडी और टी सेल दोनों) और इन-विट्रो वाइरल न्यूट्रलाइजेशन प्रदर्शित होते हैं। चल रहे क्लिनिकल प्रयोग में 25800 भारतीय विषयाँ पर बड़े स्तर पर प्रयोग किए गए हैं जिनमें सभी 25800 विषय पहले से सूचीबद्ध हैं। इसके अलावा, इस फर्म ने गैर-मानव प्रारंभिक चुनौती अध्ययन (नॉन ह्यूमन प्राइमेट चैलेंज स्टडी) से प्राप्त सुरक्षा और कौशल संबंधी आंकड़ों को सीडीएससीओ को भी प्रस्तुत किया गया जहाँ इस वैक्सीन को सुरक्षित और प्रभावी पाया गया है।

विस्तृत विचार-विमर्श के बाद एसईसी ने जनहित में अनेक सावधानियों के तौर पर आपात स्थिति में क्लिनिकल मोड में प्रतिबंधित उपयोग के लिए अनुमति प्रदान करने को सिफारिश को तार्किक रूप परिवर्तन करने वाले स्ट्रेन द्वारा संक्रमण के मामले में विशेष तौर पर टीकाकरण के लिए और अधिक विकल्प हैं।

एसईसी को सिफारिशों के आधार पर, सीडीएससीओ ने विभिन्न शर्तों/ प्रतिबंधों के साथ क्लिनिकल प्रयोग मोड में पर्याप्त सावधानियों के रूप में जनहित में आपात स्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए मैसस भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड को कोविड-19 वैक्सीन का विनिर्माण करने को अनुमति प्रदान की है।

(ग): सीडीएससीओ द्वारा प्रदान की गई उपयुक्त मंजूरी के एक भाग के तौर पर मैसस भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड को प्रथम दो महीनों में प्रत्येक 15 दिनों तथा तदोपरान्त मासिक आधार पर सीडीएससीओ को उचित विधेयण के साथ एडवंस इवट्स फोलोअप इम्यूनाइजेशन (एडएफआई) और एडवंस इवट्स ऑफ स्पेशल इंटेरेस्ट (एडएसआई) पर सुरक्षा संबंधी आंकड़े सीडीएससीओ को भेजने अपेक्षित है।

सीडीएससीओ ने विषय विशेषज्ञ समिति के साथ परामर्श से फैक्सशीट, इन्फॉर्मड कंसंट फॉर्म और एडवंस इवट्स फॉर्म के साथ-साथ क्लिनिकल प्रयोग मोड में होल विरीयन इनेक्टिवेटेड कोरोना वाइरस वैक्सीन (बीबीवी152) को शुरू करने के लिए प्रोटोकाल का अनुमोदन किया है। अनुमोदन के अनुसार, "किसी भी गंभीर प्रतिकूल प्रभाव को स्थिति में, वैक्सीन प्राप्तकर्ताओं को सरकारी नामजद और प्राधिकृत केन्द्रों/अस्पतालों में चिकित्सा आधार पर मान्य मानक परिचर्या प्रदान की जाएगी यदि एसईसी को वैक्सीन से संबंधित पाया जाता है तो, गंभीर प्रतिकूल प्रभाव के लिए प्रतिपूर्ति का भुगतान प्रायोजक (बीबीआईएल) द्वारा किया जाएगा। यदि किसी वैक्सीन प्राप्तकर्ता में कोविड-19 के लक्षण विकसित होते हैं तो वैक्सीन प्राप्तकर्ता को सरकारी नामजद और प्राधिकृत केन्द्रों/अस्पतालों में चिकित्सा आधार पर मान्य मानक परिचर्या प्रदान की जाएगी।

(घ) प्रश्नगत अनुमोदन विषय विशेषज्ञ समिति को सिफारिशों के आधार पर राष्ट्रीय विनियामक द्वारा दिया गया है।

\*\*\*\*\*