

## एईएफआई पर संशोधित दिशानिर्देश : कार्यकारी सारांश (व्यवस्था)

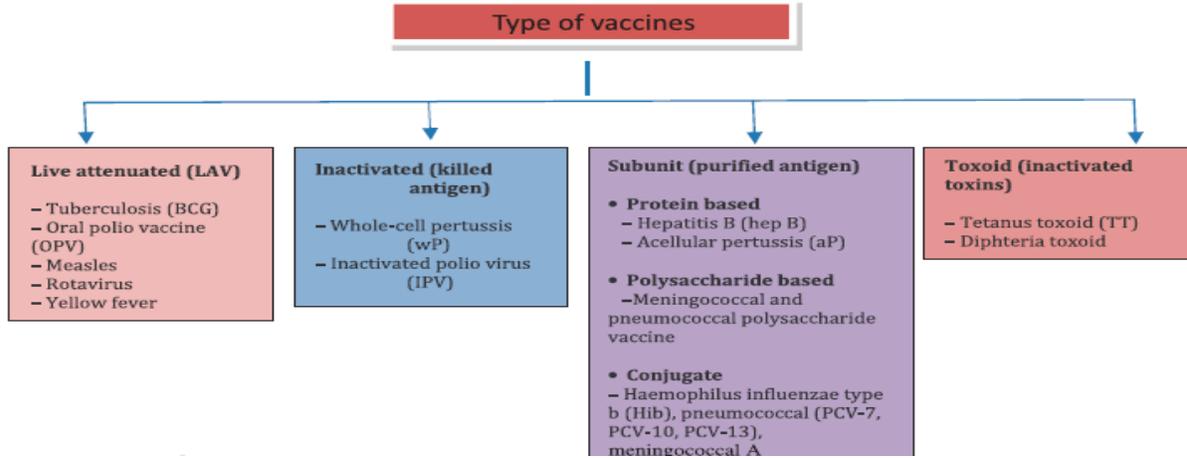
### परिचय:

भारत के सार्वभौमिक टीकाकरण कार्यक्रम (यूआईपी) के अंतर्गत प्रतिवर्ष लगभग 27 लाख नवजात शिशुओं एवं लगभग 30 लाख गर्भवती महिलाओं के टीकाकरण का लक्ष्य रखा गया है। टीकों से बचाने वाली बीमारियों से आम जनता को बचाना ही टीकाकरण कार्यक्रम का उद्देश्य है। भारत सबसे बड़ा विकासशील देश है जो टीके का निर्माण करता है और भारत में निर्मित टीकों का उपयोग प्रायः सभी महाद्वीपों में किया जाता है। देश में प्रयुक्त टीके पूर्णतया सुरक्षित एवं प्रभावी हैं। हालांकि अन्य दवाइयों एवं उत्पादों की तरह टीके भी पूर्णतया सुरक्षित नहीं समझे जाते हैं, और इसके प्रतिकूल प्रभाव की संभावना बनी रहती है। टीकों का एक बड़ा उपभोक्ता, सबसे बड़ा निर्माता एवं निर्यातक देश होने के नाते भारत के पास एईएफआई की निगरानी हेतु एक विकसित व्यवस्था की आवश्यकता है। एईएफआई निगरानी कार्यक्रम से टीकाकरण सेवाओं की गुणवत्ता एवं वितरण हेतु प्रतिबद्धता का पता चलता है, जिससे देश में उत्पादित टीकों पर विश्वास किया जा सके। देश में एईएफआई निगरानी प्रणाली वर्ष 1988 से अस्तित्व में है। एईएफआई के संदर्भ में राष्ट्रीय दिशानिर्देशों को वर्ष 2005, 2010 और 2015 में संशोधित किया गया। इन दिशानिर्देशों के माध्यम से राष्ट्रीय, राज्य, जिला, ब्लॉक एवं प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र के स्तर पर, स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने वालों एवं कार्यक्रम के प्रबंधकों को एक संवेदनशील एईएफआई निगरानी प्रणाली की स्थापना के संदर्भ में जानकारी प्रदान की जाती है। राष्ट्रीय एईएफआई दिशानिर्देश के माध्यम से एईएफआई के कारणों के मूल्यांकन, जांच-पड़ताल एवं रिपोर्टिंग के संदर्भ में मार्गदर्शन तथा अन्य विवरण प्रदान किए जाते हैं।

### प्रतिरक्षण और टीकाकरण प्रक्रिया के सिद्धांत

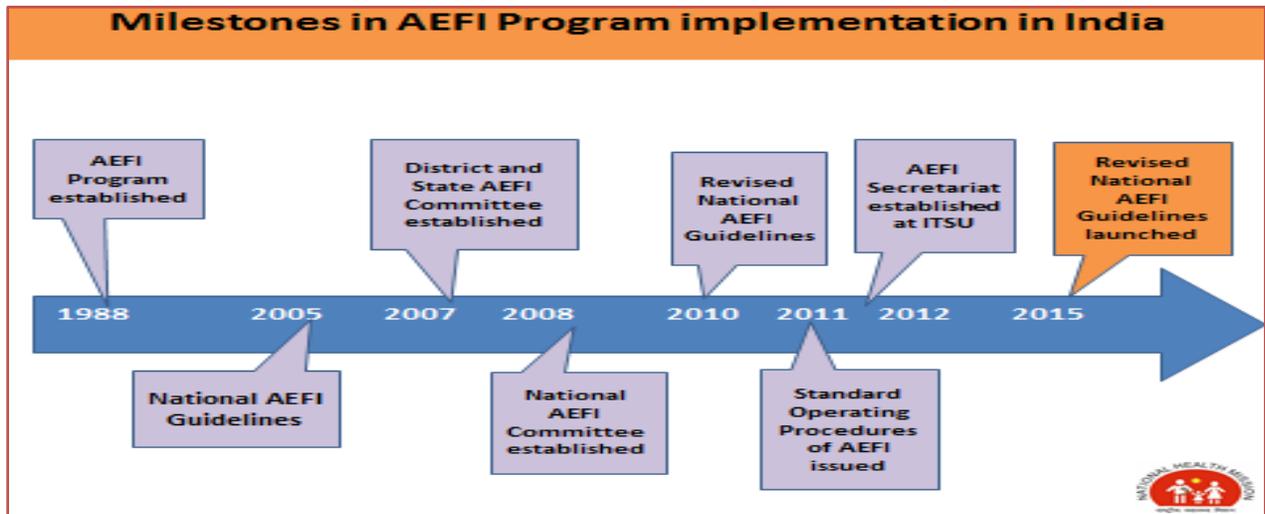
शरीर के बीमारियों से लड़ने की शक्ति को रोग प्रतिरोधक क्षमता कहा जाता है। रोग प्रतिरोधक क्षमता हासिल करने की दो बुनियादी प्रक्रियाएँ हैं - सक्रिय एवं निष्क्रिय। संक्रमण के बाद सक्रिय प्रतिरोधी क्षमता स्वाभाविक रूप से नजर आती है, जो शरीर में आजीवन बरकरार रह सकती है या फिर इसे टीकाकरण के माध्यम से प्राप्त किया जा सकता है जो लंबी अवधि तक बरकरार रहती है। निष्क्रिय प्रतिरोधक क्षमता भी स्वाभाविक या कृत्रिम हो सकती है, जो अपेक्षाकृत छोटी अवधि तक बरकरार रहती है। टीके वास्तव में जैविक उत्पाद होते हैं जो किसी बीमारी के प्रति

रोग प्रतिरोधी क्षमता को बेहतर बनाते हैं। टीके जीवित, तनूकृत, पूर्ण निष्क्रिय कोशिका (मृत), उप-इकाई और टॉक्सिक के रूप में हो सकते हैं। टीके निष्क्रिय पदार्थों से मिलकर बने होते हैं जो परिरक्षक, गुणवर्धक औषधि या अन्य योजक के स्वरूप में हो सकते हैं।

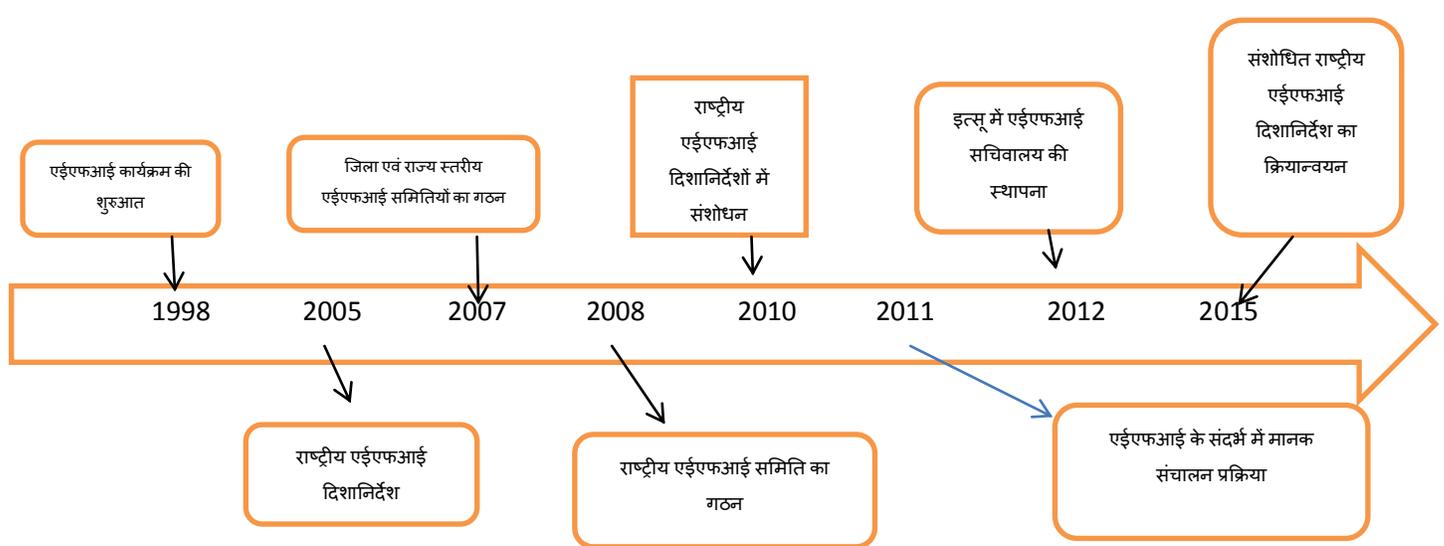


## एईएफआई की बुनियादी बातें : भारत में एईएफआई का विवरण दर्ज करने एवं इसके रिपोर्टिंग की प्रक्रिया

नए दिशानिर्देशों में टीकाकरण के बाद की प्रतिकूल घटनाओं (एईएफआई) को परिभाषित किया गया है, जिसके अनुसार - टीकाकरण के बाद होने वाली कोई असुविधाजनक चिकित्सकीय घटना, जिसका टीके के उपयोग के साथ संबंधित होना आवश्यक नहीं है।" ऐसी प्रतिकूल घटना किसी भी असुविधाजनक या अनायास लक्षणों, प्रयोगशाला की जाँच में प्राप्त कोई असामान्य परिणाम अथवा किसी बीमारी के रूप में हो सकती है। इस प्रकार की घटनाओं में एक या एकाधिक प्रतिकूल अथवा अनापेक्षित घटनाएं, लक्षण या प्रयोगशाला के परिणाम शामिल हैं, जो प्रतिरक्षण कार्यक्रम के प्रबंधकों, नीति-निर्माताओं, लाभार्थी के परिजनों तथा समुदाय के लिए चिंता का विषय हो सकते हैं। एएफआई सामान्य और निम्नस्तरीय हो सकता है, (जैसे कि बुखार, टीके के स्थान पर दर्द और सूजन) या फिर गंभीर हो सकता है (जैसे कि, टीके के स्थान के आसपास के जोड़ों में बहुत अधिक दर्द और सूजन अथवा बहुत तेज बुखार), साथ ही यह चिंताजनक स्तर तक भी पहुंच सकता है (अस्पताल में भर्ती होने की नौबत अथवा मृत्यु या विकलांगता की स्थिति)।



भारत में एईएफआई कार्यक्रम के क्रियान्वयन की उपलब्धि



एईएफआई निरीक्षण दिशानिर्देश, वास्तव में एईएफआई संचालन प्रक्रिया दिशानिर्देश, 2010 का अध्ययन स्वरूप है जो चिकित्सा विज्ञान के अंतरराष्ट्रीय परिषद (CIOMS)/ डब्ल्यूएचओ के अनुरूप है। इसमें कुछ महत्वपूर्ण विषयों को शामिल किया गया है, जो निम्नलिखित हैं:

- देश में टीके की गुणवत्ता एवं सुरक्षा को सुनिश्चित करने वाली कार्यनीति एवं प्रणाली
- टीकाकरण सुरक्षा तथा एईएफआई निरीक्षण प्रणाली के उद्देश्य
- एईएफआई का नवीनतम वर्गीकरण
- एईएफआई निरीक्षण प्रणाली, रिपोर्टिंग, जांच-पड़ताल, कारणों का मूल्यांकन तथा प्रतिक्रिया की प्रक्रिया
- टीका निरीक्षण सुरक्षा आंकड़ों का इष्टतम उपयोग
- जनता एवं मीडिया के लिए टीके की सुरक्षा से संबंधित संचार कार्यनीति

### **नवीनतम वर्गीकरण:**

वर्ष 2012 में एईएफआई को कारण के आधार पर नए सिरे से वर्गीकृत (तालिका 1) किया गया।

तालिका 1 : कारण के आधार पर एईएफआई का वर्गीकरण

कारण के आधार पर एईएफआई के प्रकार	परिभाषा
वैक्सीन उत्पाद से संबंधित प्रतिक्रिया	टीके में अंतर्निहित एक या एकाधिक विशिष्टताओं के कारण उत्पन्न एईएफआई
वैक्सीन की गुणवत्ता में दोष संबंधी प्रतिक्रिया	टीके की गुणवत्ता में एक या एक से अधिक खामियों के कारण उत्पन्न एईएफआई, जिसमें निर्माता द्वारा प्रदत्त

	एडमिनिस्ट्रेशन डिवाइस भी शामिल है
टीकाकरण प्रक्रिया में त्रुटि संबंधित प्रतिक्रिया (यह पहले "कार्यक्रम त्रुटि" के नाम से जाना जाता था)	टीके के अनुचित संचालन, निर्धारण अथवा व्यवस्थापन के कारण उत्पन्न एईएफआई, जिसे रोका जा सकता है
टीकाकरण के बारे में चिंता संबंधी प्रतिक्रिया	टीकाकरण के बारे में आशंका से उत्पन्न एईएफआई
आकस्मिक घटना	टीके, टीकाकरण प्रक्रिया की खामियों अथवा टीके के प्रति आशंका के अलावा अन्य कारणों से उत्पन्न एईएफआई

गंभीरता एवं पुनरावृत्ति के आधार पर एईएफआई के प्रकार

1. सामान्य एईएफआई
2. गंभीर एईएफआई
3. अतिगंभीर / चिंताजनक एईएफआई

#### सामान्य एईएफआई:

टीकाकरण के बाद शरीर के रोग प्रतिरोधक क्षमता को तेजी से बढ़ा देता है। इसके परिणामस्वरूप टीके के स्थान पर दवा का प्रभाव , बुखार तथा अन्य लक्षण दिखाई पड़ सकते हैं, जो प्रतिरक्षा प्रणाली की तात्कालिक प्रतिक्रिया के कारण होता है। इसके अलावा टीके में शामिल कुछ तत्व (जैसे कि एडवेंट, स्टेबलाइजर या परिरक्षक) से भी प्रतिक्रिया हो सकती है।

#### गंभीर एईएफआई और चिंताजनक एईएफआई:

जब टीकाकरण के उपरांत मृत्यु, अस्पताल में भर्ती कराने की स्थिति, चिरस्थाई या विशेष प्रकार की विकलांगता/ अक्षमता, आदि परिस्थितियाँ उत्पन्न हो, या फिर किसी विशेष भौगोलिक क्षेत्र में सामूहिक एईएफआई (दो या दो से अधिक घटना) दिखाई देती है, तो इसे चिंताजनक एईएफआई की श्रेणी में रखा जाएगा।

एईएफआई की ऐसी स्थिति, जो सामान्य नहीं है परंतु जिसके कारण मृत्यु, अस्पताल में भर्ती कराने की स्थिति अथवा विकलांगता की स्थिति उत्पन्न नहीं हो सकती, उसे गंभीर एईएफआई की श्रेणी में रखा जाता है। किसी विशिष्ट घटना की तीव्रता का वर्णन करने के लिए गंभीर

शब्द का प्रयोग किया जाता है (जैसे कि, हल्का मध्यम या गंभीर)। हालांकि, चिकित्सकीय महत्व की दृष्टि से यह घटना अपेक्षाकृत सामान्य हो सकती है।

### **रिपोर्टिंग**

गंभीर/ चिंताजनक एडएफआई की रिपोर्टिंग के लिए, केस रिपोर्टिंग फॉर्मेट (सीआरएफ) (पहले इसे पूर्व सूचना रिपोर्ट कहा जाता था) के माध्यम से की जाती है, जिसे पीएचसी के चिकित्सा अधिकारी अथवा रिपोर्टर द्वारा तैयार किया जाता है और मामले की जानकारी मिलने के 24 घंटों के भीतर जिला टीकाकरण अधिकारी को भेजा जाता है। अगले 24 घंटों में डीआईओ मामले के विवरणों की पुष्टि करता है और उसे राज्य एवं राष्ट्रीय स्तर पर एक साथ प्रेषित करता है। सीआरएफ में केवल प्रभावित व्यक्ति के टीकाकरण की जानकारी तथा टीकाकरण सत्र, जैसी बुनियादी बातों को दिए गए फॉर्मेट में भरा जाता है।

मासिक प्रगति रिपोर्ट एक अन्य साधन है, जिसकी मदद से घटनास्थल से लेकर राष्ट्रीय स्तर तक एडएफआई की रिपोर्टिंग की जाती है। इसके लिए मासिक टीकाकरण रिपोर्टिंग के मौजूदा फॉर्मेट का उपयोग किया जाता है, जैसे कि, राष्ट्रीय ग्रामीण स्वास्थ्य मिशन (एनआरएचएम), स्वास्थ्य प्रबंधन सूचना प्रणाली (एचएमआईएस), इत्यादि। यदि किसी महीने उस क्षेत्र में एडएफआई का कोई भी प्रकरण सामने नहीं आता है, तो स्थानीय स्वास्थ्य कर्मचारियों के लिए मासिक रिपोर्ट में इसे शून्य के तौर पर प्रस्तुत करना आवश्यक है। स्वास्थ्य कर्मचारियों के ध्यान में लाए गए सामान्य एडएफआई के मामलों की रिपोर्टिंग की जानी चाहिए और उसे सूचीबद्ध किया जाना चाहिए।

इस दिशानिर्देश के माध्यम से राज्य एवं जिला अधिकारियों को निजी स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं एवं केंद्रीय संस्थाओं द्वारा संचालित स्वास्थ्य केंद्रों की पहचान करके, एडएफआई निगरानी एवं रिपोर्टिंग प्रणाली को संवेदनशील बनाने तथा एडएफआई की रिपोर्टिंग हेतु प्रोत्साहन देने के संदर्भ में निर्देश दिये गए हैं। इसमें एमओ/डीआईओ रिपोर्टिंग एवं जांच में एडीआर निगरानी केंद्रों की भागीदारी का भी वर्णन है।

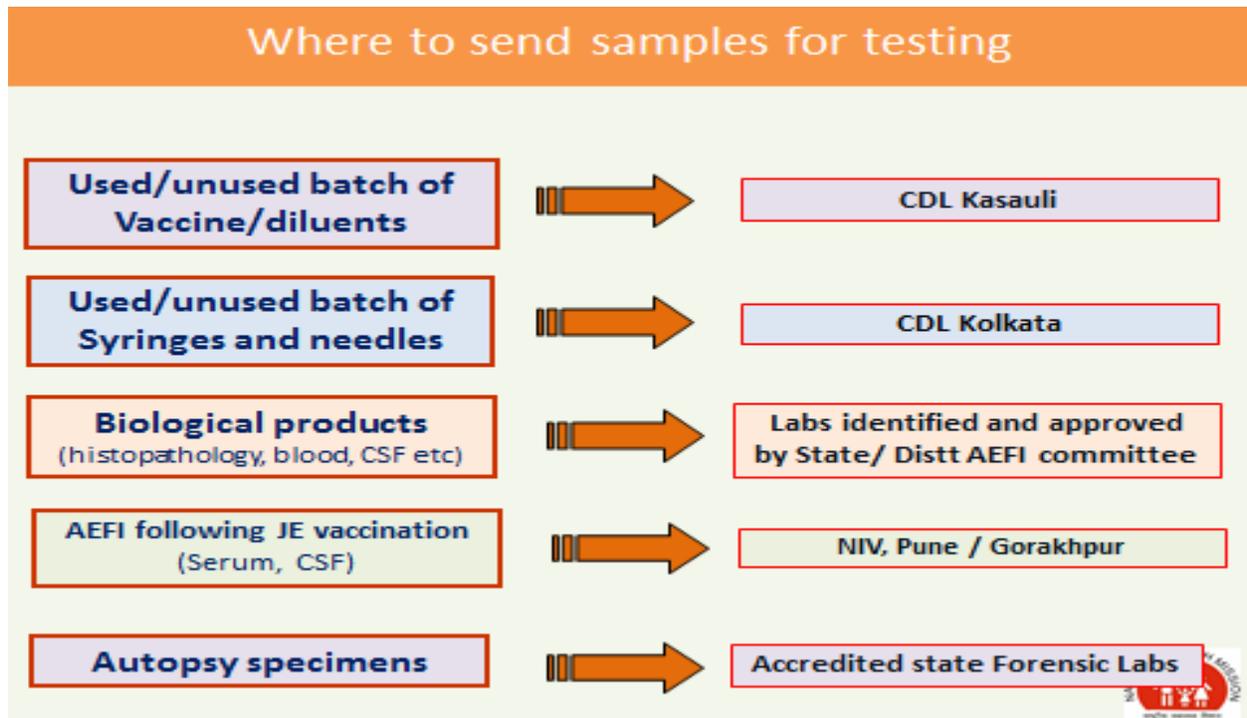
### **प्रयोगशाला नमूना संग्रह सहित एडएफआई की जांच**

घटनाओं के कालक्रम, चिकित्सकीय विवरण तथा अन्य उपलब्ध साक्ष्यों के आधार पर नैदानिक परीक्षण करना ही प्रकरण की जांच प्रक्रिया का अंतिम लक्ष्य है। इस दिशानिर्देश के माध्यम से

राज्य एवं जिला अधिकारियों को प्रकरण की जांच के दौरान उठाए जाने वाले कदमों के संदर्भ में निर्देश दिए जाते हैं। जिला एईएफआई समिति के सदस्यों के साथ डीआईओ टीकाकरण स्थल, टीके के भंडारण स्थल, मरीज के निवास स्थान एवं निवास क्षेत्र तथा उपचार केंद्र का दौरा करते हैं, और टीकाकरण से पूर्व स्वास्थ्य की स्थिति, दिए गए उपचार, अस्पताल में भर्ती होने संबंधित विवरण या पोस्टमार्टम रिपोर्ट, टीकाकरण और कोल्ड चेन, इत्यादि के संदर्भ में जानकारी एकत्रित करते हैं। एईएफआई की जांच प्रक्रिया में महामारी की जांच करना भी एक महत्वपूर्ण पहलू है। डीआईओ यह सुनिश्चित करता है कि, मामले की प्रारंभिक जांच के प्रारूपपत्र (पीसीआईएफ) को राज्य एवं राष्ट्रीय स्तर पर अधिसूचना प्राप्ति के 10 दिनों के अंदर प्रेषित किया जाए।

इसके बाद जिला एईएफआई समिति की बैठक होती है, जिसमें मामले पर चर्चा की जाती है और सीआईएफ (एफसीआईएफ) में जांच के निष्कर्षों को सारगर्भित किया जाता है तथा संभावित निदान पर अपनी प्रतिक्रिया दी जाती है। सूचना प्राप्ति के 70 दिनों के भीतर एफसीआईएफ को राज्य सहकारी समिति तथा टीकाकरण संभाग को प्रकरण के सभी प्रासंगिक दस्तावेजों के साथ प्रेषित कर दिया जाता है। दिशानिर्देशों में यह भी उल्लिखित है कि, एईएफआई के अंतर्गत मौत या ऐसी सामूहिक घटनाओं (एक ही समय, स्थान या टीकाकरण व्यवस्था के अंतर्गत दो या अधिक ऐसी घटनाएं, जो लगभग समान प्रकृति की हो) की रिपोर्ट पर अविलंब ध्यान देना चाहिए। इसमें यह भी अनुशंसा की जाती है कि संभावित रूप से एईएफआई के कारण होने वाली मौत की स्थिति में शव परीक्षण का कार्य अतिशीघ्र (72 घंटों के भीतर) किया जाना चाहिए, ताकि ऊतकों को खराब होने, पोस्टमार्टम आर्टफैक्ट के विकास, एड्रिनल ग्लैंड के लाइसिस, आदि को विकृत होने से बचाया जा सके, अन्यथा इससे डायग्नोसिस में बदलाव आ सकता है। अस्पष्टीकृत मौत/घर पर होने वाली मौत/अपर्याप्त जानकारी/अपर्याप्त मेडिकल रिकॉर्ड, इत्यादि के मामलों में मौखिक शव परीक्षण प्रपत्र के उपयोग को इस दिशानिर्देश में जोड़ा गया है। मृत्यु के वास्तविक कारणों का पता लगाने के लिए इस प्रपत्र में मरीज की बीमारी के इतिहास, मौत की परिस्थितियां, चिकित्सा परीक्षण तथा मृत्यु से पूर्व किए गए भोजन, इत्यादि की जानकारी एकत्रित की जाती है। इसमें समयबद्ध तरीके से व्यापक एवं व्यवस्थित जांच पर बल दिया गया है।

इन दिशानिर्देशों के माध्यम से नमूना संग्रह तथा त्रुटिपूर्ण वैक्सीन की हैंडलिंग के संदर्भ में बताया गया है। जांच के लिए आवश्यक नमूने को सही मात्रा में एकत्रित किया जाना चाहिए और संबंधित प्रयोगशाला में भेजा जाना चाहिए। **हर प्रकरण के लिए नमूना संग्रह की आवश्यकता नहीं है। केवल त्रुटिपूर्ण वैक्सीन, लॉजिस्टिक सैंपल, सीएसएफ, सीरम या अन्य जैविक उत्पादों की स्थिति में नमूने एकत्रित किया जाना चाहिए और एलआरएफ के साथ संबंधित प्रयोगशालाओं में भेजा जाना चाहिए।**



नमूनों को जांच के लिए कहां भेजा जाना चाहिए

वैक्सिंग / डिल्यूअन्ट के प्रयुक्त अप्रयुक्त बैच



सीजीएल कसौली

सिरिंज और नीडल्स के प्रयुक्त अप्रयुक्त बैच

सीजीएल कोलकाता



जैविक उत्पाद (हिस्टोपैथोलॉजी, रक्त,  
सीएसएफ, इत्यादि)



राज्य/ जिला एईएफआई समिति द्वारा  
चिन्हित एवं प्रमाणित प्रयोगशाला

जेई टीकाकरण के बाद एईएफआई



एनआईवी, पुणे / गोरखपुर

शव परीक्षण के नमूने



राज्य के मान्यता प्राप्त फॉरेंसिक लैब

### टीकाकरण के उपरांत आकस्मिक एवं अस्पष्टीकृत मृत्यु की जांच:

टीकाकरण कार्यक्रम के संदर्भ में टीकाकरण के बाद होने वाली अस्पष्टीकृत मृत्यु काफी गंभीर मुद्दा है। प्रकरण के कारणों के समुचित आकलन के बाद टीके की वजह से होने वाली मौत तथा अन्य कारणों से होने वाली मौत के बीच अंतर स्थापित करना संभव होगा। अस्पष्टीकृत मृत्यु से संबंधित जांच प्रक्रिया को बेहतर बनाने के लिए एक विशेष दस्तावेज तैयार किया गया है। डब्ल्यूएचओ तथा सेंटर फॉर डिजीज कंट्रोल एंड प्रिवेंशन (सीडीसी) के अनुरूप शिशु की आकस्मिक मृत्यु संबंधी जांच प्रपत्र (एसयूआईडीआई) के रूप में मौखिक शव परीक्षण प्रपत्र तैयार किया गया है, जिसके लिए दिशानिर्देश प्रतिरक्षा विज्ञान के क्षेत्र के विशेषज्ञों की समिति द्वारा विकसित किए गए हैं। एईएफआई से होने वाली मृत्यु की जांच के दौरान यदि घटना के बारे में जानकारी अपर्याप्त हो, तो जांच दल द्वारा इस प्रपत्र को भरा जाना चाहिए, जैसे कि:

- शिशु को मृत्यु के बाद अस्पताल लाया गया
- घर पर होने वाली मौत
- घटना के बारे में अपर्याप्त मेडिकल रिकॉर्ड
- अस्पताल में भर्ती नहीं होने के बावजूद मृत्यु, अथवा
- यदि उपलब्ध साक्ष्यों के आधार पर क्लिनिकल डायग्नोसिस संभव नहीं हो

इन दिशानिर्देशों के माध्यम से हर सूचित मौत के मामले में शव परीक्षण आयोजित करने का निर्देश दिया गया है। एईएफआई से होने वाली मौत के 72 घंटों के भीतर, फॉरेंसिक विशेषज्ञ अथवा चिकित्सा अधिकारी द्वारा शव परीक्षण अवश्य किया जाना चाहिए।

### **कारणों का आकलन:**

कारणों का आकलन करना, वास्तव में दिए गए टीके टीकों की वजह से हुई घटना की संभाव्यता को निर्धारित करने के लिए व्यवस्थित मूल्यांकन की एक विधि है। यह एईएफआई निगरानी प्रणाली का एक महत्वपूर्ण हिस्सा है, जो राष्ट्रीय टीकाकरण कार्यक्रम में आत्मविश्वास का संचार करता है। इन संशोधित दिशानिर्देशों में डब्ल्यूएचओ / सीआईओएमएस कारण आकलन (2014) के संशोधित संस्करण का उपयोग किया गया है। इस दिशानिर्देश के माध्यम से राज्य को एईएफआई के हर सूचित मामलों के कारणों का आकलन करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है। एईएफआई रिपोर्ट को कारण का आकलन मानने के लिए इसमें जांच प्रारूप, प्रासंगिक दस्तावेज तथा डायग्नोसिस अवश्य होना चाहिए। कारण के आकलन की प्रक्रिया के चार चरण निम्नलिखित हैं:

1. **पात्रता:** यह निर्धारित करना कि एईएफआई के सूचित मामले, ऊपर वर्णित करणीय आकलन के न्यूनतम मानदंडों के अनुरूप हैं अथवा नहीं।
2. **जांच सूची:** एईएफआई के संभावित कारणों पर प्रकाश डालने के लिए प्रासंगिक एवं उपलब्ध जानकारी की योजनाबद्ध तरीके से समीक्षा करना।
3. **कलन विधि:** जांच सूची में एकत्रित जानकारी से कारण की दिशा में आगे बढ़ना।
4. **वर्गीकरण:** कलन विधि में निर्धारित की गई दिशा के आधार पर टीके टीकाकरण से एईएफआई की संबद्धता को वर्गीकृत करना।

जिले द्वारा जांच की किए जा रहे सभी मामलों का मूल्यांकन, राज्य एईएफआई समिति के करणीय मूल्यांकन विशेषज्ञों द्वारा जांच प्रारूपों पर चर्चा तथा उपलब्ध रिपोर्ट के आधार पर की जानी चाहिए। इस बात की अनुशंसा की जाती है कि परिणामों को प्रसारित किया जाए, ताकि दूसरे इस अनुभव से सीख ले सकें। आकस्मिक घटनाओं को रोकने के लिए टीकाकरण की त्रुटियों को दूर करना तथा टीकाकरण के प्रति विश्वास को बरकरार रखने के लिए संचार बेहद आवश्यक है।

## एईएफआई समितियां

संशोधित दिशानिर्देश में एईएफआई समितियों (जिला, राज्य, राष्ट्रीय) तथा समिति के सदस्यों की सीमाओं के बारे में विस्तृत विवरण दिया गया है। एईएफआई समितियां प्रतिकूल घटना के लिए उत्तरदायी कारकों की समीक्षा हेतु तकनीकी जानकारी प्रदान करती हैं, तथा प्रभावी टीकाकरण हेतु प्रक्रिया को सुरक्षित एवं बेहतर बनाने के लिए सुझाव देती हैं। समिति में विभिन्न विभागों के सदस्यों को शामिल किया जाना चाहिए, जैसे कि शिशु रोग विशेषज्ञ, माइक्रोबायोलॉजिस्ट, पैथोलॉजिस्ट, महामारी विज्ञान विशेषज्ञ, न्यूरोलॉजिस्ट, फॉरेंसिक विशेषज्ञ, कोल्ड चैन अधिकारी, आईडीएसपी, दवा प्राधिकरण, नगर निगम तथा अन्य भागीदार एजेंसियां।

## एईएफआई निरीक्षण प्रणाली की निगरानी

इस दिशानिर्देश में एईएफआई निरीक्षण प्रणाली की निगरानी पर बल दिया गया है। इसके लिए कुछ महत्वपूर्ण संकेतकों की पहचान की गई है, जो निम्नलिखित हैं:

नियमित एईएफआई के लिए:

1. समय पर प्राप्त नियमित रिपोर्ट (शून्य रिपोर्ट) का प्रतिशत
2. एईएफआई के सूचीबद्ध मामलों का प्रतिशत
3. एईएफआई के गंभीर मामलों का प्रतिशत

गंभीर एईएफआई के लिए:

1. समय पर प्राप्त गंभीर एईएफआई मामलों का प्रतिशत
2. राज्य और केंद्र के साथ साझा किए जाने वाले प्रकरण रिपोर्टिंग प्रपत्र (सीआरएफ) में समय पर सूचित गंभीर मामलों का प्रतिशत
3. एईएफआई के गंभीर मामलों की समय पर की गई जांच का प्रतिशत
4. एईएफआई के गंभीर मामलों की जांच प्रक्रिया के पूर्ण होने का प्रतिशत
5. राज्य एईएफआई समिति द्वारा करणीय आकलन के लिए वर्गीकृत गंभीर एईएफआई मामलों का प्रतिशत

एईएफआई निरीक्षण प्रणाली के संचालन के विभिन्न पहलू:

एईएफआई के कारण होने वाली अस्वस्थता तथा मृत्यु दर को कम करना और सार्वजनिक स्वास्थ्य पर एईएफआई के नकारात्मक प्रभावों को न्यूनतम करना ही इस निरीक्षण प्रणाली का उद्देश्य है। इस संशोधित दिशानिर्देश में एईएफआई निरीक्षण प्रणाली में शामिल मुख्य अधिकारियों की भूमिका एवं उत्तरदायित्व का वर्णन किया गया है। निरीक्षण प्रणाली में प्रत्येक स्तर पर आशा, आंगनवाड़ी कार्यकर्ता, स्वास्थ्य पर्यवेक्षकों, आदि की भागीदारी (समुदाय उप-केंद्रों में) के महत्व पर बल दिया गया है। घटना का पता लगाने और रिपोर्टिंग करने के अलावा चिकित्सा अधिकारी को मामले के प्रबंधन की जिम्मेदारी भी दी गई है। आईएपी एवं आईएमए जैसे पेशेवर संगठनों की भागीदारी से एएफआई निरीक्षण प्रणाली को बेहतर बनाया जा सकता है। इसमें संक्रामक रोगों की रिपोर्टिंग करने के लिए ऑनलाइन सॉफ्टवेयर (IDSurv) के उपयोग का प्रावधान भी शामिल किया गया है। इस दिशानिर्देश में जिला अधिकारियों की जिम्मेदारियों को निर्धारित किया गया है। उन्हें रिपोर्टिंग, जांच, सूचित एईएफआई की जांच प्रक्रिया के संदर्भ में अद्यतन जानकारी प्राप्त करने, एडीआर निगरानी केंद्र तथा निजी / सरकारी मेडिकल कॉलेजों के साथ समन्वय की जिम्मेदारी भी दी गई है। राज्य स्तर पर राज्य टीकाकरण अधिकारी एईएफआई से संबंधित दस्तावेजों का अनुरक्षण करेंगे और मामले की जांच में मदद करेंगे, साथ ही आवश्यकता पड़ने पर इसमें राज्य औषधि नियंत्रक एवं अन्य भागीदार एजेंसियों को शामिल करेंगे। राज्य को सभी सूचित मामलों का करणीय आकलन अवश्य करना चाहिए। एसईपीआईओ को एचएमआईएस तथा रिपोर्टिंग के अन्य चैनलों के माध्यम से सूचित एईएफआई का विश्लेषण करना चाहिए।

एईएफआई राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण (एनआरए) की एक महत्वपूर्ण कार्यात्मक इकाई है। देश में वैक्सीन की गुणवत्ता को बरकरार रखने तथा टीकों के लिए पूर्वअर्हता को निर्धारित करने हेतु एनआरए आवश्यक है।

देश में एईएफआई निरीक्षण प्रणाली के सशक्तिकरण हेतु वर्ष 2012 में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अंतर्गत एसएफआई सचिवालय की स्थापना की गई। इसका संचालन टीकाकरण तकनीकी सहायता यूनिट (आईटीएसयू) में किया जाता है, जिसे स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा गठित किया जा गया है। राज्य और जिला स्तर पर प्रतिरक्षण कार्यक्रम प्रबंधकों तथा टीके की सुरक्षा से संबंधित अन्य हितधारकों के बीच सामंजस्य स्थापित करने के लिए चार क्षेत्रीय एईएफआई परामर्शदाताओं की नियुक्ति की गई है।

सचिवालय को राष्ट्रीय समिति से निरंतर मार्गदर्शन एवं समर्थन प्राप्त होता है, साथ ही इसने लेडी हार्डिंग मेडिकल कॉलेज, नई दिल्ली से सहयोग किया है जिसे सचिवालय को निरीक्षण एवं सहायता प्रदान करने के तकनीकी सहयोग केंद्र (एनएटीसीसी) के तौर पर मान्यता दी गई है।

इस दिशानिर्देश में सूचित एईएफआई की जांच कर रही पुलिस तथा जिला समिति के बीच समन्वय की आवश्यकता का वर्णन किया गया है।

### **टीके के जोखिम के संदर्भ में संचार तथा मीडिया को संभालना:**

सार्वजनिक प्रतिक्रियाओं के प्रबंधन सहित टीके की सुरक्षा के संदर्भ में प्रभावी संचार के लिए अधिक संसाधनों तथा टीकाकरण के लिए रणनीतिक संचार की दिशा में प्रयास की आवश्यकता है।

अल्पकालिक संकट की स्थिति से निपटने (एईएफआई के मामलों में) तथा दीर्घकालिक समर्थन के लिए, इस दिशानिर्देश के माध्यम से कार्यनीतिक संचार योजना की शुरुआत की गई है, जो राष्ट्रीय एवं स्थानीय स्तर पर टीकाकरण कार्यक्रम के लिए आवश्यक है। इस योजना के माध्यम से आरआई गतिविधियों पर समुदाय एवं स्थानीय मीडिया के साथ नियमित रूप से संचार की आवश्यकता पर बल दिया गया है, जिससे टीके के इस्तेमाल को प्रोत्साहित किया जाएगा और अंततः टीकाकरण क्षेत्र के दायरे में को विस्तृत करने में मदद मिलेगी।

एईएफआई पर प्रतिक्रिया संबंधी प्रोटोकॉल में संचार की प्रक्रियाओं का मानकीकरण किया गया है, जिससे संकट की स्थिति को तत्काल एवं प्रभावी ढंग से नियंत्रित करने में मदद मिलेगी। इसमें उन प्रवक्ताओं की पहचान की गई है, जो संकट की स्थिति में हर स्तर पर प्रतिक्रिया देंगे। इस प्रोटोकॉल में अनुशंसा की गई है कि एईएफआई संकट के समय मीडिया की रुचि के मामले में यथाशीघ्र (पहले 6 घंटों के भीतर) एक प्रेस विज्ञप्ति जारी की जानी चाहिए।

### **राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण एवं इसके संबद्ध संस्थानों का एईएफआई निरीक्षण कार्यक्रम के साथ अभिसरण:**

इस दिशानिर्देश में राष्ट्रीय औषधि नियामक प्राधिकरण तथा भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) की भूमिका का वर्णन किया गया है, साथ ही सीडीएससीओ एवं टीकाकरण प्रभाग, परिवार एवं स्वास्थ्य कल्याण मंत्रालय के बीच समन्वय के महत्व को स्पष्ट किया गया है।

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा अनुमोदित करणीय मूल्यांकन के परिणामों को सीडीएससीओ के साथ साझा किया जाता है, जो भावी नियामक कार्यवाही के लिए प्राप्त परिणामों का विश्लेषण करती है (जैसे कि, निरीक्षण, उत्पादों को सम्मिलित करने के लिए संशोधन, निर्माताओं द्वारा रिपोर्टिंग, इत्यादि)। आईपीसी (भारतीय फार्माकोपिया आयोग) ने एईएफआई सचिवालय के साथ आंकड़ों को साझा करने की व्यवस्था की है, जिससे वैक्सिंग सुरक्षा रिपोर्ट तथा उसकी समुचित जांच हेतु सामंजस्य को सुनिश्चित किया जाता है।

**संदर्भ:**

1. टीकाकरण के बाद की प्रतिकूल घटनाएँ - निरीक्षण और प्रतिक्रिया के संदर्भ में दिशानिर्देश, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, 2015.  
<http://itsu.org.in/repository-resources/AEFI-Surveillance-and-Response-Operational-Guidelines-2015.pdf>