

भारत में रोटावायरस वैक्सीन की आवश्यकता: प्रभावकारिता और प्रभाव की समझ

हर साल लगभग 453,000 बच्चों की मृत्यु का कारण डायरिया है, <sup>1</sup> जिसका जिम्मेदार, रोटावायरस, विशेष रूप से भारत में भयंकर रूप से बढ़ रहा है, और हर साल रोटावायरस के कारण होने वाले गंभीर डायरिया और निर्जलीकरण से लगभग 100,000 छोटे बच्चों की मृत्यु हो जाती है। <sup>2</sup> इस वजह से घातक डायरिया के खिलाफ लड़ाई में, टीकाकरण के माध्यम से रोटावायरस की रोकथाम एक अनिवार्य तत्व बन जाता है।

- जीवन के पहले वर्ष के दौरान **ROTAVAC®** गंभीर रोटावायरस डायरिया को महत्वपूर्ण ढंग से आधे से अधिक— 56 प्रतिशत तक कम करता है और जीवन के दूसरे वर्ष में भी सुरक्षा को जारी रखता है। हालांकि अध्ययन रूपरेखा और वह लोग जिन पर यह परीक्षण किया गया है की विविधताओं की वजह से डेटा पूरी तरह से तुलनीय नहीं है। कम संसाधन सेटिंग में आयोजित नैदानिक अध्ययन में, **ROTAVAC®** के द्वारा दिखाई गई प्रभावकारिता की तुलना अनुकूल रूप से लाइसेंसीकृत रोटावायरस से की जा सकती है। इन महत्वपूर्ण सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रभाव के नए अध्ययन परिणामों में यह भरोसा दिया गया है की रोटावायरस वैक्सीन से पूरे भारत और दुनिया भर में हर साल हजारों बच्चों के जीवन को बचाया जा सकता है।
- प्रभावकारिता वैक्सीन के संभावित प्रभाव को समझने का केवल एक पहलू है, इसका अन्य महत्वपूर्ण अंश रोग का बोझ है। ऐसी जगह जहां रोग का बोझ उच्चतम है — जैसे की भारत या अन्य देश जैसे एशिया या अफ्रीका — वैक्सीन का काफी बड़ा प्रभाव, गंभीर रोग के कारण होने वाले अस्पताल में भर्ती और मृत्यु कम करने में पड़ेगा। वास्तविक दुनिया में प्रभाव, नैदानिक अध्ययन में बताए गए प्रभाव से अधिक हो सकते हैं। जहां पर रोटावायरस वैक्सीन की पहले से ही शुरुआत की गई है वहां पर व्यस्कों और बड़ी उम्र के बच्चों (जिन्हें वैक्सीन नहीं लग सकता) में रोटावायरस की घटना में कमी आई है <sup>4</sup> जिससे यह संकेत मिलता है कि जिन्हें वैक्सीन नहीं लगाया गया है उन्हें अप्रत्यक्ष रूप से सुरक्षा मिली है।
- मजबूत सार्वजनिक स्वास्थ्य मूल्य के कारण, विश्व स्वास्थ्य संगठन के द्वारा सभी देशों में रोटावायरस टीकाकरण की सिफारिश की गई है और भारत सहित उन सभी देशों में रोटावायरस टीकाकरण की दृढ़ता से सिफारिश की गई है, जहां पांच साल की उम्र से कम के बच्चों में डायरिया से संबंधित मृत्यु दर काफी अधिक है। <sup>3</sup>
- दरिद्र, उच्च मृत्यु दर स्थानों में, मुंह से पिलाने वाली वैक्सीन की प्रभावकारिता विशिष्ट रूप से कम होती है, जैसा कि ऐतिहासिक रूप से मुंह से पिलाने वाली वैक्सीन के लिए देखा गया है जैसे कि पोलियो और कॉलरा के विरुद्ध, और इनके साथ साथ वर्तमान में लाइसेंसीकृत रोटावायरस वैक्सीनों में, दरिद्र स्थानों में, मुंह से पिलाने वाली वैक्सीनों की कम प्रभावकारिता का जिम्मेदार, लोगों में अन्य विशेषताओं; जैसे की पाचन तंत्र में सह संक्रमण और मटर्नल एंटीबॉडीज के द्वारा संभावित हस्तक्षेप को ठहराया गया है। <sup>4</sup>
- वर्तमान में दो लाइसेंसीकृत रोटावायरस वैक्सीनों की भुरुआत 40 से अधिक देशों में हो चुकी है, लेकिन वे कई विकासशील देशों में अनेक लोगों की पहुंच से बाहर हैं। दोनों टीके प्रभावशाली हैं, और ऐसे बढ़ते हुए साक्ष्य हैं कि दुनिया के बहुत हिस्सों में बच्चों की सेहत पर इनका जबरदस्त प्रभाव पड़ा है। अध्ययन यह दर्शाते हैं कि विकसित और विकासशील दोनों तरह के देश जहां पर रोटावायरस वैक्सीन की शुरुआत की गई है वहां पर रोटावायरस से संबंधित अस्पताल में भर्ती होना और मृत्यु दोनों में कमी आई है। कुछ देशों में किसी भी कारण से डायरिया से होने वाली मृत्यु में भी प्रमुख कमी आई है।
  - मेक्सिको में, देश के तीन क्षेत्रों में 5 साल की उम्र से कम के बच्चों में वैक्सीन की शुरुआत के बाद, डायरिया से संबंधित मृत्यु में लगभग 50 प्रतिशत कमी आई है। मेक्सिको के सभी सामाजिक आर्थिक क्षेत्रों के बच्चों की मृत्यु में यह महत्वपूर्ण कमी देखी गई थी और यह कमी निरंतर चार वर्षों तक थी। <sup>5</sup>
  - निकारागुआ में, 2006 में रोटावायरस वैक्सीन की शुरुआत के बाद से, टीकाकरण के द्वारा गंभीर रोटावायरस 70 प्रतिशत तक कम हो गया है। <sup>6</sup>
  - ब्राजील में, 2004–2005 की मृत्यु दर की तुलना में वैक्सीन के बाद डायरिया से संबंधित मृत्यु में 2007 और 2008 में क्रमशः 30 और 39 प्रतिशत कमी हुई है। <sup>7</sup>

- संयुक्त राज्य अमेरिका में, टीकाकरण के द्वारा रोटावायरस से संबंधित अस्पताल में भर्ती होने में 86 प्रतिशत तक की कमी हुई है।<sup>1</sup>
- हालांकि रोटावायरस वैक्सीन के परिणामस्वरूप दुनिया के विकसित देशों में और उच्च आय के लोगों के अस्पताल में दाखिल होने में कमी आई है, और दुनिया के विकासशील देशों में और कम आय के लोगों की डायरिया से संबंधित मृत्यु में कमी हुई है।
- अनुसंधान से यह संकेत मिलता है कि भारत में एक राष्ट्रीय रोटावायरस टीकाकरण कार्यक्रम को चलाने से रोटावायरस से संबंधित अस्पताल में दाखिल होने और मृत्यु में कमी आएगी और यह टीकाकरण बहुत ही लागत प्रभावी होगा इस श्रेणी की कीमत में। भारत में एक राष्ट्रीय रोटावायरस प्रतिरक्षण कार्यक्रम से रोटावायरस से होने वाली मृत्यु में एक तिहाई कमी होगी और चिकित्सा उपचार से संबंधित लागत भी काफी कम आएगी।<sup>1</sup>
- भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद द्वारा निर्मित उच्च गुणवत्ता वाले रोग के बोझ के साथ संयोजन के रूप में एक सस्ते और प्रभावी टीके की उपलब्धता भारत की सार्वभौमिक टीकाकरण कार्यक्रम में रोटावायरस टीके की शुरुआत के लिए नींव बनाता है।

यह दस्तावेज़ अंग्रेजी, 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, [aclifford@path.org](mailto:aclifford@path.org)

---

<sup>1</sup> Tate JE, Burton AH, Boschi-Pinto C, Steele AD, Duque J, Parashar UD. 2008 Estimate of Worldwide Rotavirus-Associated Mortality in Children Younger Than 5 Years Before the Introduction of Universal Rotavirus Vaccination Programmes: A Systematic Review and Meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2012;12(2):136-141.

---

<sup>2</sup> Morris SK, Awasthi S, Khera A, et al. Rotavirus Mortality in India: Estimates Based on a Nationally Representative Survey of Diarrhoeal Deaths. *Bulletin of the World Health Organization*. 2012;90:720-727

<sup>3</sup> World Health Organization (WHO). Rotavirus Vaccines: WHO Position Paper - January 2013. *Weekly Epidemiological Record*. 2013;88(5):49-64.

<sup>4</sup> Patel M, Shane AL, Parashar UD, Jiang B, Gentsch JR, Glass RI. Oral Rotavirus Vaccines: How Well Will They Work Where They Are Needed Most? *Journal of Infectious Diseases*. 2009;200(Supplement 1):S39-S48.

<sup>5</sup> Gastañaduy PA, Sánchez-Urbe E, Esparza-Aguilar M, et al. Effect of Rotavirus Vaccine on Diarrhea Mortality in Different Socioeconomic Regions of Mexico. *Pediatrics*. 2013; Early Online Publication.

<sup>6</sup> Patel M, Pedreira C, De Oliveira LH, et al. Duration of Protection of Pentavalent Rotavirus Vaccination in Nicaragua. *Pediatrics*. 2012;130(2):e365-e372.

<sup>7</sup> Lanzieri TM, Linhares AC, Costa I, et al. Impact of Rotavirus Vaccination on Childhood Deaths From Diarrhea in Brazil. *International Journal of Infectious Diseases*. 2011;15(3):e206-e210.

<sup>8</sup> Tate JE, Mutuc JD, Panozzo CA, et al. Sustained Decline in Rotavirus Detections in the United States Following the Introduction of Rotavirus Vaccine in 2006. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. 2011;30(1):S30-S34.

<sup>9</sup> Esposito DH, Tate JE, Kang G, Parashar UD. Projected Impact and Cost-Effectiveness of a Rotavirus Vaccination Program in India, 2008. *Clinical Infectious Diseases*. 2011;52(2):171-177.