जैड.16025/02/2018-आईएमएम (पार्ट-1)
भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
प्रतिरक्षण प्रभाग

दिनांक: 02 अक्टूबर, 2021
निर्माण भवन, नई दिल्ली

कोविड-19 टीकाकरण के बाद, प्रतिरक्षण उपरांत बताए गए एक गंभीर प्रतिकूल प्रभाव (एईएफआई) के मामले में राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा 25 सितंबर, 2021 को अनुमोदित केजुअल्टी आकलन के नतीजे।

प्रतिरक्षण प्रभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 टीकाकरण के लिए राष्ट्रीय एईएफआई निगरानी तंत्र को सुदृढ़ बनाने के लिए अनेक कदम उठाए हैं। इस कार्य के महत्व और गंभीर स्वरूप को देखते हुए, राष्ट्रीय स्तर पर केजुअल्टी आकलन उप-समिति के सदस्यों के रूप में चिकित्सा विशेषज्ञों, कार्डियोलॉजिस्ट, न्यूरोलॉजिस्ट, पल्मोनरी मेडिसिन विशेषज्ञों, प्रसूति और स्त्री रोग विशेषज्ञों को शामिल करने के उपाए किए गए थे। कोविड-19 टीकाकरण के बाद एईएफआई का केजुअल्टी आकलन करने के लिए एक विशेष समूह बनाया गया है। इस विशेष समूह द्वारा किए गए केजुअल्टी आकलन के नतीजों पर अंतिम अनुमोदन के लिए राष्ट्रीय एईएफआई समिति की बैठक में चर्चा की जाती है।

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा व्यापक समीक्षा, विचार-विमर्शों और अनुमोदन के बाद 25 सितंबर, 2021 को पूरे किए गए एक मामले के केजुअल्टी आकलन के नतीजे अनुलग्नक (राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा किए गए केजुअल्टी आकलन की अनानिमाइज़्ड लाइन सूची) में दिए गए हैं।

मृत्यु के इस मामले जिसके लिए केजुअल्टी आकलन कर लिया गया है, का **टीकाकरण से संगत आकस्मिक संबंध पाया गया है,**

वैक्सीन उत्पाद से जुड़ी प्रतिक्रियाएं संभवत: ऐसी अपेक्षित प्रतिकियाएं हैं जो वर्तमान वैज्ञानिक साक्ष्य पर आधारित टीकाकरण के कारण हो सकती हैं। एलर्जी संबंधी प्रतिक्रियाएं और एनाफाइलैक्सिस, आदि ऐसी प्रतिक्रियाओं के उदाहरण हैं।

अनिश्चित प्रतिक्रियाएं वे प्रतिकियाएं हैं, जो टीकाकरण के तुरंत बाद घटित हुई हैं, परंतु वर्तमान साहित्य या क्लिनिकल परीक्षणों के आंकड़ों में ऐसा कोई निश्चित साक्ष्य नहीं है कि यह घटना वैक्सीन के कारण हो सकती है। इसके लिए और अधिक पर्यवेक्षण, विश्लेषण और अध्ययनों की आवश्यकता होती है।

अवर्गीकरणीय घटनाएं वे घटनाएं हैं, जिनकी जांच की गई, परंतु निर्णायक जानकारी नहीं मिलने के कारण डायग्नोसिस करने के लिए पर्याप्त साक्ष्य नहीं है। जब यह तत्संगत जानकारी उपलब्ध होगी, तभी मामलों पर केजुअल्टी आकलन के लिए पुनर्विचार किया जा सकता है।

संयोगात्मक घटनाएं वे घटनाएं हैं, जिनकी रिपोर्टें प्रतिरक्षण के बाद तो मिलीं, परंतु जिनकी जांच करने पर टीकाकरण से अलग कोई स्पष्ट कारण पाया गया।

कुल मिलाकर, टीकाकरण के लाभ छोटे नुकसान के जोखिम की तुलना में कहीं अधिक हैं। तथापि, अत्यंत सावधानी के उपाय के रूप में, नुकसान के सभी उभरते संकेतों पर निरंतर नज़र रखी जा रही है और इनकी आवधिक तौर पर समीक्षा की जा रही है।

****

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा पुनरीक्षित और अनुमोदित एक एईएफआई मामले का कारणपरक वर्गीकरण, दिनांक 25 सितंबर 2021 (नई दिल्ली)

A1 - वैक्सीन उत्पाद संबंधित प्रतिक्रिया (VACCINE PRODUCT RELATED REACTION)

A2 - वैक्सीन गुणवत्ता संबंधित प्रतिक्रिया (VACCINE QUALITY DEFECT RELATED REACTION)

A3 - टीकाकरण त्रुटि संबंधित प्रतिक्रिया (IMMUNIZATION ERROR RELATED REACTION)

A4 -प्रतिरक्षण चिंता संबंधित प्रतिक्रिया (IMMUNIZATION ANXIETY RELATED REACTION)

B1 - सामयिक संबंध संगत है लेकिन टीका के कारण घटना के लिए निश्चित प्रमाण अपर्याप्त है (TEMPORAL RELATIONSHIP IS CONSISTENT BUT THERE IS INSUFFICIENT DEFINITIVE EVIDENCE FOR VACCINE CAUSING EVENT)

B2 - पुनरीक्षा से जुड़े तथ्यों का परिणाम संगत और असंगत तथ्य तथा टीकाकरण के कारणपरक संबंध की दृष्टि से परस्पर विरोधी रहा (REVIEWING FACTORS RESULT IN CONFLICTING TRENDS OF CONSISTENCY AND INCONSISTENCY WITH CAUSAL ASSOCIATION TO IMMUNIZATION)

C - संयोग-अंतर्निहित या उभरती स्थितियां, टीका के अलावा कुछ अन्य के कारण उभरती स्थितियां (COINCIDENTAL - UNDERLYING OR EMERGING CONDITION(s), OR CONDITIONS CAUSED BY EXPOSURE TO SOMETHING OTHER THAN VACCINE)

D - वर्गीकृत नहीं किया जा सकता (UNCLASSIFIABLE)

क्र. सं.	राष्ट्रीय पहचान संख्या	वर्ष	उम्र (वर्ष में)	लिंग	रिर्पोट करने का कारण / परिणाम	टीकाकरण की तिथि(दिन/महीने/वर्ष)	वैक्सीन	डायग्नोसिस	राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा वर्गीकरण	राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा वर्गीकरण का दिनांक
1	आईएनडी (को–एईएफआई) MHNSK21001	2021	34	महिला	मृत्यु	28-01-21	कोविशिल्ड	Right transverse sinus thrombosis with right temporal haemorrhagic infarct, right posterior frontal haemorrhagic infarct with thrombocytopaenia	ए1	25-09-2021

*Covid vaccine is a new vaccine. The causality may change as more information becomes available,

Verified by Dr Anju Seth on 26th September 2021