जैड.16025/05/2012-आईएमएम

भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्रतिरक्षण प्रभाग

निर्माण भवन, नई दिल्ली

दिनांक: 05 नवंबर 2021

प्रतिरक्षण उपरांत गंभीर प्रतिकूल प्रभाव (एईएफआई) संबंधी राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा 18 अक्टूबर, 2021 को अनुमोदित किए गए कोविड-19 टीकाकरण के संसूचित किए गए 22 गंभीर एईएफआई मामलों के 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 पूर्ण समीक्षा, विचार-विमर्शों और अनुमोदन के बाद 18 अक्टूबर, 2021 को पूरे किए गए 22 मामलों के केजुअल्टी आकलन के नतीजे अनुलग्नक (राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा किए गए केजुअल्टी आकलन की अनानिमाइज़ड लाइन सूची) में दिए गए हैं।

22 मामलों में से 09 मामले जिनके लिए केजुअल्टी आकलन कर लिया गया है, का **टीकाकरण से संगत संबंध नहीं पाया गया है,** इन 09 मामलों में से 05 मामले वैक्सीन उत्पाद संबंधी प्रतिक्रिया के थे तथा 04 मामले प्रतिरक्षण चिन्ता संबंधी प्रतिक्रियाओं के थे। 12 मामलों का टीकाकरण से संगत संबंध नहीं है **(संयोगात्मक-टीकाकरण से संबंध नहीं),** इसमें मृत्यु के 05 मामले शामिल हैं। इसमें 1 मामला (मृत्यु) अनिश्चित श्रेणी का था।

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

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 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 22 एईएफआई मामलों का कारणपरक वर्गीकरण 18 अक्टूबर 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) KABMP21002	2021	42	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	18-01-21	कोविशिल्ड	ANXIETY REACTION	ए 4	18-10-2021
2	आईएनडी (को–एईएफआई) KACDG21001	2021	50	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	18-01-21	कोविशिल्ड	ANXIETY REACTION	ए 4	18-10-2021
3	आईएनडी (को–एईएफआई) KEKZK21001	2021	44	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	21-01-21	कोविशिल्ड	FEVER, HEADACHE AND VOMITING	ए 1	18-10-2021
4	आईएनडी (को–एईएफआई) MPMDS21001	2021	26	पुरूष	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	16-01-21	कोविशिल्ड	ANXIETY REACTION	ए 4	18-10-2021
5	आईएनडी (को–एईएफआई) ORBGH21003	2021	28	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	16-01-21	कोविशिल्ड	PNEUMONIA (COVID POSITIVE)	सी	18-10-2021
6	आईएनडी (को–एईएफआई) TSRJS21002	2021	36	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	18-01-21	कोविशिल्ड	NON CARDIAC CHEST PAIN	सी	18-10-2021
7	आईएनडी (को–एईएफआई) MPBHP21001	2021	45	पुरूष	मृत्यु	17-02-21	कोविशिल्ड	COVID 19 DISEASE	सी	18-10-2021
8	आईएनडी (को–एईएफआई) ORGJM21001	2021	30	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	19-02-21	कोविशिल्ड	CVA (MULTIPLE INFARCTS) IN KNOWN CASE OF TAKAYASU ARTERITIS	सी	18-10-2021
9	आईएनडी (को–एईएफआई) ORSUN21004	2021	25	पुरूष	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	18-01-21	कोविशिल्ड	ALLERGIC RASH	ए 1	18-10-2021
10	आईएनडी (को–एईएफआई) WBDMD21007	2021	45	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	02-03-2021	कोविशिल्ड	CVA (ACUTE ISCHEMIC INFARCT- LEFT BASAL GANGLIA) WITH HYPERTENSION	सी	18-10-2021
11	आईएनडी (को–एईएफआई) WBMBD21004	2021	21	महिला	गंभीर और स्वस्थ	25-01-21	कोविशिल्ड	ANAPHYLAXIS	ए 1	18-10-2021
12	आईएनडी (को–एईएफआई) WBSPG21001	2021	76	पुरूष	मृत्यु	09-03-21	कोविशिल्ड	ACUTE CORONARY SYNDROME WITH UNDERLYING DIABETES MELLITUS, HYPERTENSION AND COPD	सी	18-10-2021
13	आईएनडी (को–एईएफआई) UPMZP21001	2021	46	पुरूष	मृत्यु	15-03-2021	कोविशिल्ड	HEMORRHAGIC CVA WITH HYPERTENSION	सी	18-10-2021
14	आईएनडी (को–एईएफआई) KARMN21001	2021	36	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	20-01-2021	कोविशिल्ड	ACUTE GASTRITIS	सी	18-10-2021
15	आईएनडी (को–एईएफआई) WBBDN21005	2021	78	पुरूष	मृत्यु	23-03-2021	कोविशिल्ड	LOBAR PNEUMONIA WITH EMPHYSEMA WITH PULMONARY ALVEOLAR PROTEINACEOUS WITH INTERSTITIAL LUNG DISEASE WITH PROLIFERATIVE GLOMERULONEPHRITIS	सी	18-10-2021
16	आईएनडी (को–एईएफआई) HAKNL21003	2021	45	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	29-01-21	कोविशिल्ड	ANAPHYLAXIS	ए 1	18-10-2021

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा पुनरीक्षित और अनुमोदित 22 एईएफआई मामलों का कारणपरक वर्गीकरण 18 अक्टूबर 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
17	आईएनडी (को–एईएफआई) WBDJL21010	2021	73	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	18-03-2021	कोविशिल्ड	POST STROKE EPILEPSY	सी	18-10-2021
18	आईएनडी (को–एईएफआई) KACBP21003	2021	27	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	19-02-2021	कोविशिल्ड	EPILEPSY	सी	18-10-2021
19	आईएनडी (को–एईएफआई) GUGNR21003	2021	48	महिला	मृत्यु	25-03-2021	कोविशिल्ड	SUDDEN CARDIAC DEATH WITH DIABETES MELLITUS AND CORONARY ARTERY DISEASE	सी	18-10-2021
20	आईएनडी (को–एईएफआई) GOGOS21018	2021	20	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	27-06-2021	कोविशिल्ड	ANAPHYLAXIS	ए 1	18-10-2021
21	आईएनडी (को–एईएफआई) GUGNR21006	2021	21	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	27-07-21	कोविशिल्ड	VASOVAGAL REACTION	ए 4	18-10-2021
22	आईएनडी (को–एईएफआई) TNCBE21001	2021	20	महिला	मृत्यु	08-06-21	कोविशिल्ड	MULTISYSTEM INFLAMMATORY SYNDROME OF CHILDREN	बी 1	18-10-2021

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

Verified by Dr Anil Gurtoo and Dr Anju Seth on 25th October 2021