

प्रकाशन के लिए एम्बार्गोड:  
13:30 बजे आईएसटी  
09:00 बजे जीएमटी  
मंगलवार, 14 मई, 2013

मीडिया संपर्क: नीचे देखें

## भारत में विकसित रोटावायरस वैक्सीन ने मजबूत प्रभावकारिता को दर्शाया सार्वजनिक-निजी भागीदारी के तहत दिल्ली में आयोजित सम्मेलन में तीसरे चरण के नैदानिक परीक्षण के परिणाम की घोषणा

नई दिल्ली, भारत - भारत सरकार के जैव प्रौद्योगिकी विभाग (डीबीटी) और भारत बायोटेक के द्वारा भारत में विकसित और निर्मित रोटावायरस वैक्सीन के तीसरे चरण के नैदानिक परीक्षण में सकारात्मक परिणाम की घोषणा की गई है। आज इस परीक्षण के डेटा को भारत के लिए रोटावायरस वैक्सीन की अंतर्राष्ट्रीय संगोष्ठी में प्रस्तुत किया गया— *ROTAVAC*<sup>®</sup> के लिए दिए गए साक्ष्य और विश्वास में दिखाया गया है कि यह सुरक्षित और प्रभावकारी है।

नैदानिक अध्ययन यह दर्शाता है कि भारत में पहली बार रोटावायरस वैक्सीन *ROTAVAC*<sup>®</sup> बनाया गया है जो कम संसाधन सेटिंग में भी गंभीर रोटावायरस डायरिया (दस्त) को रोकने में प्रभावी है। जीवन के पहले वर्ष के दौरान *ROTAVAC*<sup>®</sup> गंभीर रोटावायरस डायरिया को काफी महत्वपूर्ण ढंग से आधे से अधिक – 56 प्रतिशत तक कम करता है और जीवन के दूसरे वर्ष में भी सुरक्षा को जारी रखता है। इसके अलावा, इस टीके से किसी भी कारण से हुए गंभीर डायरिया के खिलाफ प्रभाव को दिखाया गया है।

डीबीटी सचिव डॉ. के. “विजय राघवन ने कहा की रोटावायरस संक्रमण के खिलाफ यह एक महत्वपूर्ण वैज्ञानिक सफलता है, रोटावायरस संक्रमण छोटे बच्चों में डायरिया का सबसे गंभीर और घातक कारण है और भारत में हर साल लगभग 100,000 छोटे बच्चों की मौत के इसके कारण होती है। नैदानिक परिणाम यह संकेत करते हैं कि यदि इस वैक्सीन को लाइसेंस मिल जाता है तो भारत में हर साल हजारों बच्चों की जान बच सकती है।

यह वैक्सीन भारतीय और अंतरराष्ट्रीय शोधकर्ताओं के अनुभव और विशेषज्ञता एवं सार्वजनिक और निजी क्षेत्र की एक अद्वितीय सामाजिक भागीदारी के माध्यम से विकसित किया गया है। यह वैक्सीन रोटावायरस के एक तनु (कमजोर) तनाव से उत्पन्न हुआ था जिसे 1985–86 में नई दिल्ली में चिकित्सा विज्ञान के अखिल भारतीय संस्थान में एक भारतीय बच्चे से अलग किया गया था। तब से इसमें डीबीटी, भारत बायोटेक, अमेरिकी राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान (एनआईएच), रोग नियंत्रण और रोकथाम के लिए अमेरिकी केंद्र (सीडीसी), स्टैनफोर्ड विश्वविद्यालय के चिकित्सा स्कूल, गैर सरकारी संगठन और पीएटीएच भागीदार शामिल हुए हैं। एम.के. भान जिन्होंने हाल ही में डीबीटी सचिव के रूप में अपनी सेवा को पूरा किया है उन्होंने सामाजिक नवाचार भागीदारी को बढ़ावा देने और वैक्सीन के लिए उच्चतम मानकों को सुनिश्चित करने में अथक प्रयास किए हैं।

भारत में तीन स्थलों – नई दिल्ली में स्वास्थ्य अनुसंधान और विकास केंद्र, एप्लाइड अध्ययन सोसायटी (एसएएस), पुणे में शिरडी साई बाबा ग्रामीण अस्पताल, केईएम अस्पताल अनुसंधान केंद्र वडु और वेल्लोर में क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज (सीएमसी) पर यादृच्छिक, दोहरे छिपाव, प्लेसिबो- नियंत्रित चरण III नैदानिक परीक्षण में 6799 शिशुओं (नामांकन के समय छह से सात सप्ताह के आयु वर्ग) को नामांकित किया गया। एसएएस में डॉ. नीता भंडारी की अध्यक्षता में नैदानिक संचालन प्रबंधन यूनिट द्वारा इस बहु-स्थल अध्ययन के दैनिक समन्वय और जटिलताओं का निरीक्षण किया गया और इनके द्वारा इस परीक्षण के संचालन में एक निर्णायक भूमिका निभाई गई। एसएएस में डॉ. तेमसुनारो रॉगसेन चंदोला, केईएम में डॉ. आशीष भावेदकर और सीएमसी में डॉ. गगनदीप कांग प्रधान जांचकर्ता थे।

तीसरे चरण के परीक्षण के दौरान भाग लेने वाले शिशुओं के अधिकारों और आवश्यकताओं की रक्षा के लिए विशेषज्ञों का एक स्वतंत्र समूह, डेटा सुरक्षा मॉनिटरिंग बोर्ड (डीएसएमबी) बनाया गया जिसका कार्य यह निर्धारित करना था कि इस परीक्षण के दौरान नैतिकता और रोगी की देखभाल के लिए उच्चतम मानकों का पालन किया जाए और अच्छे नैदानिक अभ्यास के लिए अंतरराष्ट्रीय मानकों का पालन किया जाए।

भारत बायोटेक के द्वारा पहले ROTAVAC® के लिए यूएस \$1.00/खुराक (या लगभग आईएनआर 54/खुराक) की घोषणा की गई थी और भारत में इस वैक्सीन के पंजीकरण लिए जल्द ही आवेदन किया जाएगा। यदि भारतीय दवा महानियंत्रक (डीसीजीआई) से लाइसेंस प्राप्त हो जाता है तो बाजार में पहले से प्रचलित रोटावायरस टीके से यह काफी किफायती विकल्प होगा।

डॉ. एम.के. भान, भारतीय बाल चिकित्सा अकादमी के सलाहकार और पूर्व डीबीटी सचिव के अनुसार “अपनी कम कीमत और मजबूत प्रभावकारिता के कारण, ROTAVAC® में भारत के बच्चों में रोटावायरस के कारण गंभीर दस्त की घटनाओं को कम करने की क्षमता है।”

कम संसाधन वाले देशों में वर्तमान में चल रहे लाइसेंस प्राप्त रोटावायरस के टीके की तुलना में इस वैक्सीन की प्रभावकारिता काफी अनुकूल है। अध्ययन के परिणामों में विभिन्न प्रकार की रोटावायरस विकृतियों से सुरक्षा के स्पष्ट सबूत मिलते हैं और जीवन के दूसरे वर्ष में भी प्रभावकारिता जारी रहती है।

अध्ययन में नामांकित शिशुओं को ROTAVAC® और सार्वभौमिक टीकाकरण कार्यक्रम (यूआईपी) की वैक्सीन जिसमें ओरल पोलियो वैक्सीन (ओपीवी) शामिल है, दी गई। ओपीवी के लिए प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया परीक्षण करने पर परिणाम में यह पाया गया कि शिशुओं को उसी समय ओपीवी दिया गया है जिस समय ROTAVAC® दिया गया था, ROTAVAC® के बिना शिशुओं को तीनों पोलियो सीरमप्रकारों के लिए तुलनीय प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया प्रदान की गई और यह परिणाम ओपीवी और ROTAVAC® के समानांतर प्रशासन का समर्थन करता है।

बिल गेट्स, बिल एंड मेलिंडा गेट्स फाउंडेशन के सह अध्यक्ष ने कहा कि “यह वैक्सीन बच्चों को जीवन भर रोटावायरस जैसी बीमारियों से बचाता है। यह सार्वजनिक-निजी भागीदारी का एक अनुकरणीय मॉडल है कि जीवन को बचाने वाली कम कीमत की तकनीकों को कैसे विकसित किया जा सकता है।”

वैक्सीन के विकास की भागीदारी को डीबीटी, बिल एंड मेलिंडा गेट्स फाउंडेशन, अनुसंधान परिषद, अंतर्राष्ट्रीय विकास के लिए यूके विभाग द्वारा समर्थित किया गया था। भारत बायोटेक के द्वारा वैक्सीन के विकास की दिशा में तकनीकी, निर्माण, और वित्तीय संसाधनों का निवेश किया गया था। ROTAVAC® एक मौखिक वैक्सीन है और इसे शिशुओं को 6,10 और 14 सप्ताह की आयु में तीन खुराक में दिया जाता है। इसे यूआईपी टीके के नियमित टीकाकरण के साथ देने की सलाह दी जाती है।

डॉ. कृष्णा एम. इला, भारत बायोटेक के अध्यक्ष और प्रबंध निदेशक ने कहा कि “ROTAVAC® वैश्विक मानकों के साथ विकसित एक नए वैक्सीन के सफल अनुसंधान और विकास का प्रतिनिधित्व करता है। ROTAVAC® संक्रामक बीमारियों के लिए सस्ती स्वास्थ्य देखभाल के समाधान को विकसित करने के लिए हमारी मजबूत दृष्टि और प्रतिबद्धता का साक्षी है – इस सामाजिक नवाचार परियोजना और वैश्विक सार्वजनिक स्वास्थ्य प्राथमिकता के प्रति योगदान के लिए हमें गर्व है। हम रोटावायरस वैक्सीन के विकास सहयोग देने वाले सभी भागीदारों – डीबीटी, भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद, पीएटीएच, बिल एंड मेलिंडा गेट्स फाउंडेशन, एनआईएच, सीडीसी, स्टैनफोर्ड विश्वविद्यालय –के द्वारा सार्वजनिक-निजी भागीदारी में उनके बहुमूल्य समर्थन के लिए आभारी हैं।”

इस अध्ययन का शुरु करने से पहले जांचकर्ताओं द्वारा डीसीजीआई, डीबीटी के लिए संस्थागत समीक्षा बोर्ड और नैतिकता समीक्षा समितियों द्वारा प्रत्येक साइट के लिए मंजूरी प्राप्त की गई। अध्ययन के भागीदारों द्वारा दिल्ली, महाराष्ट्र और तमिलनाडु की राज्य सरकारों और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के साथ भी परामर्श किया गया। इसके अलावा, इस अध्ययन को संयुक्त राज्य अमेरिका में वेस्टर्न संस्थागत समीक्षा बोर्ड द्वारा अनुमोदित किया गया और इसमें उच्चतम अंतरराष्ट्रीय चिकित्सीय परीक्षण के मानकों का पालन किया गया। डीबीएमबी द्वारा इस परीक्षण के मानकों और प्रोटोकॉल की सख्ती से निगरानी की गई। परीक्षण की रूपरेखा में शिशुओं में बीमारियों की जितनी जल्दी हो सके उसकी पहचान और उसके इलाज विशेष रूप से आंत्रशोथ के लिए मजबूत सुरक्षा को अपनाया गया। परीक्षण अवधि के दौरान परीक्षण में शामिल सभी शिशुओं को उच्च गुणवत्ता चिकित्सा और आपातकालीन देखभाल प्रदान की गई।

ट्रांसलेशनल स्वास्थ्य विज्ञान और प्रौद्योगिकी संस्थान सहायक प्रयोगशाला थी जिसका नेतृत्व डॉ. सुधांशु वर्ती द्वारा किया गया। परीक्षण के कई पहलुओं जैसे चिकित्सा निगरानी, डेटा प्रबंधन, साइट की निगरानी, फार्माकोविजिलेंस

और बायोस्टेटिक के लिए क्विनटाइल की जिम्मेदारी थी। नैदानिक परीक्षण के अच्छे नैदानिक अभ्यास के अनुपालन की लेखा परीक्षा अनन्ता नैदानिक गुणवत्ता द्वारा की गई।

###

**मीडिया के लिए अतिरिक्त संसाधन:**

- ROTAVAC® को विकसित करने के लिए सामाजिक नवाचार की भागीदारी का विवरण
- भारत में रोटावायरस रोग के बोझ के लिए तथ्य शीट
- रोटावायरस वैक्सीन की प्रभावकारिता और प्रभाव के लिए तथ्य शीट
- विशेषज्ञों से अतिरिक्त उद्धरण और मीडिया के बयान

यह दस्तावेज़ अंग्रेज़ी, हिंदी, तमिल, तेलगु, और मराठी भाषा में इस पते पर ऑनलाइन उपलब्ध है:

<http://www.defeatdd.org/rotavac-clinical-trial-results>

डीबीटी वेबसाइट: <http://dbtindia.nic.in>

भारत बायोटेक वेबसाइट: <http://www.bharatbiotech.com>

**मीडिया संपर्क:**

डीबीटी के लिए:

डॉ. टी.एस.राव, +91 (98) 7348-3538, [tsrao@dbt.nic.in](mailto:tsrao@dbt.nic.in)

भारत बायोटेक के लिए:

शीला पणिकर, एनराइट पीआर, +91 98498 09594, [Sheela@enrightpr.com](mailto:Sheela@enrightpr.com)

मुरलीधरन, एनराइट पीआर, +91 98851 09594, [Murali@enrightpr.com](mailto:Murali@enrightpr.com)

पाथ के लिए (और यूएस एनआईएच एवं सीडीसी के विशेषज्ञों तक पहुँचने के लिए)

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

वैश्विक मीडिया संपर्क कर सकते हैं:

गिलर्मो मेनेसीस, जीएमएमबी, +1-202-445-1570, [Guillermo.Meneses@gmmb.com](mailto:Guillermo.Meneses@gmmb.com)

एलीसन क्लिफर्ड, पाथ, +1-202-669-7238, [acclifford@path.org](mailto:acclifford@path.org)