प्रकाशनासाठी एम्बारगोडेड माध्यम संपर्क: खाली पहा
१३.३० तास आयएसटी
०९.३० तास जीएमटी
मंगळवार, मे १४, २०१३

भारतामध्ये निर्माण केलेल्या रोटाव् यरस लसीने जोमदार गुणकारिता दाखविली

दिल्ली मधील परिषदेमध्ये पब्लिक-प्रायव्हेट पार्टनरशीप टप्पा तीन चिकित्सकीय चाचणी परिणाम जाहीर

नवी दिल्ली, भारत – भारत सरकारचा बायोटेक्नॉलॉजी विभाग आणि भारत बायोटेकने भारतामध्ये विकसित केलेल्या आणि निर्मिती केलेल्या रोटा व्हायरस लसीचे टप्पा तीन चिकित्सकीय चाचणीचे सकारात्मक परिणाम जाहिर केले. ह्या चाचणीपासूनचा डेटा, "भारतासाठी रोटा व्हायरस लस- पुरावा आणि वचन" वरील आंतरराष्ट्रीय परिसंवादामध्ये आज सादर करण्यात आला, आणि यात्दाखविले की *ROTAVAC®* ला अत्त्युत्तम सुरक्षितता आणि गुणकारिता आहे.
चिकित्सकीय अभ्यासाने पहिल्यांदा प्रात्यक्षिक करून दाखविले की भारतामध्ये विकसित केलेली रोटाव्हायरस लस *ROTAVAC®* गंभीर रोटाव्हायरस अतिसार भारतातील कमी- *संसाधन परिस्थितीत* रोखण्यामध्ये गुणकारीता दाखवित आहे. . *ROTAVAC®* ची गुणकारिता आयुष्याच्या पहिल्या वर्षीच्या कालावधीमध्ये गंभीर रोटाव्हायरस अतिसाराचे प्रमाण निम्यापेक्षा जास्त – ५६ टक्के कमी होण्यास सार्थपणे, दिसली आणि हे संरक्षण आयुष्याच्या दुसऱ्या वर्षी पुढे चालू राहिले .शिवाय, लसीने कोणत्याही कारणाने होणाऱ्या गंभीर अतिसाराविरोधी परिणाम दाखिला आहे.
" हा एक रोटाव्हायरस संसर्गाविरूध्दचा, , लहानपणी होणाऱ्या सर्वात गंभीर आणि प्राणघातक अतिसाराचे कारण असणाऱ्या, प्रत्येक वर्षी अंदाजे १००,००० लहान मुलांच्या मृत्यस कारणीभूत असणाऱ्या, महत्वपूर्ण शास्त्रीय शोध आहे" असे DBT सचिव डॉ. के. विजयराघवन म्हणाले. चिकित्सकीय परिणाम हे दर्शवितात की , जर लस , परवानित केली तर प्रत्येक वर्षी भारतामध्ये हजारो मुलांचे जीव वाचवेल."
लस एका अनन्य सामाजिक नवीनतम भागीदारीमधून विकसित केली गेली जिने भारतातील आणि आंतरराष्ट्रीय संशोधकांचा अनुभव आणि तज्ञांना, तसेच सार्वजनिक आणि खाजगी क्षेत्रांना एकत्रित आणले. लस एका रोटाव्हायरसच्या हतप्रभ (कमजोर) पडलेल्या *जाती* पासून उगम पावली जो नवी दिल्ली येथील ऑल इंडिया इन्स्टिट्युट ऑफ मेडिकल सायन्सेस मधील एका भारतीय मुलापासून १९८५-८६ मध्ये वेगळीकरण्यात आली. तेव्हा पासून, डिबीटी, भारत बायोटेक, युएस नॅशनल इन्स्टिट्युट ऑफ हेल्थ (एनआयएच), युएस सेंटर फॉर डिसीज कंट्रोल ॲण्ड प्रिव्हेनशन (सीडिसी), स्टॅण्डफोर्ड युनिव्हर्सिटी स्कूल ऑफ मेडिसीन आणि गैरसरकारी संघटना, पीएटिएच (PATH).ह्या भागीदारी*त* सहभागी झाले . नवीनतम सामाजिक भागीदारीचे पालन करण्यात आणि लसीसाठी उच्चतम मानकांची खात्री देण्यामध्ये डॉ. एम.के भान, ज्यांनी नुकतीच डिबीटी चे सचिव म्हणून आपली सेवा पूर्ण केली यांचे प्रयत्न अथक होते
यादृच्छिक, व्दिपरोक्ष, प्लेसिबो-नियंत्रित टप्पा तीन चिकित्सकीय चाचणीसाठी भारतामध्ये ६,७९९ अर्भकांची (नोंदणीच्या वेळी ६ ते ७ आडवडे वयाची) तीन केंद्रामध्ये, आरोग् संशोधन आणि विकास केंद्र, नवी दिल्ली येथील सोसायटी फॉर अप्लाईड स्टडिज (SAS), शिर्डी साई बाबा ग्रामीण हॉस्पीटल,

वढू, पुणे येथील केईएम हॉस्पिटल संशोधन केंद्र आणि ख्रिश्टियन मेडिकल कॉलेज (CMC) वेल्लोर येथे नोंदणी झाली. *SAS* येथील डॉ निता भंडारी प्रमुख असलेले चिकित्सकीय ऑपरेशन व्यवस्थापन युनिट यांनी या बहु-केंद्रिय अभ्यासामधील प्रत्येक दिवसाचा समन्वय आणि लॉजिस्टिकल गुंतागुंत पाहिली आणि हि चाचणी पार पाडण्यामध्ये महत्वाची भूमिका पार पाडली. SAS येथील डॉ. टेस्मुनारो रोन्गसेन-चांडोला, केईएम येथील डॉ. आशिष बावडेकर आणि *CMC* येथील डॉ. गगनदिप कांग हे मुख्य अन्वेषक होते.

Data Safety Monitoring Board (DSMB), एक स्वतंत्र तज्ञांचा समूह जो चाचणी टप्पा तीन च्या दरम्यान भाग घेणाऱ्या अर्भकांचे हक्क आणि गरजा संरक्षित करण्यासाठी स्थापित करण्यात आला, त्यांनी निश्चित केले की या चाचणी दरम्यान नित्तीमत्ता आणि रूग्णाची सुश्रुषा यांची उच्चतम मानके पाळल्या गेलेत आणि चांगल्या चिकित्सकीय पध्दतीसाठी आंतरराष्ट्रीय मानके अनुसरलेत. भारत बायोटेकने *ROTAVAC*® साठी पूर्वी जाहिर केलेली किंमत US$ 1.00/डोस (किंवा अंदाजे ५४ रूपये INR)असेल आणि लवकरच भारतामध्ये लसीच्या नोदणीसाठी अर्ज करेल. भारताच्या महानियंत्रक औषधी द्रव्ये (डिसीजीआय) यांच्या व्दारे परवानित झाल्यास,ती लस बाजारात असलेल्या रोटाव्हायरस लसीला अधिक परवडणारा पर्याय बनेल..

“ तिच्या कमी किंमतीमुळे आणि सशक्त गुणकारितेमुळे *ROTAVAC*® मध्ये भारतातील मुलांमध्ये रोटाव्हायरसमुळे होणाऱ्या गंभीर अतिसाराच्या घटना कमी करण्याची संभाव्यता आहे. ” असे डॉ.एम.के,भान, इंडियन ॲकॅडमी ऑफ पेडियाट्रिक्स चे सल्लागार आणि माजी DBT सचिव म्हणाले.

कमी *संसाधन* असलेल्या देशांमध्ये लसीच्या गुणकारितेची तुलना सध्या परवानित रोटाव्हायरस लसीबरोबर केली असता अनुकूलता मिळाली. अभ्यास परिणामानी विविध रोटाव्हायरस *जाती* पासून संरक्षणाचे आणि आयुष्याच्या दुसऱ्या वर्षामध्ये पुढे चालू राहणारी गुणकारिता चे स्पष्ट पुरावे दाखविले.

अभ्यासामध्ये नोंदणी करण्यात आलेली अर्भकांना *ROTAVAC*® आणि वेश्विक लसीकरण कार्यक्रम (UIP) लस, ज्यामध्ये ओरल पोलिओ लस (OPV) चा समावेश होता ती देण्यात आली .जेव्हा OPV चा प्रतिकार प्रतिसाद तपासण्यात आला, परिणामांनी दाखविले की ज्या अर्भकांना OPV आणि *ROTAVAC*® एकत्र दिले त्यांचा सर्व तीन ही पोलिओ सेरोटाईपचा प्रतिकार प्रतिसाद ज्यांना फक्त OPV दिले गेले त्याच्या तुलनात्मक होता शिवाय, हा परिणाम OVP आणि *ROTAVAC*® यांच्या समवर्ती देण्याला समर्थित करतो.

“ लस मुलांना आयुष्यभर रोटाव्हायरस सारख्या होणाऱ्या रोगापासून वाचविण्याचे आणि संरक्षित करण्याचे काम करते ” असे बिल गेटस्- बिल ॲाण्ड मिलिंडा गेट फाऊंडेशनचे सह-चेअरमन म्हणाले., “ हि पब्लिक-प्रायव्हेट भागीदारी परवडणारे जीवनदायी तंत्रज्ञान कसे विकसित करावे याचे एक उदाहरणीय मॉडेल आहे ”

हि लस विकासन भागीदारी , DBT, Bill & Melinda Gates Foundation, Research Council of Norway, आणि UK Department for International Development यांच्याव्दारे समर्थित होती. भारत बायटेकने महत्वाची तांत्रिक, उत्पादनाची आणि आर्थिक स्त्रोताची गुंतवणूक लस विकसित करण्याकडे केली होती. *ROTAVAC*® ही एक तोंडावाटे दिली जाणारी लस आहे आणि अर्भकांना त्याच्या वयाच्या ६,१० आणि १४ आठवड्याच्या वयाच्या वेळी तीन-मात्रा क्रमाने देण्यात येते. ती नेहमीच्या या वयासाठी शिफारशीत करण्यात आलेल्या UIP लसीकरणाच्या सोबत दिली जाते.

ROTAVAC® विकसित जगापासून जागतिक दर्जाच्या या अभिनव लसीचे यशस्वी संशोधन आणि विकास हे प्रतिनिधीत्व करते"". डॉ. कृष्णा एस. इला, भारत बायोटेकचे,चेअरमन आणि व्यवस्थापकीय संचालक म्हणाले. *ROTAVAC®* हा "संसर्गजन्य रोगांसाठी परवडणारे आरोग्य सुश्रुषा उपाय विकसित करणे " हया आमच्या बळकट दृष्टिचा आणि बांधिलकीचा करारानामा आहे हयाचा आम्हाला अभिमान आहे, तरी आमच्या या सामाजिक नवीनतम प्रकल्पाला आणि जागतिक सार्वजनिक आरोग्य प्राथमिकतेमधील अंशदानाबद्दल आम्ही विनित आहोत. आम्ही रोटाव्हायरस लस विकसन कार्यक्रमामधील सर्व भागिदारांचे – डिबीटी, इडियन कोन्सिल ऑफ मेडिकल रिसर्च, पीएटिएच , बिल ॲण्ड मिलिंडा गेटस फाऊडेशन, एनआयएच, सीडिसी आणि स्टॅण्डफोर्ड युनिव्हर्सिटी- त्याच्या या अनन्य आतंरराष्ट्रीय पब्लिक-प्रायव्हेट पार्टनरशिप मधील मौल्यवान समर्थनाबद्ल आभारी आहोत.

हा अभ्यास सुरू करण्यापूर्वी, अन्वेषकांना डिजीसीआय, इंन्स्टिटियुशनल बोर्ड फॉर डिबीटी, आणि प्रत्येक केंद्रावरील नीतिमत्ता पुनरावलोकन समित्या यांच्या कडून मंजूऱ्या प्राप्त झाल्या. अभ्यास भागिदारांनी दिल्ली, महाराष्ट्र, आणि तामिळनाडु यांची राज्य सरकारे, तसेच, आरोग्य आणि कुटुंब कल्याण मंत्रालय यांच्यासह सल्लामसलत केली होती. या व्यतिरिक्त, अभ्यासाला युनायटेड स्टेटमधील वेस्टर्न इन्स्टिट्युनल रिव्हू बोर्ड कडून मान्यता मिळाली होती आणि उच्चतम आंतरराष्ट्रीय चिकित्सकीय मानके पाळली होती. डिएसएमबी ने कडकपणे चाचणीला शेवटपर्यत या मानकांना आणि प्रोटोकॉलना चिकटून राहण्यासाठी मॉनिटर केले. चाचणी रचनेमध्ये ओळखण्यासाठी आणि आजारावर, विशेषतः, अभ्यास अर्भकांमधील जठरांत्र(जुलाब) विषयी जेवढ्या लवकर शक्य असेल तेवढया लवकर, , उपचार करण्यासाठी, बळकट सुरक्षितता जाळीचा समावेश करण्यात आला होता. चाचणीमध्ये नोंद करण्यात आलेल्या सर्व अर्भकांना उच्च दर्जाची वैद्यकीय आणि तातडीची सुश्रुषा चाचणी दरम्यान पुरविण्यता आली होती.

ट्रान्सलॅशन्ल हेल्थ सायन्स ॲण्ड टेक्नॉलॉजी इन्स्टिट्यूट ही सहाय्यता प्रयोगशाळा, म्हणून डॉ सुधान्शु वर्टी हयाच्या प्रमुखतेख़ाली होती.क्विन्नटाइलाहि संस्था वैद्यकीय संनियंत्रण,डेटा व्यवस्थआपन, केंद्र मॉनिटरिंग, फॉर्माकोव्हिजीलन्स, आणि बोयोस्टॅटिस्टिक या समावेश असलेल्या चाचणीच्या विविध पैलूसाठी जबाबदार होती. चांगल्या चिकित्सकीय पध्दती अनुपालनासाठीचे चिकित्सकीय चाचणीचे लेखापरिक्षण ANTHA क्लिनिकल क्वालिटी एश्युरन्सने केले

माध्यमासाठी अतिरिक्त स्त्रोत

- सामाजिक नवीनतम भागीदारी जी *ROTAVAC®* ने विकसित केली तिचे वर्णन
- भारतामधील रोटाव्हायरस रोगाच्या ओझाचे वस्तुस्थिती पत्रक
- रोटाव्हायरस लसीचा गुणकारिता आणि प्रभावाचे वस्तुस्थिती पत्रक
- तज्ञांची अतिरिक्त उदधृते आणि माध्यम विवरणे

हा दस्ताऐवज ऑनलाईन इंग्रजी, हिंदी, तमीळ, तेलगू आणि मराठी मध्ये येथे उपलब्ध आहे.
http://www.defeatdd.org/rotavac-clinical-trial-results

डिबीटी वेबसाईट http://dbtindia.nic.in
भारत बायोटेक वेबसाईट http://www.bharatbiotech.com

माध्यम संपर्क
डिबीटी साठी
डॉ. टि.एस. राव, +91 (98) 7348-3538, tsrao@dbt.nic.in
भारत बायोटेक साठी
शीला पनीक्केर, इनराईट पीआर +91 98498 09594, Sheela@enrightpr.com
मुरलीधरन, इनराईट पीआर, +91 98851 09594, Murali@enrightpr.com

पीएटिएच साठी (आणि युएस एनआयएच आणि सिडीसी तज्ञापर्यंत पोहोचण्यासाठी)
सुश्मिता मालविया +91 (97) 1724-3131, smalaviya@path.org

जागतिक माध्यम संपर्क करू शकेल
ग्युलेर्मो मेनेन्झ, जीएमएमबी, +1-202-445-1570, Guillermo.Meneses@gmmb.com
ॲलिसन क्लिफ्फोर्ड, पीएटिएच +1-202-669-7238, aclifford@path.org