पटियाला, पंजाब - 05 मार्च 2014 की एइएफआई क्लस्टर में जांच की रिपोर्ट

परिचय

एम्ओएचएफडबल्यू की सिफारिश के आधार पर और पंजाब राज्य AEFI समिति की बैठक में 5 वीं जून 2014 को केंद्रीय टीम के साथ 5 मामलों के क्लस्टर की विस्तृत जांच के लिए एक संयुक्त पंजाब राज्य ईपीआई अधिकारी-डॉ जी.बी. सिंह और डॉ अजीत शेवाले (जोनल एइएफआई सलाहकार-मोएचएफडब्लू) से मिलकर टीम ने समाना, जिला पटियाला, पंजाब का दौरा किया।

Case summaries

घटना का दिन - 5/3/14

1. **एक, 10 साल, का लड़का -** औसतम पोषित बच्चे (वजन **approx.- 22kg-24kg)** को घटना के एक महीने पहले दायें ग्लुतेअल हिस्से में कुत्ते ने काटा था। काटा हुआ बढ़ गया था**,** तीसरी श्रेणी का काट और कुत्ता आज भी स्वस्थ है। उसने किसी भी प्रतिकूल घटना के बिना सभी पिछली चार खुराक ली थीं। पहली खुराक निजी क्लिनिक में दी गयी थी**,** जबकि अन्य खुराक एसएच में दिलाई गई।
   घटना (05/06/2014) के दिन वह अपने पिता के साथ एआरवी की 5 वीं खुराक लेने के लिए एसएच चला गया। आपातकालीन कक्ष में, उसे कुछ समय के लिए प्रतीक्षा करनी पड़ी क्योंकि मेडिकल स्टोर जिसमें एआरवी रखा गया था खुला नहीं था। पिता के कथन के अनुसार नामित फार्मासिस्ट दुकानों पर मौजूद नहीं था। कुछ समय के बाद, दुकान खोली गयी और डॉक्टर के पर्चे की नकल को विभाग में स्टोर करने के लिए प्रस्तुत किया गया था और चतुर्थ श्रेणी के कार्यकर्ता बच्चे के साथ आपातकालीन कक्ष में टीके खरीद कर लाये। चतुर्थ श्रेणी के कार्यकर्ता को शुरू में मेडिकल स्टोर में एआरवी का पता नहीं लग सका और उसने फार्मासिस्ट जो एआरवी के स्थान वर्णित है उसे बुलाया।
   स्टाफ नर्स के आपातकालीन कक्ष में आ रही थीं और फिर शीशी खोली और पतला करने वाला पदार्थ मिलाया और बाएं तिकोना क्षेत्र में यह दी गयी। अपने पिता के साथ बच्चा अस्पताल के बाहर चला गया और 3-4 मिनट के बाद बच्चे ने चक्कर की शिकायत की। उसके पिता ने उसे सांत्वना देने की कोशिश की लेकिन बच्चे को तुरंत गिर गया और पिता आपातकालीन कक्ष की तरफ भगा जहां पुनः होश में लाने की प्रक्रिया क्रियान्वित की गयी। उसके पिता के अनुसार, बच्चा किसी भी बात का जवाब नहीं दे रहा था और बेहोश हो गया था। उसे आरएच ले जाया गया जहां उसे मृत घोषित कर दिया गया।
   डॉ एम के अनुसार, जिसने एसएच में बच्चे को पुनः होश में लाने का प्रयास किया, वहाँ कोई स्पष्ट नाड़ी नहीं महसूस हो रही थी और बी.पी. रिकॉर्ड करने योग्य नहीं था, श्वसन अनियमित और अक्षम थी। सीपीआर को Inj ऑक्सीजन के साथ दो या तीन बार दिया गया था। हाइड्रोकॉर्टज़ोन, Inj, एविल और Inj, एड्रेनालाईन दो बार दिया गया। रोगी नाड़ी और रक्तचाप रिकॉर्ड करने के बाद थे सीपीआर और रोगी लगभग आरएच करने के लिए भेजा गया था। एसएच से 25 मिनट की दूरी के जहां उसे मृत लाया घोषित किया गया। रोगी नाड़ी और रक्तचाप सीपीआर के बाद रिकॉर्ड करने योग्य थे और रोगी को आरएच के लिए भेजा गया था। 25 मिनट की दूरी पर एसएच जहाँ उसे मृत लाया गया घोषित किया गया था।

2. **जे एस**, **65 साल**, **का लड़का -** एक ज्ञात उच्च रक्तचाप से ग्रस्त, उसे **4** मार्च को एक कुत्ते ने काट लिया था, दोनों पैरों पर लगभग दो **13** बढे हुए घाव, वर्ग-**III**। यह उसकी दवाई की पहली खुराक थी। वह दोपहर में एसएच के लिए चला गया। दवा ओपीडी में, उसे घाव धोने की सलाह दी गयी थी। वह इंजेक्शन लेने के लिए आपातकालीन कमरे में चला गया और उसने बच्चे ए के बाद इंजेक्शन प्राप्त किया और **10-20** मिनट के बाद उसे चक्कर आने लगा। वह ओपीडी गए जहां वह बेहोश हो गया। वह **8-9** घंटे के बाद आरएच में होश में आया। वह जागने से पहले ठीक था, लेकिन सामान्य कमजोरी थी। उसे अस्पताल में **72** घंटे के लिए अवलोकन के लिए रखा गया था और स्वस्थ था। उसे कोई भी टीके की शेष खुराक नहीं मिला है। उसकी पिछले प्रतिक्रिया का या लत का कोई इतिहास नहीं था। जब तक वह आरएच में होश में ना आ गया वह अन्य रोगियों पर रेबीज विरोधी दवाईयों की प्रतिक्रिया के बारे में परिचित नहीं था।
3. **रुपये**, **26 वर्ष**, **औसत कद काठी का लड़का -**, उसने भैंस का दूध पिया जिसके बछड़े को पागल कुत्ते ने काट लिया था। बछदे का **3** दिनों के बाद निधन हो गया। पशुचिकित्सा ने उसे एआरवी ले जाने की सलाह दी। उसे **05/02/14** पर पहली और **02/02/14** को दूसरी खुराक प्राप्त हुई। वह घटना के दिन एसएच गया और इंजेक्शन के **2-3** मिनट के बाद उसे सारे शरीर में चक्कर और कमजोरी होने लगे और आसपास की बेंच पर बैठना पड़ा। वह अपना सिर उठा नहीं पा रहा था और दूसरों को उसकी हालत को व्यक्त करने में सक्षम नहीं था। वह **2-3** मिनट के बाद उस प्रकरण से बहार आया और आपातकालीन कक्ष में उसे ले जाया गया। वह होश में था, लेकिन बोलने में दिक्कत थी, चक्कर और गर्दन में अकड़न थी। उसे आरएच के लिए ले जाया गया। वह वहां प्रति जागरूक था और अस्पताल में कोई लक्षण नहीं दिखाई दे रहा था। उसे अवलोकन के लिए **72** घंटे के लिए अस्पताल में रखा गया था। उनकी वर्तमान हालत सामान्य है। उसे किसी भी टीके की शेष खुराक नहीं मिला है। पिछली प्रतिक्रिया का कोई इतिहास नहीं। किसी भी लत का कोई इतिहास नहीं। कोई महत्वपूर्ण पारिवारिक इतिहास नहीं। उसे अन्य रोगियों पर रेबीज विरोधी दवाई की प्रतिक्रिया के बारे में जानकारी नहीं थी। रोगी ने घटना के दिन कोई भी अन्य दवा नहीं ली थी।
4. **एस, 30 वर्ष**, **पुरुष** - **4** वें मार्च को एक कुत्ते ने बाएं हाथ पर काट लिया। यह ग्रेड **III** का काट बन गया। रोगी **5** वीं मार्च को एसएच के लिए चला गया। टीका लगाया जाने के दो-तीन मिनट बाद, उसने अचानक बेहोशी महसूस हुई, सारे शरीर में कमजोरी मुंह से झाग आए। वह **4-5** घंटे के लिए बेहोश हो गया था। वह आरएच में होश में आ गया। उबरने के बाद उसके सारे शरीर में कमजोरी हो रही थी और सीने में जलन। उसे लगभग **72** घंटे के लिए आरएच में निगरानी में रखा गया और अस्पताल से छुट्टी के बाद भी कमजोरी थी। वह अपनी कमजोरी की वजह से एक महीने के लिए काम करने में असमर्थ था। उनकी वर्तमान हालत सामान्य है। उसको किसी भी टीके की शेष खुराक नहीं मिली है। वहाँ किसी भी दवा की किसी भी पिछली प्रतिक्रिया का कोई इतिहास नहीं है। वह शराब (मध्यम सेवन) का आदी है। कोई महत्वपूर्ण पारिवारिक इतिहास नहीं है। उसे अन्य रोगियों पर रेबीज विरोधी दवाई की प्रतिक्रिया के बारे में जानकारी नहीं थी। रोगी ने घटना के दिन कोई भी अन्य दवा नहीं ली थी।
5. **AK- 25** वर्षीय उसे दूसरी गर्भावस्था में **8** महीने ऋतुरोध के साथ एक औसतम महिला है। एक कुत्ते ने **4** मार्च को बाएं पैर और प्रकोष्ठ पर उसे काटा। एसएच में **5** मार्च को वह आपातकालीन ओपीडी के लिए गयी थी जहां वहां वो एआरवी प्राप्त करने वाली अंतिम व्यक्ति थी। पांच-छ मिनट बाद, मुंह से झाग आए अचानक बेहोशी महसूस हुई, सभी चार अंगों में कमजोरी, चक्कर महसूस हुए और वह अचानक गिर गयी। वह आधे घंटे के लिए बेहोश हो गयी थी। उसे आरएच में कोई शिकायत नहीं थी लेकिन उसे लगभग **72**

घंटे के लिए आरएच में निगरानी में रखा गया। उनकी वर्तमान हालत सामान्य है। उसको किसी भी टीके की शेष खुराक नहीं मिली है। वहाँ किसी भी दवा की किसी भी पिछली प्रतिक्रिया का कोई इतिहास नहीं है। वह शराब (मध्यम सेवन) का आदी है। कोई महत्वपूर्ण पारिवारिक इतिहास नहीं है। उसे अन्य रोगियों पर रेबीज विरोधी दवाई की प्रतिक्रिया के बारे में जानकारी नहीं थी। रोगी ने घटना के दिन कोई भी अन्य दवा नहीं ली थी।

- **महामारी जांच-** आपातकालीन कक्ष के रिकॉर्ड से**,** एक ही बैच के टीके प्राप्तकर्ता के पते प्राप्त किये गए थे। एमके का दौरा किया गया था। उसने कोई भी पक्ष प्रभाव का अनुभव नहीं किया और स्वस्थ थी।
- **SH का दौरा-**
    - टीम ने आपातकालीन कक्ष, फार्मेसी कक्ष, मेडिकल स्टोर कक्ष, ओपीडी काउंटर और विशेषता ओपीडी का दौरा किया
    - आपातकालीन कक्ष को घटना के दिन के बाद दूसरे कमरे में शिफ्ट कर दिया गया है। यह अस्पताल के प्रवेश द्वार के पास स्थित था, इंतज़ार करने के क्षेत्र से सता हुआ। एआरवी आपातकालीन कक्ष में किया जाता है।
    - चीफ फार्मासिस्ट के अनुसार, पांच शीशियाँ पहले से ही एआरवी क्लिनिक के लिए जारी की गयी शाम को मेडिकल स्टोर के फ्रिज में भंडारण के लिए वापिस लायी गयी थीं।
    - मेडिकल स्टोर में कोल्ड चेन का रखरखाव उचित था। एआरवी फ्रिज के बीच डिब्बे में रखा गया था।
    - आपातकालीन कक्ष का फ्रिज जो दूसरे कमरे में रखा गया था, जब जांच की गयी तो केवल Inj. डिल्टीअज़ेम, Inj. इंसुलिन युक्त था
    - पुनः होश में लाने की सुविधा (आक्सीजन सिलेंडर, सक्शन सुविधा, इमरजेंसी ट्रे) नई आपातकालीन कक्ष में उपलब्ध थीं।

- **आरएच का दौरा**
    - टीम ने आरएच का दायरा किया जहां सभी रोगियों को घटना के बाद भर्ती कराया गया है। इलाज करने वाले डॉक्टरों ने निम्नलिखित जानकारी दे दी है:
        a. मरीज ए, जब अस्पताल में जांच की गयी तो कोई भी महत्वपूर्ण संकेत नहीं पाया गया था। इसलिए उसे मृत लाया हुआ घोषित किया गया और उसके शरीर को पोस्टमार्टम के लिए भेजा गया था।
        b. <u>मरीजों के कथन के विपरीत, डॉक्टर / डॉक्टरों ने कहा है कि सभी रोगी अस्पताल में प्रारंभिक परीक्षा के समय होश में थे।</u> मरीजों का रक्तचाप निम्न था। उन्हें एंटीथिस्टेमाइंस और स्टेरॉयड दिया गया और 72 घंटे के लिए निगरानी में रखा गया था।

निष्कर्ष: - सभी उपलब्ध जानकारी**,** दस्तावेज**,** विचार विमर्श और घटनाओं के बाद कालक्रम के आधार पर आकलन किया जा सकता है:

1. क्योंकि किसी भी शामिल रोगी को पता नहीं था कि चिंता से संबंधित प्रतिक्रिया के बारे में अन्य मरीज की संभावना से इनकार किया जा सकता है।
2. उत्पाद की गुणवत्ता से संबंधित त्रुटियों की संभावना से इनकार किया जा सकता है क्योंकि प्रयोगशाला में परीक्षण किये गए उत्पाद मानक गुणवत्ता का था। रिपोर्ट और महामारी जांच से भी अन्य रोगियों को एक ही बैच से टीका प्राप्त किया और किसी भी लक्षण का अनुभव नहीं किया था।
3. संयोगिक घटना की भी संभावना से इनकार किया जा सकता है क्योंकि उस इलाके से कोई अन्य व्यक्ति नहीं था जिसने दवाई प्राप्त की हो और समान तरह की घटना का अनुभव या इसी तरह के लक्षण की सूचना दी हो।
4. घटना के तुरंत बाद टीकाकरण हुआ और टीकाकरण के साथ स्पष्ट अस्थायी संबंध था।
5. वहाँ घटनाओं और उपलब्ध जानकारी के कालक्रम पर आधारित कोई अन्य कारण या कारक नहीं है।
6. मरीज जिसकी अन्य मरीजों के साथ-साथ घटना में मृत्यु हो गई उसमे लक्षणों के पैटर्न था जो तीव्रग्राहिता के संकेत और लक्षणों की पुष्टि नहीं करता।
7. इसलिए **कार्यक्रम संबंधित त्रुटियाँ** एक अलग संभावना के रूप में जाग्रत हुई है जो वैक्सीन की वास्तविक प्रशासन को मेडिकल स्टोर रूम में दवाई के भंडारण की बात से घटित हो सकती है। अवलोकन के दिन शीत श्रृंखला रखरखाव प्रणाली में किसी भी अनियमितता का खुलासा नहीं किया गया। हालाँकि माता-पिता ने वैक्सीन की शीशी सौंप दिए जाने के नामित व्यक्ति के अलावा अन्य आरोप लगाया है और दिए जाने वाले गलत उत्पाद की संभावना को उठाया, इसका उपलब्ध जानकारी और दस्तावेजी सबूत के साथ प्रदर्शन नहीं किया जा सकता है। रोगियों में लक्षण के पैटर्न जैसे अचानक बेहोशी, सभी चार अंगों में कमजोरी, एडमिशन के बाद हर समय व्यक्तियों में चक्कर निम्न रक्तचाप से **दवा / समाधान / मिश्रण के हाइपोटेंसिव संपत्तियों की संभावना है।**