

પ્રકાશન માટે પ્રેષિત:

મિડિયા સંપર્કો નીચે જુઓ

13:30 કલાક ભારતીય સમય

09:00 કલાક જીએમટી

મંગળવાર, મે 14, 2013

ભારતમાં વિકસાવાયેલ રોટાવાયરસ રસી પ્રબળ અસરકારકતા દર્શાવે છે
દિલ્હી ખાતે આયોજિત સમ્મેલનમાં ફેઝ 3 ચિકિત્સકીય આજમાયશનાં પરિણામોની પબ્લિક-
પ્રાઇવેટ પાર્ટનરશીપ દ્વારા જાહેરાત

નવી દિલ્હી, ભારત – ભારત સરકારના ડિપાર્ટમેન્ટ ઓફ બાયોટેકનોલોજી (ડીબીટી) અને ભારત બાયોટેક દ્વારા ભારતમાં વિકસાવાયેલ અને ઉત્પાદિત રોટાવાયરસ રસીના ફેઝ 3 ચિકિત્સકીય આજમાયશનાં પરિણામો જાહેર કરવામાં આવ્યાં હતાં. 'ભારતમાં રોટાવાયરસ રસીઓ પર આંતરરાષ્ટ્રીય પરિસંવાદ' ખાતે આ આજમાયશમાંથી પ્રાપ્ત ડેટા પ્રસ્તુત કરવામાં આવ્યાં હતા, જે રોટાવેક્સ® ઉત્કૃષ્ટ સુરક્ષિતતા તથા અસરકારક રૂપરેખા ધરાવતી હોવાનું દર્શાવ્યું છે.

ચિકિત્સકીય અધ્યયન સૌપ્રથમવાર દર્શાવે છે કે, ભારતમાં અલ્પ સ્રોત ધરાવતી પરિસ્થિતિઓમાં ગંભીર રોટાવાયરસ અતિસાર અટકાવવામાં ભારતમાં વિકસાવાયેલ રોટાવાયરસ રસી રોટાવેક્સ® અધિક ગુણકારક છે. જીવનના બીજા વર્ષમાં પ્રતિરક્ષણ ચાલુ રહેવાની સાથોસાથ, જીવનના પહેલા જ વર્ષમાં, રોટાવેક્સ® દ્વારા રોટાવાયરસ અતિસારમાં અડધાથી વધુ પ્રમાણમાં - 56 ટકા જેટલો ઘટાડો આવ્યો હતો. તદુપરાંત, કોઈપણ કારણસર થયેલા ગંભીર અતિસાર સામે પણ આ રસીએ પ્રભાવ દર્શાવ્યો હતો.

"પ્રત્યેક વર્ષે ભારતમાં આશરે 100,000 નાનાં બાળકોનાં મરણ માટે જવાબદાર અત્યંત ગંભીર અને જીવલેણ કારણ એવા રોટાવાયરસ ચેપ વિરુદ્ધ આ એક મહત્વપૂર્ણ શોધ છે," ડીબીટીના સેક્રેટરી ડૉ. કે. વિજય રાઘવને જણાવ્યું. "ચિકિત્સકીય પરિણામોએ દર્શાવ્યું છે કે, જો આ રસીને માટે લાયસન્સ જારી કરવામાં આવે તો, ભારતમાં પ્રત્યેક વર્ષે હજારો બાળકોનાં જીવન બચાવી શકાય."

એક વિશિષ્ટ સામાજિક નવીનીકરણ સહભાગીતા મારફત આ રસીને વિકસાવવામાં આવી છે, જેમાં ભારતીય અને આંતરરાષ્ટ્રીય સંશોધકોના અનુભવ અને કૌશલ ઉપરાંત, જાહેર તથા ખાનગી ક્ષેત્રોનો સુભગ સંયોગ થયો છે. વર્ષ 1985-86માં નવી દિલ્હીમાં ઓલ ઈન્ડિયા ઈન્સ્ટિટ્યૂટ ઓફ મેડિકલ સાયન્સીસ ખાતે એક ભારતીય શિશુમાંથી અલગ કરાયેલા રોટાવાયરસના નબળા પાડેલા (એટેન્યુએટેડ) ઓર્ગેનિઝમ્સ (સ્ટ્રેઇન)માંથી આ રસી મૂલતઃ વિકસાવવામાં આવી છે. ત્યારથી લઈને અત્યાર સુધી, સહભાગીઓમાં ડીબીટી, ધ યુએસ નેશનલ ઈન્સ્ટિટ્યૂટ ઓફ હેલ્થ (એનઆઈએચ), ધ યુએસ સેન્ટર્સ ફોર ડિસીઝ કન્ટ્રોલ એન્ડ પ્રીવેન્શન (સીડીસી), સ્ટેનફોર્ડ યુનિવર્સિટી સ્કૂલ ઓફ મેડિસિન અને બિન-સરકારી સંસ્થા, પાથ (PATH)નો સમાવેશ થાય છે. ડૉ. એમ. કે. ભાન, જેમણે તાજેતરમાં ડીબીટી સેક્રેટરી તરીકે તેમની સેવાઓ પૂરી કરી તેમણે સામાજિક નવીનીકરણને પ્રોત્સાહિત કરવા અને રસીના ઉચ્ચતમ માપદંડો સુનિશ્ચિત કરવા અથક પ્રયાસો કર્યા છે.

અક્રમવાર, ડબલ-બ્લાઇન્ડ, પ્લાસીબો-નિયંત્રિત ફેઝ 3 ચિકિત્સકીય આજમાયશમાં ભારતમાંથી 6,799 શિશુઓ (ભરતીને સમયે છથી સાત અઠવાડિયાની ઉંમરનાં)ને ત્રણ કેન્દ્રો - નવી દિલ્હીમાં ધ સેન્ટર ફોર હેલ્થ રીસર્ચ એન્ડ ડેવલપમેન્ટ, સોસાયટી ફોર એપ્લાઇડ સ્ટડીઝ (એસએએસ); વડુ, પુણે ખાતે શિરડી સાંઇ બાબા રૂરલ હોસ્પિટલ, કેઇએમ હોસ્પિટલ રીસર્ચ સેન્ટર; અને વેલ્લોરમાં કિશ્ચિઅન મેડિકલ કોલેજ (સીએમસી) ખાતે ભરતી કરવામાં આવ્યાં હતાં. બહુસ્થળીય અધ્યયનના રોજબરોજના સહયોજન તથા સાજસરંજામની પૂર્તિની જટિલતાઓ પર એસએએસ તરીકે ડૉ. નિતા ભન્ડારીના નેતૃત્વ અંતર્ગત ક્લિનિકલ ઓપરેશન્સ મેનેજમેન્ટ યુનિટે દેખરેખ રાખી હતી અને આ આજમાયશના કાર્યસંચાલનમાં યાવીરૂપ ભૂમિકા ભજવી હતી. એસએએસ ખાતે ડૉ. ટેમ્સુનેરો રેન્ગસેન-ચંડોલા, કેઇએમ ખાતે ડૉ. આશિષ બાવડેકર, તથા સીએમસી ખાતે ડૉ. ગગનદીપ કાંગ મુખ્ય નિરીક્ષકો હતા.

ફેઝ 3 આજમાયશ દરમિયાન સહભાગી શિશુઓના અધિકારો તથા આવશ્યકતાઓનું રક્ષણ કરવા માટે સ્થપાયેલા ધ ડેટા સેફ્ટી મોનિટરિંગ બોર્ડ (ડીએસએમબી), તજજ્ઞોના એક સ્વતંત્ર જૂથે આજમાયશ નૈતિકતાનાં ઉચ્ચતમ માપદંડોને અનુરૂપ હોય અને દરદીની સારવાર તથા ઉત્તમ ચિકિત્સકીય પ્રેક્ટિસીસ માટેનાં આંતરરાષ્ટ્રીય માપદંડો અનુસાર હોય તે નિર્ધારિત કર્યું હતું.

ભારત બાયોટેકે અગાઉ, રોટાવેક્સ® માટે પ્રતિ માત્રા યુએસ ડોલર 1.00 (અથવા આશરે ભારતીય રૂપિયા 54/માત્રા) કિંમત જાહેર કરી હતી અને રસીના રજીસ્ટ્રેશન માટે ભારતમાં આવેદન ફાઇલ કરશે. ડ્રગ્સ કન્ટ્રોલર જનરલ ઓફ ઇન્ડિયા (ડીસીજીઆઇ) દ્વારા જો લાયસન્સ જારી કરવામાં આવશે તો, આ રસી અત્યાર અગાઉ વેચાઈ રહેલી રોટાવાયરસ રસીઓનો અધિક કિફાયતી વિકલ્પ થશે.

"તેની નીચી કિંમત તથા પ્રબળ અસરકારકતાથી, ભારતમાં શિશુઓમાં રોટાવાયરસના કારણે ગંભીર અતિસારની ઘટનાઓ મહત્ત્વપૂર્ણપણે ઘટાડવાની ક્ષમતા રોટાવેક્સ® ધરાવે છે," ઇન્ડિયન એકેડેમી ઓફ પીડિટ્રિક્સના સલાહકાર તથા ડીબીટીના ભૂતપૂર્વ સેક્રેટરી, ડૉ. એમ. કે. ભાને જણાવ્યું.

અલ્પ-સ્રોત દેશોમાં વર્તમાનપણે લાયસન્સ પ્રાપ્ત રોટાવાયરસ રસીઓની અસરકારતા જેવી જ અસરકારકતા આ રસી ધરાવે છે. વિભિન્ન રોટાવાયરસ સ્ટ્રેઇન્સને આવરી લેતા પ્રતિરક્ષણનું અને જીવનના દ્વિતીય વર્ષમાં અસરકારકતા ચાલું રહેવાનું સ્પષ્ટ સાક્ષ્ય અધ્યયન પરિણામોએ દર્શાવ્યું છે.

અધ્યયનમાં દાખલ કરવામાં આવેલાં શિશુઓએ મૌખિક પોલિયો રસી (ઓપીવી) સહિત, રોટાવેક્સ® અને યુનિવર્સલ ઇમ્યુનાઇઝેશન પ્રોગ્રામ (યુઆઈપી) રસીઓ મેળવી હતી. જ્યારે પ્રતિરક્ષા પ્રતિભાવોનું પરીક્ષણ કરવામાં આવ્યું ત્યારે પરિણામોએ દર્શાવ્યું કે, રોટાવેક્સ® વિના ઓપીવી મેળવતાં શિશુઓ કરતાં, રોટાવેક્સ® સાથે જ ઓપીવી પ્રાપ્ત કરતાં શિશુઓએ બધાં જ ત્રણેય પોલિયો સેરોટાઇપ્સ પ્રતિ તુલનાત્મક પ્રતિરક્ષા પ્રતિભાવો ઉત્પન્ન કર્યાં હતાં; આ પરિણામ ઓપીવી અને રોટાવેક્સ® સમવર્તીપણે આપવાને સમર્થિત કરે છે.

"રોટાવાયરસ જેવા રોગોથી શિશુઓને બચાવવામાં અને પ્રતિરક્ષા કરવામાં રસીઓ આજીવન કામ કરે છે," બિલ એન્ડ મેલિન્ડા ગેટ્સ ફાઉન્ડેશનના સહ-અધ્યક્ષ, બિલ ગેટ્સે જણાવ્યું છે. "ખર્ચ સહી શકાય તેવી ટેકનોલોજીઓ કઈ રીતે જીવન બચાવી શકે છે, તેનું આ અનુકરણીય પ્રારૂપ છે."

ડીબીટી, ધ બિલ ગેટ્સ એન્ડ મેલિન્ડા ગેટ્સ ફાઉન્ડેશન, ધ રીસર્ચ કાઉન્સિલ ઓફ નોર્વે, અને યુકે ડિપાર્ટમેન્ટ ફોર ઇન્ટરનેશનલ ડેવલપમેન્ટ દ્વારા વેક્સીન ડેવલપમેન્ટ પાર્ટનરશિપને સમર્થન આપવામાં આવ્યું હતું. રસી વિકસાવવાની દિશામાં ભારત બાયોટેકે અગત્યનાં ટેકનિકલ, મેન્યુફેક્ચરિંગ, અને આર્થિક સ્રોતોમાં મહત્ત્વપૂર્ણ રોકાણ કર્યું છે. રોટાવેક્સ® મૌખિક રસી છે અને તે 6, 10, અને 14 સપ્તાહની ઉંમરે ત્રણ ડોઝના કોર્સમાં આપવામાં આવે છે. આ ઉંમરે ભલામણ કરવામાં આવેલી યુઆઈપી રસીઓ સાથે રાબેતા રસીકરણ સાથે આ આપી શકાય છે.

"વૈશ્વિક માપદંડો સહિત વિકાસશીલ વિશ્વમાંથી નવીન રસીના સફળ સંશોધન અને વિકાસનું રોટાવેક® પ્રતિનિધિત્વ કરે છે," ભારત બાયોટેકના ચેરમેન અને મેનેજિંગ ડાયરેક્ટર, ડૉ. કૃષ્ણા એમ. એલ્લાએ જણાવ્યું. "ચેપી રોગો માટે કિફાયતી સ્વાસ્થ્ય-સારવારના નિરાકરણો વિકસાવવા પ્રતિ અમારી પ્રબળ દૂરદૃષ્ટિ અને કટિબદ્ધતાનું રોટાવેક® પ્રત્યક્ષ ઉદાહરણ છે - આ સામાજિક નવીનીકરણ પ્રોજેક્ટ તથા વૈશ્વિક સ્વાસ્થ્ય પહેલમાં અમારા યોગદાન બદલ અમે ગૌરવ અનુભવીએ છે, નમ્રતાની નતમસ્તક છીએ. રોટોવાયરસ વેક્સિન ડેવલપમેન્ટ પ્રોજેક્ટમાં સહભાગીઓ - ડીબીટી, ધ ઇન્ડિયન કાઉન્સિલ ઓફ મેડિકલ રીસર્ચ, પાથ (PATH), ધ બિલ ગેટ્સ એન્ડ મેલિન્ડા ગેટ્સ ફાઉન્ડેશન, એનઆઈએચ, સીડીસી, અને સ્ટેનફોર્ડ યુનિવર્સિટી - આ વિશિષ્ટ આંતરરાષ્ટ્રીય પબ્લિક-પ્રાઇવેટ સહભાગીતામાં સહુ કોઈના બહુમૂલ્ય સમર્થન આપવા બદલ અમે આભારી છીએ."

અધ્યયન આયોજિત કરતાં પહેલાં, નિરીક્ષકોએ ડીસીજીઆઈ, ડીબીટી માટેના ઇન્સ્ટિટ્યૂશનલ રીવ્યૂ બોર્ડ, અને પ્રત્યેક અધ્યયન સ્થળ માટેની એથિક્સ રીવ્યૂ કમિટીઓ તરફથી સ્વીકૃતિઓ હાંસલ કરી હતી. અધ્યયન સહભાગીઓએ દિલ્હી, મહારાષ્ટ્ર અને તામિલનાડુની રાજ્ય સરકારો, ઉપરાંત, સ્વાસ્થ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલય સાથે પણ પરામર્શ કર્યો હતો. વધુમાં, અધ્યયનને યુનાઇટેડ સ્ટેટ્સમાં વેસ્ટર્ન ઇન્સ્ટિટ્યૂશનલ રીવ્યૂ બોર્ડ દ્વારા સ્વીકૃતિ આપવામાં આવી હતી અને ઉચ્ચતમ ચિકિત્સકીય આજમાયશ માપદંડોને અનુરૂપ રહ્યાં છે. આ માપદંડો અને પ્રોટોકોલના અનુપાલન માટે આજમાયશ પર સમગ્રપણે ડીએસએમબીએ યુસ્ત દેખરેખ રાખી હતી. આજમાયશની સંરચનામાં, બની શકે તેટલી ઝડપથી અધ્યયન શિશુઓમાં બિમારીઓની, વિશેષતઃ ગેસ્ટ્રોએન્ટેરિસની ઓળખ અને સારવાર માટે મજબૂત સુરક્ષા શૈલી સામેલ કરવામાં આવી છે. આજમાયશમાં ભરતી કરવામાં આવેલાં બધાં શિશુઓએ આજમાયશની અવધિ દરમિયાન ઉચ્ચ ગુણવત્તાની ચિકિત્સકીય તથા આપાતકાલીન સારવાર મેળવી હતી. અગ્રણી તરીકે ડૉ. સુધાંશુ વ્રતી સાથે સર્પોટ લેબોરેટરી ટ્રાન્સલેશનલ હેલ્થ સાયન્સ એન્ડ ટેકનોલોજી ઇન્સ્ટિટ્યૂટ રહી હતી. ચિકિત્સકીય દેખરેખ, ડેટા મેનેજમેન્ટ, સાઇટ મોનિટરિંગ, ફાર્માકોવિજિલન્સ, અને બાયોસ્ટેટિસ્ટિક્સસિહત આજમાયશની વિભિન્ન બાબતો માટે ક્વિન્ટાઇલ્સે જવાબદારી નિભાવી હતી. ચિકિત્સકીય આજમાયશનું ગુડ ક્લિનિકલ પ્રેક્ટિસીસ અનુપાલન અન્યા (ANTHA) ક્લિનિકલ ક્વોલિટી એશ્યોરન્સ દ્વારા ઓડિટ કરવામાં આવ્યું હતું.

###

મિડિયા માટે અતિરિક્ત માહિતી સ્ત્રોતો:

રોટાવેક® વિકસાવી તે સામાજિક નવીનીકરણ સહભાગીતાનું વર્ણન

- ભારતમાં રોટાવાયરસ રોગના બોજ પર વાસ્તવિકતા પત્રિકા
- રોટાવાયરસ રસીઓની અસરકારકતા તથા પ્રભાવકતા પર વાસ્તવિકતા પત્રિકા
- તજજ્ઞો તરફથી અતિરિક્ત ઉદ્ધરણો અને મિડિયા કથનો

આ દસ્તાવેજ અંગ્રેજી, તમિળ, તેલુગુ અને મરાઠીમાં ઓનલાઇન ઉપલબ્ધ છે:

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

ડીબીટી વેબસાઇટ: <http://dbtindia.nic.in>

ભારત બાયોટેક વેબસાઇટ: <http://www.bharatbiotech.com>

મીડિયા સંપર્કો:

ડીબીટી માટે:

ડૉ. ટી. એસ. રાવ, +91 (98) 7348-3538, tsrao@dbt.nic.in

ભારત બાયોટેક માટે:

શીલા પનિક, એનરાઇટ પીઆર, +91 98498 09594, Sheela@enrightpr.com

મુરલીધરન, એનરાઇટ પીઆર, +91 98851 09594, Murali@enrightpr.com

પાથ માટે (અને યુએસ એનઆઈએચ તથા સીડીસી તજજ્ઞોની પહોંચ માટે):

સુષ્મિતા માલવિય, +91 (97) 1724-3131, smalaviya@path.org

ગ્લોબલ મિડિયા અહીં સંપર્ક કરી શકે છે:

ગિલર્મો મેનેઝીસ, જીએમએમબી, +1-202-445-1570, Guillermo.Meneses@gmmb.com

એલિસન ક્લિફર્ડ, પાથ, +1-202-669-7238, aclifford@path.org