EMBARGOED for release:
13:30 hours IST
09:00 hours GMT
Tuesday, May 14, 2013

భారతదేశంలో అభివృద్ధి చేసిన రోటోవైరస్ వాక్సీన్ సామర్థ్యం అద్భుతం

ఢిల్లీ సమావేశంలో మూడో దశ వైద్యపరీక్షా ఫలితాలను వెల్లడించిన ప్రభుత్వ-ప్రైవేటు భాగస్వామ్యం

న్యూఢిల్లీ, ఇండియా: భారత ప్రభుత్వ బయోటెక్నాలజీ శాఖ(DBT), భారత్ బయోటెక్ భారతదేశంలోనే అభివృద్ధి చేసి, ఉత్పత్తి చేసిన రోటోవైరస్ వాక్సీన్ మూడో దశ వైద్య పరీక్షలకు సంబంధించి సానుకూల ఫలితాలను ప్రకటించాయి. ఇంటర్నేషనల్ సింపోజియం ఆన్ రోటోవైరస్- ది ఎవిడెన్స్ అండ్ ప్రామిస్ పేరుతో నిర్వహించిన సమావేశంలో ప్రదర్శించిన గణాంకాలు *ROTAVAC®* వాక్సీను అద్భుతమైన భద్రత, సామర్థ్యాన్ని కలిగిఉన్నట్లు తెలుపుతున్నాయి.

భారతదేశంలో అభివృద్ధి చేసిన రోటో వైరస్ వాక్సీన్ *ROTAVAC®* పరిమిత వనరులున్న భారతదేశపు పరిస్థితుల్లో కూడా తీవ్రమైన రోటోవైరస్ డయేరియాను నివారించడంలో సామర్థ్యం ప్రదర్శిస్తున్నట్లు మొదటిసారిగా వైద్యశాల అధ్యయనం (క్లినికల్ స్టడీ) వెల్లడిస్తోంది. *ROTAVAC®* వాక్సీను తీవ్రమైన రోటోవైరస్ డయేరియాను చెప్పుకోదగినంతగా అంటే సగానికంటే ఎక్కువగా,*56* శాతం వరకూ తగ్గించింది, పైగా వాక్సీన్ సంరక్షణ రెండో ఏడాదిలో కూడా కొనసాగింది. ఈ వాక్సీను ఇతర కారణాలతో వచ్చే డయేరియాలను నివారించడంలోనూ సామర్థ్యం ప్రదర్శించింది.

భారత దేశంలో యేటా సుమారు లక్ష శిశుమరణాలకు కారణమౌతున్న, తీవ్ర, ప్రాణాంతక రోటోవైరస్ డయేరియాకు నిరోధించడానికి చేస్తున్న శాస్త్రీయ ప్రయత్నాల్లో ఇది చాలా ప్రధానమైన ముందడుగు అని DBT కార్యదర్శి డా|| కె.విజయరాఘవన్ చెప్పారు. ఈ వాక్సీన్ తయారీకి అనుమతులు లభించినట్లైతేప్రతి యేటా దేశంలో వేలాది శిశువుల ప్రాణాలను రక్షించగలదని ఆయన చెప్పారు.

ప్రభుత్వ, ప్రైవేటు రంగాలలోని, జాతీయ అంతర్జాతీయ పరిశోధకులను, వారి నైపుణ్యాన్ని ఒకచోటకు చేర్చేందుకు వీలు కల్పించిన ఒక విశిష్టమైన సాంఘిక ఆవిష్కరణ ద్వారా ఈ వాక్సీనును అభివృద్ధి చేశారు. *1985-86*లో ఆల్ ఇండియా ఇనిస్టిట్యూట్ ఆఫ్ మెడికల్ సైన్సెస్, న్యూఢిల్లీకి చెందిన ఒక భారతీయ శిశువు నుంచి వేరు చేసి బలహీన పరచిన రోటోవైరస్ సమూహం నుంచి ఈ వాక్సీను పుట్టింది. అప్పటి నుంచి భారత బయోటెక్నాలజీ శాఖ**(DBT),**భారత్ బయోటెక్, అమెరికా దేశపు జాతీయ ఆరోగ్యసంస్థ **(NIH),** అమెరికా దేశపు వ్యాధి నియంత్రణ, నిరోధక సంస్థ (CDC), స్టాన్ ఫోర్డు యూనివర్సిటీ స్కూల్ ఆఫ్ మెడిసిన్, ప్రభుత్వేతర సంస్థ PATHఈ కార్యక్రమంలో భాగస్వాములుగా

జతకలిసారు. ఇటీవలే భారత బయోటెక్నాలజీ శాఖ కార్యదర్శిగా పదవీవిరమణ చేసిన డా||ఎం.కె.భాన్ ఈ సాంఘిక ఆవిష్కరణ ఒక రూపం సంతరించుకొనేందుకు, వాక్సీనులో అత్యున్నత ప్రమాణాలు పాటించబడేందుకు అవిశ్రాంతంగా కృషి చేశారు.

ర్యాండమ్, డబుల్ బ్లైండ్, ప్లాసిబో కంట్రోల్ పద్ధతిలో నిర్వహించిన మూడోదశలో న్యూఢిల్లీలోని సెంటర్ ఫర్ హెల్త్ రీసెర్చ్ అండ్ డవలప్ మెంట్, సొసిటీ ఫర్ అప్లయిడ్ స్టడీస్(SAS*),* షిరిడీ సాయిబాబా రూరల్ హాస్పిటల్, పుణె లోని *KEM* హెల్త్ రీసెర్చ్ సెంటర్, వెల్లూరు క్రిస్టియన్ మెడికల్ కాలేజి, లలో చికిత్సపొందుతున్న 6,799మంది భారతీయశిశువులను పరిశీలనకు స్వీకరించారు(ఆ సమయంలో వారి వయసులు ఆరు నుంచి ఏడువారాల వరకూ ఉన్నాయి). SAS వద్ద డా|| నీతా భండారీ నాయకత్వంలోని క్లినికల్ కార్యకలాపాల నిర్వహణా యూనిట్ ఈ మూడు చోట్లా జరిగే రోజువారీ కార్యకలాపాల సమన్వయం, రవాణాకు సంబంధించిన సంక్లిష్ట బాధ్యతలను నిర్వహిస్తూ ఈ పరీక్షల నిర్వహణలో కీలకపాత్ర పోషించింది. SAS వద్ద డా||తెమ్ సునారో, రాంగ్సెన్- చందోలా, KEMవద్ద డా|| ఆశిష్ బావదేకర్, CMCవద్ద డా|| గగన్ దీప్ కాంగ్ ప్రధాన పరిశోధకులుగా వ్యవహరించారు.

మూడోదశ పరీక్షలలో పాల్గొన్న శిశువుల హక్కులను, అవసరాలను కాపాడేందుకు స్వతంత్ర నిపుణుల సంఘం డేటా సేఫ్టీ మేనేజిమెంట్ బోర్డు (*DSMB)* ఈ పరీక్షలు అత్యున్నత నైతిక ప్రమాణాలను పాటించేలా, శిశువుల అత్యుత్తమ వైద్యసేవలు లభించేలా అంతర్జాతీయ ప్రమాణాలతో పోల్చి చూస్తూ జాగ్రత్త వహించింది.

ఒక డోసు భారత్ బయోటెక్ *ROTAVAC*® వాక్సీను ధర ను ఒక అమెరికా డాలర్(సుమారు రు*54)* గా ప్రకటించింది. త్వరలో ఈ వాక్సీనును భారతప్రభుత్వం వద్ద రిజిస్టర్ చేయించుకొనేందుకు దరఖాస్తు చేస్తుంది. డ్రగ్స్ కంట్రోలర్ జనరల్ ఆఫ్ ఇండియా (*DGCI)* ఆమోదం లభించినట్లైతే ఇది ఇప్పటికే మార్కెట్లో ఉన్న రోటోవైరస్ వాక్సీన్లకు చౌకైన ప్రత్యామ్నాయం కాగలదు.

చౌకైన ధర, బలమైన సామర్థ్యం కారణంగా *ROTAVAC*® భారతదేశపు శిశువులలో రోటోవైరస్ కారణంగా వచ్చే తీవ్రమైన డయేరియాను చెప్పుకోదగిన స్థాయి తగ్గించగలదన్ని ఇండియన్ అకాడమీ ఆఫ్ పిడియాట్రిక్స్ సలహాదారు, *DBT* పూర్వ కార్యదర్శి డా|| ఎం.కె. భాన్ చెప్పారు.

ఈ వాక్సీన్ సామర్థ్యం పరిమిత వనరులున్న దేశాల్లో ఇప్పటికే లైసెన్సులు పొందిన వాక్సీన్ల సామర్థ్యంతో పోటీపడుతోంది. రోటోవైరస్ కు చెందిన వివిధ సమూహాలనుంచి రక్షణ కల్పించడంలోనూ, రక్షణ సామర్థ్యం రెండో ఏడాదిలో కూడా పొడిగించబడటంలోనూ వాక్సీన్ సామర్థ్యానికి ఈ అధ్యయనంలో స్పష్టమైన రుజువులు లభించాయి.

ఈ అధ్యయనంలో నమోదు చేయించుకున్న శిశువులకు *ROTAVAC*® తోబాటు యూనివర్సల్ ఇమ్యూనైజేషన్ ప్రోగ్రామ్ *(UIP)* వాక్సీన్లు, ఓరల్ పోలియో వాక్సీన్ (*opv*) కూడా ఇచ్చారు. *OPV* కి సంబంధించిన రోగనిరోధక ప్రతిస్పందనా

పరీక్షలను నిర్వహించినప్పుడు, *ROTAVAC®*తో కలిపి *OPV* తీసుకున్న పిల్లలు, *ROTAVAC®* లేకుండాOPV తీసుకున్న పిల్లల కంటే మూడు రకాల పోలియో క్రిములకు ఎక్కువ నిరోధకశక్తిని ప్రదర్శించారు. ఈ ఫలితం OPV తో కలిపి *ROTAVAC®* వాడటాన్ని బలపరుస్తోంది.

"వాక్సీన్లు పిల్లలను ఒక జీవితకాలంపాటు రోటోవైరస్ లాంటి వ్యాధులనుంచి కాపాడి రక్షించేందుకు ఉపయోగపడతాయి" బిల్ అండ్ మిలిందా గేట్స్ ఫౌండేషన్ సహాధ్యక్షులు బిల్ గేట్స్ అన్నారు. " ఈ ప్రభుత్వ, ప్రైవేటు భాగస్వామ్యం ప్రాణాలను కాపాడే చౌకైన సాంకేతిక పరిజ్ఞానం ఎలా అభివృద్ధి చేయొచ్చో చూపించే అద్భుత నమూనా" అని చెప్పారు.

భారత బయోటెక్నాలజీ శాఖ, బిల్ అండ్ మిలిందా గేట్స్ ఫౌండేషన్, ది రీసెర్చ్ కౌన్సిల్ ఆఫ్ నార్వే, ది యు.కె. డిపార్ట్ మెంట్ ఆఫ్ ఇంటర్నేషనల్ డవలప్ మెంట్ లు ఈ వాక్సీన్ అభివృద్ధి భాగస్వామ్యానికి సహకారమందించాయి. వాక్సీను అభివృద్ధికి ప్రధానమైన సాంకేతిక, ఉత్పత్తి, ఆర్థిక వనరులను పెట్టుబడులుగా పెట్టింది. *ROTAVAC®* ఒక ఓరల్ వాక్సీన్. దీనిని మూడు డోసులుగా శిశువులకు 6, 10, 14వారాల వయసులో నోటిద్వారా అందిస్తారు. ఇది ఆయా వయసుల్లో ఇచ్చే ఇతర సాధారణ టీకాలతోపాటు వాటికి అదనంగా ఇస్తారు.

అభివృద్ధి చెందుతున్న దేశాలు అంతర్జాతీయప్రమాణాలతో ఒక కొత్త వాక్సీన్ అభివృద్ధి చేయగల స్థాయిలో చేస్తున్న పరిశోధనలకు *ROTAVAC®* ప్రాతినిధ్యం వహిస్తుందని భారత్ బయోటెక్ ఛైర్మన్ అండ్ మేనేజింగ్ డైరెక్టర్ డా|| కృష్ణ ఎం ఎల్లా చెప్పారు. అంటువ్యాధులకు చౌకైన ఆరోగ్యపరిరక్షణను అభివృద్ధి చేయాలనే మా బలమైన ఆశయానికి, అంకితభావానికి *ROTAVAC®* సాక్ష్యంగా నిలుస్తుందని ఆయన అన్నారు. ఈ సాంఘిక ఆవిష్కరణ పథకంలోనూ, ప్రపంచ ప్రజల ఆరోగ్య పరిరక్షణలోనూ పాలుపంచుకొనే అవకాశం కలగడం మాకు గర్వకారణం. మేము ఈ రోటోవైరస్ వాక్సీను అభివృద్ధి ప్రాజెక్టులో భాగస్వాములైన DBT, ఇండియన్ కౌన్సిల్ ఆఫ్ మెడికల్ రీసెర్చ్, PATH, బిల్ అండ్ మిలిందాగేట్స్ ఫౌండేషన్, NIH, CDC, స్టాన్ ఫోర్డ్ యూనివర్సిటీ వారందరికీ ఈ విశిష్టమైన అంతర్జాతీయ ప్రభుత్వ, ప్రైవేట్ భాగస్వామ్య పథకంలో వారి విలువైన సహాయసహకారాలకు ధన్యవాదాలు తెలుపుతున్నాం. అని ఆయన చెప్పారు.

ఈ అధ్యయనం నిర్వహించే ముందు పరిశోధకులు DGCI నుంచి, DBT యొక్క ఇనిస్టిట్యూషనల్ రివ్యూ బోర్డు నుంచి, అన్ని అధ్యయన కేంద్రాలలోని ఎథిక్స్ రివ్యూ కమిటీల నుంచి ఆమోదం పొందారు. అధ్యయన భాగస్వాములు, ఢిల్లీ, మహారాష్ట్ర, తమిళనాడుల రాష్ట్ర ప్రభుత్వాలను, వైద్య ఆరోగ్యశాఖలను కూడా సంప్రదించారు. దీనికి అదనంగా ఈ అధ్యయనం అమెరికా దేశపు వెస్ట్రన్ ఇనిస్టిట్యూషనల్ రివ్యూ బోర్డు అనుమతి కూడా పొంది, అంతర్జాతీయ వైద్యపరీక్షలలో పాటించే అత్యున్నత ప్రమాణాలను అందుకుంది. DSMB ఈ అధ్యయనాన్ని చివరివరకూ క్షుణ్ణంగా పరిశీలించి అన్ని పరీక్షలూ, పద్ధతులూ అంతర్జాతీయ ప్రమాణాలకు అనుగుణంగా ఉండేలా చూసింది. అధ్యయన రూపకల్పనలోనే ఇందులో పాల్గొనే శిశువులకు వచ్చే అనారోగ్యాలను, ముఖ్యంగా గాస్ట్రో ఎంట్రైటిస్ ను సాధ్యమైనంత త్వరగా గుర్తించి

వైద్యం చేసేందుకు అన్ని జాగ్రత్తలూ తీసుకోబడ్డాయి. ఈ పరీక్షల సమయంలో ఇందులో పాల్గొన్న శిశువులందరికి అత్యుత్తమమైన వైద్య, అత్యవసర సేవలు లభించాయి.

డా|| సుధాంశు వ్రాటి నాయకత్వంలోని ట్రాన్ స్లేషనల్ హెల్త్ సైన్స్ అండ్ టెక్నాలజీ ఇనిస్టిట్యూట్ అధ్యయనానికి సపోర్ట్ లాబొరెటరీగా ఉంది. అధ్యయనంలో వివిధ విభాగాలైన వైద్య పర్యవేక్షణ, సమాచార నిర్వహణ, ప్రదేశ నిర్వహణ, ఔషధ పర్యవేక్షణ, బయోస్టాటిక్స్ లకు క్వింటైల్స్ బాధ్యత వహించింది. చక్కటి వైద్య నిర్వహణా ప్రమాణాలు, పరీక్షల ప్రమాణాలను ANTHA క్లినికల్ క్వాలిటీ అస్యూరెన్స్ వారు ఆడిట్ చేశారు.

మీడియా వారికి అదనపు సమాచారం

- *ROTAVAC®* భివృద్ధికి కారణమైన సాంఘిక ఆవిష్కరణ వివరణ
- భారతదేశంలో రోటోవైరస్ వ్యాధుల ప్రమాదంపై వాస్తవ సమాచార నివేదిక
- రోటోవైరస్ వాక్సీన్ల ప్రభావం, సామర్థ్యాలపై వాస్తవ సమాచార నివేదిక
- నిపుణుల నుంచి అదనపు అభిప్రాయాలు, ప్రకటనలు.

ఈ పత్రం ఆన్ లైన్లో ఇంగ్లీషు, హిందీ, తమిళం, తెలుగు, మరాఠి భాషలలో లభిస్తుంది.
http://www.defeatdd.org/rotavac-clinical-trial-results

భారత బయోటెక్నాలజీ శాఖ వారి వెబ్ సైటు: http://dbtindia.nic.in
భారత్ బయోటిక్ వారి వెబ్ సైటు: http://www.bharatbiotech.com

మీడియా సంప్రదింపులకు

భారత బయోటెక్నాలజీ శాఖ ప్రతినిధి: Dr T.S. Rao, +91 (98) 7348-3538,tsrao@dbt.nic.in

భారత్ బయోటిక్ ప్రతినిధి: షీలా పనికర్, ఎన్ రైట్ పిఆర్, +91 98498 09594, Sheela@enrightpr.com
మురళీధరన్, ఎన్ రైట్ పిఆర్, +91 98851 09594, Murali@enrightpr.com

PATH మరియు అమెరికా దేశపు NIH and CDC నిపుణులకు:సుస్మిత మాలవియ, +91 (97) 1724-3131, smalaviya@path.org

ప్రపంచ సమాచారమాధ్యమ ప్రతినిధులు సంప్రదింపులకు :

Guillermo Meneses, GMMB, +1-202-445-1570, Guillermo.Meneses@gmmb.com
Allison Clifford, PATH, +1-202-669-7238, aclifford@path.org