Z.16025/02/2018-IMM
भारत सरकार
परिवार एवं स्वास्थ्य कल्याण मंत्रालय
टीकाकरण–प्रभाग

दिनांकः 17 मार्च 2021
निर्माण भवन, नई दिल्ली

कोविड–19 टीकाकरण के बाद रिर्पोट किए 8 एईएफआई के गंभीर मामलों का राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा मूल्याकंन एवं अनुमोदन

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रतिरक्षण प्रभाग ने कोविड-19 टीकाकरण के लिए राष्ट्रीय एईएफआई निगरानी प्रणाली को मजबूत करने के लिए कई कदम उठाए हैं। कार्य के महत्व और महत्वपूर्ण प्रकृति को ध्यान में रखते हुए राष्ट्रीय स्तर चिकित्सा विशेषज्ञों, कार्डियोलॉजिस्ट, न्यूरोलॉजिस्ट, पल्मोनरी मेडिसिन विशेषज्ञों, प्रसूति-स्त्रीरोग विशेषज्ञ को कारणपरक मूल्याकंन उप-समिति के सदस्यों के रूप में शामिल करने के लिए कदम उठाए गए है। कोविड-19 टीकाकरण के बाद एईएफआई के कारणपरक मूल्याकंन का संचालन करने के लिए एक विशेष समूह तैयार किया गया है। इस विशेष समूह द्वारा किए गए कारणपरक मूल्याकंन के परिणामों पर अंतिम अनुमोदन के लिए राष्ट्रीय एईएफआई समिति की बैठक में चर्चा की गई है।

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा गहन समीक्षा, विचार-विमर्श और अनुमोदन के बाद 9 मार्च 2021 को 8 मामलों का कारणपरक मूल्यांकन के परिणाम अनुलग्नक (राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा किए गए कारणपरक मूल्याकंन की अनामकृत लाइन सूची) में दिए गए हैं।

मूल्यांकन किये गये 8 मामलों में से 3 में टीकाकरण से संगत कारण परक संबंध (Consistent casual association to vaccination) और 4 में टीकाकरण से सांयोगिक (Coincidental) संबंध एवं एक मामले को वर्गीकृत नहीं (Unclassifiable) किया जा सकता की श्रेणी में रखा गया है। कोविड–19 वैक्सीन के कारण कोई भी मामला नहीं पाया गया है।

राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा पुनरीक्षित और अनुमोदित 8 एईएफआई मामलों का कारणपरक वर्गीकरण 09 मार्च 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	राज्य	जिला	उम्र (वर्ष में)	लिंग	रिर्पोट करने का कारण	टीकाकरण की तिथि (दिन / महीने / वर्ष)	एंटीजन	नियमित / अभियान	राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा वर्गीकरण	तर्कसंगति
1	आईएनडी (को–एईएफआई) MHABD21001	2021	महाराष्ट्र	औरंगाबाद	52	महिला	मृत्यु	29-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सांयोगिक	रोगी के चिकित्सीय दस्तावेज (अभिलेख) ई.सी.जी. एवं पोस्ट मार्टम से मायोकार्डियल इर्न्फाक्सन मिले है। साथ ही वह उच्च रक्तचाप से पीड़ित थी जो कि वह पूववर्ती कारक था।
2	आईएनडी (को–एईएफआई) KABLY21001	2021	कर्नाटक	बल्लारी	43	पुरुष	मृत्यु	16-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सांयोगिक	रोगी के चिकित्सीय अभिलेख (ई.सी.जी., ईको एवं पोस्ट मार्टम) से मायोकार्डियल इन्फाक्सन,उक्त रक्तचाप एवं मधुमेह के साक्ष्य मिले है। पोस्ट मार्टम में बांए वेंट्रिकल की दीवार मोटी होना और दिल में रक्तस्रावी चैप और क्रोनिक फेफड़ों के संक्रमण साक्ष्य पाये गये थे।
3	आईएनडी (को–एईएफआई) TSMCL21001	2021	तेलंगाना	मंचेरियल	52	महिला	मृत्यु	19-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सांयोगिक	रोगी को खांसी के साथ बुखार एवं सांस लेने में कठिनाई थी एवं ब्लड प्रेशर 210 / 120 था। चिकित्सीय परीक्षण के अनुसार उनको उच्च रक्तचाप, एलवीएफ एवं निमोनिया का निदान किया जाना था। सीटी स्कैन ने भी निमोनिया की पुष्टि की है साथ ही वह काइफोकोलियोसिस एवं फेफड़ों की बीमारी से ग्रसित थी।
4	आईएनडी (को–एईएफआई) BISAR21003	2021	बिहार	सारन	43	पुरुष	मृत्यु	18-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	अवर्गीकृत	रोगी की चिकित्सीय परीक्षण एवं निदान की बहुत थोड़ी ही जानकारी उपलब्ध थी साथ ही कोई भी जॉच एवं पोस्ट मार्टम नहीं कराया गया, तथा मौखिक शव परीक्षण से भी किसी भी डाईग्नोसिस को बनाने में योगदान नहीं मिला।
5	आईएनडी (को–एईएफआई) MHTHN21003	2021	महाराष्ट्र	ठाणे	61	पुरुष	मृत्यु	20-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सामयिक संबंध संगत है लेकिन टीका के कारण घटना के लिए निश्चित प्रमाण अपर्याप्त है	रोगी की अचानक टीकाकरण के ग्यारह दिन हृदयघात के कारण मृत्यु हो गई। वह उच्च रक्तचाप के रोगी थे तथा उच्च रक्तचाप की दवाईयों ले रहे है। हृदय संबंधी घटना के कारण अचानक मृत्यु होने की संभावना रहती है। कोविड–19 को प्रो थर्मोबोटिक और हृदय संबंधी घटनाओं को ट्रिगर करने के लिए जाना जाता है।
6	आईएनडी (को–एईएफआई) MPHAR21001	2021	मध्य प्रदेश	हरदा	38	पुरुष	मृत्यु	28-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सामयिक संबंध संगत है लेकिन टीका के कारण घटना के लिए निश्चित प्रमाण अपर्याप्त है	युवा मरीज जिनकों हृदयाघात को कोई जोखिम नहीं था, उनको कोविड–19 2 महीना पहले हुआ था। कोविड–19 रोग को प्रो–थ्रोम्बोटिक और हृदय संबंधी घटनाओं को ट्रिगर करने के लिए जाना जाता है।
7	आईएनडी (को–एईएफआई) KABEL21002	2021	कर्नाटक	बेलगावी	36	महिला	मृत्यु	22-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सामयिक संबंध संगत है लेकिन टीका के कारण घटना के लिए निश्चित प्रमाण अपर्याप्त है	कोविड–19 रोग को थ्रोम्बोसाइटोपेनिया के साथ–साथ प्रोइनफ्लेटरी और प्रो–थ्रोम्बोटिक स्टेट को बढ़ाने के लिए जाना जाता है।
8	आईएनडी (को–एईएफआई) UPPIL21001	2021	उत्तर प्रदेश	पीलीभीत	56	पुरुष	मृत्यु	28-01-2021	कोविशिल्ड	कोविड–19 अभियान	सांयोगिक	रोगी को कोरोनरी आर्टरी बीमारी, पीटीसीए एवं एलवी डिफंक्शन तथा स्टेंटिंग आरसीए (2017) का जानकारी थी तथा वह इन रोगों की दवाईयों भी खा रहे थे।