

भारत सरकार  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारंकित प्रश्न संख्या : 842

05 मई, 2021 प्रश्न संख्या

क विधि

842. श्री :  
म :  
ल :

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह बताने की कृपा करके कि;

- (क) क्या सरकार इस बात से अवगत है कि भारत बायोटेक के वैक्सीन उम्मीदवार के आंकड़े, चरण-3 का परीक्षण पूरा नहीं हुआ था;
- (ख) यदि हां, तो सुरक्षा और प्रभावकारिता संबंधी आंकड़ों के सत्यापन सहित अनिवाय नवाचार का अनुपालन किए बिना वैक्सीन उम्मीदवार का अनुमोदन करने के क्या कारण हैं;
- (ग) क्या सरकार का अनुमोदित वैक्सीन उम्मीदवार का सुरक्षा और प्रभावकारिता संबंधी आंकड़ों का समीक्षा करने का विचार है; और
- (घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

त

स्वास्थ्य विज्ञान विभाग (श्री ३)

(क) और (ख): को वैक्सीन का निर्माण मैसस भारत बायोटेक लिमिटेड द्वारा किया जा रहा है। इस फाम ने देश में कराए गए चरण-I और II नैदानिक परीक्षण का अंतिम सुरक्षा और इम्यूनोजेनेसिटी डाटा प्रस्तुत किया था। इसमें देश में चल रहे चरण III नैदानिक परीक्षण के गंभीर प्रतिकूल घटना (एसएई) डाटा भी शामिल है। इस डाटा का संबंधित ज्ञान रखने वाले

विशेषज्ञों वाला विषय विशेषज्ञ समिति (सीडीएससीओ) द्वारा समीक्षा का गई। समिति ने पाया कि यह वैक्सीन इनएक्टिवेटेड होल वायरियन कोरोना वायरस वैक्सीन है तथा इसमें परिवर्तनशील कोरोना वायरस स्ट्रेन को लक्षित करने का संभावना है। इस डाटा में सुदृढ़ प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया (एंटाबॉडी और टी कोशिका दोनों) तथा इन-विट्रो वायरल निष्प्रभावन प्रदर्शित हुआ है। इस समय चल रहा नैदानिक परीक्षण 25800 भारतीय विषयां पर वृहत्त परीक्षण है, जिनमें सभी 25800 विषय नामांकित हो चुके हैं। इसके अलावा, फर्म ने सीडीएससीओ को गैर-मानव, मानव-सदृश्य जानवर परिवार पर किए गए चुनौती अध्ययन से सुरक्षा और प्रभाविता डाटा प्रस्तुत किया है जिसमें वैक्सीन को सुरक्षित और प्रभावी पाया गया है।

एसईसी का सिफारिश के आधार पर, सीडीएससीओ ने विभिन्न स्थितियां/प्रतिबंधों के साथ नैदानिक परीक्षण रीति में अत्यधिक सावधानी के रूप में जर्नल में आपातकाल में प्रतिबंधित उपयोग हेतु को वैक्सीन वैक्सीन विनिर्माण हेतु मैसस भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड, हैदराबाद को अनुमति प्रदान की है।

(ग) और (घ) सीडीएससीओ द्वारा प्रदत्त उपयुक्त अनुमति के अनुसार, मैसस भारत बायोटेक इंटरनेशनल लिमिटेड के लिए अपेक्षित है कि वह पहले दो महाने हर 15 दिन बाद और उसके बाद हर माह टीकाकरण पश्चात् प्रतिकूल घटनाओं (एईएफआई) तथा विशेष हित का प्रतिकूल घटनाओं (एईएफआई) संबंधी सुरक्षा डेटा आगे समीक्षा हेतु सीडीएससीओ को प्रस्तुत करे।