

ஊடகங்களுக்கு முன்கூட்டியே வெளியிட்டது:  
இந்திய நேரம் 13:30  
கர்ன்விச் நேரம் 09:00  
செவ்வாய்க் கிழமை, மே 14, 2013

ஊடகத் தொடர்புகளுக்கு: கீழே பார்க்கவும்

**இந்தியாவில் உருவாக்கப்பட்ட ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின் ஆனது வலிமையான திறன் மிக்கது என்பதை செயல்விளக்கம் காட்டுகிறது**  
**டில்லியில் நடைபெறும் கருத்தரங்கில் பொதுத்துறை-தனியார்துறை கூட்டாண்மை அமைப்பு ஆனது, கட்டம் III மருத்துவ ஆய்வு முடிவுகளை அறிவிக்கிறது**

புதுடில்லி, இந்தியா—இந்திய அரசின் பயோடெக்னாலஜி துறை (டிபிடி) (DBT) மற்றும் பாரத் பயோடெக் நிறுவனம் ஆகியவை இந்தியாவில் உருவாக்கம் செய்து தயாரிக்கப்பட்ட ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின் ஒன்றின் கட்டம் III ன் மருத்துவ ஆய்வில் இருந்து நேர்மறையான முடிவுகள் வந்துள்ளதை அறிவித்தன. இந்தியாவுக்கான ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின்கள் மீதான பன்னாட்டு கருத்தரங்கில், அந்த மருத்துவ ஆய்வில் இருந்து கிடைத்த தரவுகள் இன்று அளிக்கப்பட்டன-சாட்சி மற்றும் வாக்குறுதி, என்ற இரண்டையும் காட்டிய ரோட்டாவேக்ஸ் (ROTAVAC®), மிகச் சிறப்பான பாதுகாப்பு மற்றும் திறன் உருவ வடிவம் உள்ளது.

இந்தியாவில் உருவாக்கிய ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின் ரோட்டாவேக்ஸ் ஆனது இந்தியாவில் உள்ள குறைந்த ஆதார வளங்கள் உள்ள இடங்களில் கூட தீவிரமான ரோட்டாவைரஸ் வயிற்றுப்போக்குகள் நேரிடுவதைத் தவிர்ப்பதில் திறன் மிக்கது என்று மருத்துவ ஆய்வுச் செயல்விளக்கம் முதன் முதலாகக் காட்டுகிறது. ரோட்டாவேக்ஸ் (ROTAVAC®) என்னும் இந்த வேக்சின் ஆனது குறிப்பிடத்தக்க விதத்தில் தீவிரமான ரோட்டாவைரஸ் வயிற்றுப்போக்கினை, பாதி அளவுக்கும் மேலாகக் குறைத்தது-முதலாம் வயதில் 56 சதவிகிதம் குறைத்தது, இரண்டாவது வயதில் தொடர்ந்தும் பாதுகாப்பு அளித்தது. மேலும் இந்த வேக்சின் ஆனது எந்த காரணத்தினாலும் நேரிடுகின்ற தீவிரமான வயிற்றுப்போக்கின் மீதும் தாக்கத்தைக் காட்டியது.

டிபிடி (DBT)செயலாளர் டாக்டர் கே. விஜய்ராகவன் அவர்கள் கூறுவது, “ஒவ்வொரு ஆண்டும் சுமார் 100,000 இளம் குழந்தைகளின் உயிர்களைப் பறிப்பதற்குப் பொறுப்பான, குழந்தைகளின் வயிற்றுப்போக்கிற்குத் தீவிரமான மற்றும் ஆபத்தான காரணமாக விளங்கும் இந்த ரோட்டாவைரஸ் நோய்த்தொற்றுகளுக்கு எதிராகத் தடைமுறிப்பாக வந்துள்ள இது ஒரு முக்கியமான அறிவியல் படைப்பு ஆகும். இந்த வேக்சினுக்கு உரிமம் வழங்கப்பட்டால், இந்தியாவில் ஒவ்வொரு ஆண்டும் பல்லாயிரக்கணக்கான குழந்தைகளின் உயிர்களைக் காக்க முடியும் என்பதை இந்த மருத்துவ ஆய்வுகளின் முடிவுகள் சுட்டிக் காட்டுகின்றன.”

இந்த வேக்சின் ஆனது ஒரு தனித்துவமான, சமூகப் புதுமைக் கூட்டாண்மை வழியாக, இந்திய மற்றும் பன்னாட்டு ஆராய்ச்சியாளர்கள் மற்றும் பொதுத் துறை மற்றும் தனியார் துறைகளில் உள்ள நிபுணர்களின் அனுபவம் மற்றும் நிபுணத்துவம் ஆகியற்றின் இணைப்பால் உருவாக்கப்பட்டது. 1985-86ம் ஆண்டில் புது டில்லியில் உள்ள அனைத்திந்திய மருத்துவ அறிவியல் கழகத்தில், ஒரு இந்திய குழந்தையின் உடலில் இருந்து பிரித்தெடுக்கப்பட்ட ரோட்டாவைரஸ் வகையின் ஆன்டென்னுவேட் செய்த (பலவீனமாக்கிய) ஒன்றில் இருந்து இந்த வேக்சின் பிறந்தது. அப்பொழுதிருந்து, அதில் சேர்க்கப்பட்டிருக்கும் கூட்டாளிகளாக டிபிடி (DBT), பாரத் பயோடெக், யுஎஸ் நேஷனல் இன்ஸ்டிடியூட் ஆஃப் ஹெல்த் (என்ஐஎச்) (NIH), நோய்க் கட்டுப்பாடு மற்றும் தடுப்புக்கான யுஎஸ் மையங்கள் (சிடிசி) (CDC), ஸ்டான்ஃபோர்ட் யுனிவர்சிட்டி ஸ்கூல் ஆஃப் மெடிசின், மற்றும் அரசு சாரா நிறுவனமான பிஏடிஎச் (PATH) ஆகியவை. சமீபத்தில் டிபிடி (DBT) செயலராக தனது சேவையை நிறைவு செய்த டாக்டர் எம்.கே. பான் அவர்கள் (Dr M.K. Bhan) இந்த வேக்சினுக்கு மிக உயர்வான தரங்களை உறுதி செய்வதற்காக இந்த சமூக புதுமைக் கூட்டாண்மையை ஓய்வில்லாது ஊக்குவித்தார்.

இந்த தற்போக்கு ஆக்கிய, இரட்டை-மறைப்பான, பிளாசிபோ கட்டுப்படுத்திய, கட்டம் III மருத்துவ சோதனை ஆனது, இந்தியாவில் 6,799 சிசுக்களை (சேர்க்கையின் பொழுது ஆறு முதல் ஏழு வாரங்கள் வயது கொண்டவை) மூன்று ஆய்வுத்தலங்கள்—சுகாதார ஆராய்ச்சி மற்றும் வளர்ச்சிக்கான மையம், புது டில்லியில் உள்ள சொஸைட்டி ஃபார் அப்ளைட் ஸ்டடிஸ் (எஸ்ஏஎஸ்); ஸ்ரீரீடி சாய் பாபா கிராம

மருத்துவமனை, கேஇஎம் (KEM) மருத்துவமனை ஆராய்ச்சி மையம். வாடு, புனே; மற்றும் வேலூரில் உள்ள கிறித்துவ மருத்துவக் கல்லூரி (சிஎம்சி) (CMC) ஆகியவை ஆகும். மருத்துவ இயக்கங்களின் மேலாண்மை யூனிட்டிற்கு எஸ்ஏஎஸ் (SAS) ல் உள்ள டாக்டர் நித்தா பண்டாரி அவர்கள் தலைமை தாங்கி, இந்த பல-மைய ஆய்வின் அன்றாட ஒருங்கிணைப்பு மற்றும் லாஜிஸ்டிக் சிக்கல்களைக் கண்காணிக்கவும் செய்து, இந்த மருத்துவ சோதனையில் ஒரு முக்கிய பங்கு வகித்தார். முதன்மை ஆய்வாளர்களாக எஸ்ஏஎஸ் (SAS) ல் உள்ள டாக்டர் டெம்சனரோ ரோங்சென்-சன்டோலா அவர்களும், கேஇஎம் (KEM) ல் உள்ள டாக்டர் ஆஷிஷ் பாவேட்கர் அவர்களும் (சிஎம்சி) (CMC) யில் உள்ள டாக்டர் ககந்தீப் காங் அவர்களும் இருந்தார்கள்.

தரவுகளின் பாதுகாப்பு கண்காணிப்புக் கழகம் (டிஎஸ்எம்பி) (DSMB) என்னும் நிபுணர்களின் ஒரு சுயேச்சைக்குழு ஆனது, கட்டம் III மருத்துவ ஆய்வில் பங்கேற்கும் சிசுக்களின் உரிமைகள் மற்றும் தேவைகளைப் பாதுகாப்பதற்காக நிறுவப்பட்டது ஆகும். இந்த சோதனையானது நீதிநெறிகள் மற்றும் நோயாளிகளின் கவனிப்புக்கான மிக உயர்வான தரங்களைக் கொண்டிருக்க வேண்டும் என்றும், சிறந்த மருத்துவப் பயிற்சிகளின் பன்னாட்டுத் தரத்துக்கு இணங்கியும் இருக்க வேண்டும் என்று தீர்மானிக்கப்பட்டது.

பாரத் பயோடெக் நிறுவனம் ஆனது இந்த ரோட்டாவேக்ஸ் (ROTAVAC®)க்கு விலையாக ஒரு டோஸுக்கு / யுஎஸ்டி\$ 1.00 (அல்லது பிரதி டோஸுக்கு / இந்திய ரூபாய் 54) என்று அறிவித்தது மற்றும் அது இந்தியாவில் அந்த வேக்சினைப் பதிவு செய்வதற்காக விரைவில் தாக்கல் செய்யும். இந்திய மருந்துக் கட்டுப்பாட்டு ஜெனரல் அவர்களால் (டிசிஜிஐ) (DCGI) இதற்கு உரிமம் வழங்கப்பட்டால், ஏற்கனவே சந்தையில் கிடைக்கக்கூடியதற்கு மாற்றாக, மேலும் எளிதாக வாங்கக்கூடிய விலையில் ஒரு வேக்சின் கிடைக்கும்.

“இதன் குறைவான விலை மற்றும் வலிமை வாய்ந்த திறன் ஆகியவற்றால், இந்தியாவில் உள்ள குழந்தைகளிடம் தீவிரமான வயிற்றுப்போக்கு நேர்வதைக் குறிப்பிடத்தக்க அளவில் குறைப்பதற்கு ரோட்டாவேக்ஸ் (ROTAVAC®)க்கு ஆற்றல் உள்ளது,” என்று இந்தியன் அகாதெமி ஆஃப் பீடியாட்ரிக்ஸின் ஆலோசகரும் முன்னாள் டிபிடி செயலரும் ஆன டாக்டர் எம்.கே. பான் அவர்கள் கூறினார்.

இந்த வேக்சினின் திறன் ஆனது, குறைவான ஆதார-வளங்கள் உள்ள நாடுகளில் இருக்கின்ற, தற்பொழுது உரிமம் பெற்ற ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின்களுடன் ஒப்பிடும் பொழுது இது சாதகமாகத் திகழ்கிறது. இந்த ஆய்வின் முடிவுகள், பல்வேறு ரோட்டாவைரஸ் வகைகளுக்கு எதிராக பாதுகாப்பையும், இரண்டாவது வயதிலும் தொடர்ந்து இருக்கும் திறனையும் தெளிவாகக் காட்டுகின்றன.

இந்த ஆய்வில் சேர்க்கப்பட்ட சிசுக்கள் ரோட்டாவேக்ஸ் (ROTAVAC®) மற்றும் வாய் வழியாக எடுக்கும் போலியோ வேக்சின் (ஓபிவி) (OPV) உட்பட, தி யுனிவர்சல் இம்யூனைசேஷன் நிரல் (யுஐவி) (UIP) வேக்சின்களைப் பெற்றார்கள். ஓபிவி க்கான பிரதிவினைகள் சோதிக்கப்படும் பொழுது, அந்த முடிவானது ஓபிவி பெற்ற அதே சமயத்தில் ரோட்டாவேக்ஸ் ஐயும் பெற்ற சிசுக்கள், ரோட்டாவேக்ஸ் இல்லாமல் ஓபிவி பெற்று வரும் சிசுக்களைப் போல அனைத்து மூன்று போலியோ ஸ்டிரியோடைப்புக்களுக்கும் நோய் எதிர்ப்புப் பிரதிவினைகளுடன் ஒப்பிடக்கூடிய அளவில் உருவாக்கினார்கள். இந்த முடிவானது ஓபிவி மற்றும் ரோட்டாவேக்ஸ் ஐ ஒரே நேரத்தில் தருவதற்கு ஆதரவாக இருக்கிறது.

“வாழ்நாள் முழுவதும் இந்த வேக்சின்கள் ரோட்டாவைரஸ் போன்ற நோய்களில் இருந்து காப்பாற்றவும் பாதுகாக்கவும் செய்யும் வகையில் பணிபுரிகின்றன,” என்று, பில் அன்ட் மெலிண்டா கேட்ஸ் ஃபவுண்டேசனின் சக தலைவர் பில் கேட்ஸ் அவர்கள் கூறினார். “இந்த பொதுத்துறை-தனியார் துறை கூட்டாண்மை ஆனது, உயிர்களைக் காக்கின்ற, வாங்கக்கூடிய விலையில் கிடைக்கின்ற தொழில்நுட்பங்களை எவ்வாறு உருவாக்குவது என்பதற்கு ஒரு சிறந்த உதாரணம் ஆகும்.”

இந்த வேக்சின் உருவாக்க கூட்டாண்மை ஆனது டிபிடி, பில் அன்ட் மெலிண்டா கேட்ஸ் ஃபவுண்டேசன், தி ரிசர்ச் கவுன்சில் ஆஃப் நார்வே, மற்றும் பன்னாட்டு வளர்ச்சிக்கான யுகே துறை ஆகியவற்றால் ஆதரிக்கப்பட்டது. பாரத் பயோடெக் நிறுவனம் ஆனது வேக்சினின் உருவாக்கத்திற்கு வேண்டிய முக்கிய தொழில்நுட்ப, தயாரிப்பு சம்பந்தமான மற்றும் நிதிரீதியான வளங்களிலும் முதலீடு செய்தது. ரோட்டாவேக்ஸ் என்பது வாய் வழியாக எடுக்கக்கூடிய ஒரு வேக்சின் ஆகும் மற்றும் இது சிசுக்களுக்கு ஒரு மூன்று-டோஸ் கோர்ஸ் ஆக 6, 10, மற்றும் 14 வாரங்களில் தரப்படுகிறது. இந்த வயதுப் பிரிவினருக்கு, யுஐபி வேக்சின்களில் உள்ள, வழக்கமாகப் பரிந்துரைக்கப்படும் இம்யூனைசேஷன்களுடன் சேர்த்து தரப்படுகிறது.

பாரத் பயோடெக் நிறுவனத்தின் தலைவரும் மேலாண்மை இயக்குநரும் ஆன டாக்டர் கிருஷ்ணா எம். எல்லா அவர்கள் கூறுவது, “வளரும் உலகத்தில் இருந்து உலகத் தரங்களுக்கு ஏற்ப ஒரு புதுமையான வேக்சின் ரோட்டாவேக்ஐ வந்துள்ளது என்பது, வெற்றிகரமான ஆராய்ச்சி மற்றும் வளர்ச்சியைப் பிரதிபலிக்கிறது.” “ரோட்டாவேக்ஐ என்பது தொற்றக்கூடிய நோய்களுக்கான, வாங்கக்கூடிய விலையில் ஆரோக்கியக் கவனிப்புத் தீர்வுகளை உருவாக்குவதற்கான எங்களது வலிமையான நோக்கு மற்றும் கடமைப்பாட்டிற்கு ஒரு சான்று ஆகும்-நாங்கள் பெருமிதம் கொள்கிறோம், எனினும் இந்த சமூக முன்முயற்சித் திட்டத்திற்கும் உலகளாவிய பொது ஆரோக்கிய முன்னுரிமைக்கும் எங்களது பங்களிப்பு குறித்து தன்னடக்கத்துடனேயே இருக்கிறோம். இந்த ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின் உருவாக்கத் திட்டத்தில் உள்ள அனைத்து கூட்டாளிகளுக்கும் நாங்கள் நன்றி உடையவர்களாக இருக்கிறோம்—இந்த தனித்துவமான, பன்னாட்டு பொதுத்துறை-தனியாத்துறை கூட்டாண்மையில் தங்களது மதிப்பு மிக்க ஆதரவை நல்கியதற்காக டிபிடி, இந்திய மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் கழகம், பிஏடிஎச், பில் மற்றும் மெலின்டா கேட்ஸ் .பவுன்டேசன், என்ஐஎச், சிடிசி, மற்றும் ஸ்டான்.போர்ட் பல்கலைக் கழகம் ஆகியவற்றுக்கு நன்றி சொல்கிறோம்.”

இந்த ஆய்வை நடத்துவதற்கு முன்பாக, டிசிஜிஐ, டிபிடி க்கான நிறுவனரீதியிலான மறுஆய்வுக் கழகம் மற்றும் ஒவ்வொரு ஆய்வுத்தலத்திற்கான நீதிநெறி மறுஆய்வுக் குழுக்கள் ஆகியவற்றிடமிருந்து ஆய்வாளர்கள் அங்கீகாரத்தைப் பெற்றார்கள். ஆய்வுக் கூட்டாளிகளும் மாநில அரசுகளான டில்லி, மஹாராஷ்டிரா, மற்றும் தமிழ்நாடு மற்றும் மத்திய சுகாதார மற்றும் குடும்ப நல அமைச்சகத்திடமும் கலந்தாலோசனை செய்தார்கள். அத்துடன், இந்த ஆய்வு ஆனது மேற்கத்திய நிறுவனரீதியிலான மறுஆய்வுக் கழகத்தால் அங்கீகரிக்கப்பட்டு விட்டது மற்றும் பன்னாட்டு மருத்துவ சோதனைத் தரங்களின்படி அமைந்தன. இந்த தரங்கள் மற்றும் நெறிமுறைகள் கடைப்பிடிக்கப்படுகின்றனவா என்று டிஎஸ்எம்பி ஆனது ஆய்வு முழுவதும் கண்டிப்பாக கண்காணித்தது. இந்த மருத்துவ ஆய்வு வடிவத்தில், ஆய்வில் பங்கேற்கும் சிசுக்களிடம் சுகவீனங்களை குறிப்பாக இரைப்பை குடல் அழற்சி நோயை முடிந்த வரை விரைவில் அடையாளம் காண்பதற்காகவும் அவற்றைக் குணப்படுத்துவதற்காகவும் ஒரு வலிமையான அமைப்பை உள்ளடக்கியிருந்தது. இந்த மருத்துவ ஆய்வில் சேர்க்கப்பட்ட சிசுக்கள் அனைவரும் இந்த ஆய்வுக் காலத்தின் பொழுது, உயர்தரமான மருத்துவ மற்றும் அவசரக் காலக் கவனிப்பைப் பெற்றார்கள்.

டிரான்ஸ்லேசனல் ஹெல்த் சயின்ஸ் அன்ட் டெக்னாலஜி இன்ஸ்டிடியூட் ஆனது ஆதரவு ஆய்வகமாக இருந்தது, அதன் தலைவராக டாக்டர் சுதன்ஷு விராட்டி அவர்கள் இருந்தார்கள். மருத்துவக் கண்காணிப்பு, தரவுகளின் மேலாண்மை, ஆய்வுத்தலக் கண்காணிப்பு, மருந்துப் பிரிவு விழிப்புநிலை, மற்றும் உயிரி புள்ளிவிபரங்கள் போன்றவை உட்பட்ட பல அம்சங்களுக்கு குயின்டைல்ஸ் நிறுவனம் பொறுப்பாக இருந்தது. மருத்துவ சோதனைகளின் சிறந்த மருத்துவப் பயிற்சி இணக்கங்களை அனிதா கிளிநிக்கல் குவாலிட்டி அஸ்யூரன்ஸ் நிறுவனம் தணிக்கை செய்தது.

###

#### **ஊடகங்களுக்கான கூடுதல் ஆதார வளங்கள்:**

- ரோட்டாவேக்ஐ ஐ உருவாக்கிய சமூகப் புதுமைக் கூட்டாண்மையின் விளக்கம்
- இந்தியாவில் ரோட்டாவைரஸ் நோய்ச்சுமை பற்றிய உண்மைகள் அடங்கிய தாள்
- ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின்களின் திறன் மற்றும் அதன் தாக்கம் பற்றிய உண்மைகள் அடங்கிய தாள்
- நிபுணர்களிடமிருந்து கூடுதல் மேற்கோள்கள் மற்றும் ஊடகங்களின் அறிக்கைகள்

இந்த ஆவணமானது ஆங்கிலம், ஹிந்தி, தமிழ். தெலுங்கு மற்றும் மராத்திய மொழியில் ஆன்லைனில் கிடைக்கிறது: <http://www.defeatdd.org/rotavac-clinical-trial-results>

டிபிடி (DBT) இணையதளம்: <http://dbtindia.nic.in>

பாரத் பயோடெக் இணையதளம்: <http://www.bharatbiotech.com>

#### **ஊடகங்களின் தொடர்புகளுக்கு:**

டிபிடி க்கு:

டாக்டர் T.S. ராவ் அவர்கள், +91(98) 7348-3538, [tsrao@dbt.nic.in](mailto:tsrao@dbt.nic.in)

பாரத் பயோடெக்கிற்கு:

ஷீலா பணிகர், EnRight PR, +91 98498 09594, [sheela@enrightpr.com](mailto:sheela@enrightpr.com)

முரளிதரன், EnRight PR, +91 98851 09594, [murali@enrightpr.com](mailto:murali@enrightpr.com)

பிஏடிஎச் (PATH) க்கிற்கு (மற்றும் யுஎஸ் என்ஐஎச் (US NIH) மற்றும் சிடிசி (CDC) நிபுணர்களை அணுகுவதற்கு):

சுஸ்மிதா மாளவியா, +91 (97) 1724-3131, [smalaviya@path.org](mailto:smalaviya@path.org)

உலகளவில் உள்ள உள்கங்கள் தொடர்பு கொள்ளக்கூடியவர்கள்:

கில்லர்மோ மெனிசஸ், ஜிஎம்எம்பி (GMMB), +1-202-445-1570, [Guillermo.Meneses@gmbb.com](mailto:Guillermo.Meneses@gmbb.com)

அல்லிஸன் கிளிஃபோர்ட், பிஏடிஎச் (PATH), +1-202-669-7238, [aclifford@path.org](mailto:aclifford@path.org)