மே 14 2013

பன்னாட்டு சமூகத்தின் புதுமையான கூட்டாண்மை, உயிர்காக்கும் வேக்சின் உருவாக்கத்திற்கு கொண்டு செல்கிறது

ரோட்டாவேக்® (*ROTAVAC*®) (116E என்றும் அறியப்படுகிறது) ஆனது ஒரு நீண்ட மற்றும் தனித்துவமான பாதையைக் கடந்து, சிசுக்களைத் தீவிரமான ரோட்டாவைரஸ் வயிற்றுப்போக்கிற்கு எதிராகப் பாதுகாத்து, ஒரு பாதுகாப்பான மற்றும் திறன் மிக்க வேக்சின் என்னும் அதன் தற்காலிக் நிலையை அடைந்துள்ளது. இந்த வேக்சின் ஆனது பன்னாட்டு முகமைகள், துறைகள், கண்டங்கள், மற்றும் கலாச்சாரங்கள் இணைந்து தயாரித்த ஒரு புதுமையான பன்னாட்டு வடிவம் ஆகும்.

பல ஆண்டுகளாக நடந்து வந்த இந்த *ரோட்டாவேக்*® வேக்சினின் உருவாக்கத்தில் பங்களித்த உலகக் குழுவில் இந்திய அரசின் பயோடெக்னாலஜி துறை (டிபிடி) (DBT), மருத்துவ ஆராய்ச்சியின் இந்திய கவுன்சில், இந்திய அறிவியல் நிறுவனம் (ஐஐஎஸ்சி) (IISC), அனைத்திந்திய மருத்துவ அறிவியல் நிறுவனம் (ஏஐஐஎம்எஸ்)(AIIMS), தி நேஷனல் இன்ஸ்டியூட் ஆ.ஃப் இம்யூனாலஜி இன் இந்தியா (என்ஐஐ) (NII), தி சொசைட்டி .ஃபார் அப்ளைட் சயின்சஸ் இன் இந்தியா (எஸ்ஏஎஸ்) (SAS), பாரத் பயோடெக் இன்டர்நேஷனல் லிமிடெட். (பாரத் பயோடெக்), ஸ்டான்.ஃபோர்ட் யுனிவர்சிட்டி ஸ்கூல் ஆ.ஃப் மெடிசின், தி யுஎஸ் நேஷனல் இன்ஸ்டியூட்ஸ் ஆ.ஃப் ஹெல்த் (என்ஐஎச்) (NIH), தி யுஎஸ் சென்டர்ஸ் .ஃபார் டிசீஸ் கன்ட்ரோல் அன்ட் ப்ரிவென்சன் (சிடிசி) (CDC), மற்றும் லாப நோக்கில்லாத பிஏடிஎச் (PATH) ஆகியவை அடங்கும்.

ஒரே நேரத்தில் நேர்ந்த கண்டுபிடிப்புகள்

இந்திய-அடிப்படையிலான ரோட்டாவைரஸுக்கான சிந்தனை 1980களின் நடுவில் உதித்தது. அப்பொழுது இந்தியாவில் பணி புரிந்த இரண்டு வித்தியாசமான விஞ்ஞானிகள் குழுக்கள், மருத்துவமனை நர்சரிகளில் புதிதாகப் பிறந்த சிசுக்களைப் பாதித்த ரோட்டாவைரஸின் அசாதாரணமான வகைகள், அந்த குழந்தைகளை சுகவீனப்படுத்தாமல் இருந்ததைக் கண்டுபிடித்தனர். டாக்டர் எம்.கே. பான் (M.K.Bhan) அவர்கள்,
டிபிடி யின் செயலாளர் ஆக பொறுப்பேற்றார். அவர் புதுடெல்லியில் புதிதாகப் பிறந்த சிசுக்களை வழக்கமாகச் சோதிக்கும் பொழுது, இந்த வகைகளில் ஒன்றைக் (116E) கண்டுபிடித்தார். சிடிசி யின் ரோட்டாவைரஸ் ஆய்வகத்தில் பணிபுரியும், வயிற்றுப்போக்கில் நிபுணராக இருந்த டாக்டர் ரோஜர் கிளாஸ் அவர்களை இந்த வகை வைரஸ் பற்றி ஆய்வு செய்வதற்காக அங்கு அழைத்து வந்தார். (டாக்டர் கிளாஸ் அவர்கள் அப்பொழுதிருந்து என்ஐஎச் இன் ஒவ்வாமை மற்றும் தொற்றக்கூடிய நோய் தேசிய நிறுவனத்தில் (என்ஐஏஐடி) (NIAID) பணி புரிந்து வந்தார்.) அதே சமயம், டாக்டர் துர்க்கா ராவ் அவர்கள் ஸ்டான்.ஃபோர்ட் பல்கலைக் கழகத்தின் டாக்டர் ஹேரி க்ரீன்பெர்க் என்னும் ரோட்டாவைரஸ் மற்றும் வேக்சின் நிபுணரைத் தொடர்பு கொண்டு, பங்களூர் மற்றும் மைசூரில் உள்ள IISC மருத்துவமனைகளில் புதிதாகப் பிறந்த சிசுக்களிடம் அதைப்போன்ற ஒரு வைரஸ் வகையை (1321) கண்டு பிடிப்பதற்காக அழைத்தார்.

அந்த புதிதாகப் பிறந்த சிசுக்களிடம் காணப்பட்ட ரோட்டாவைரஸ் வகைகளான 116E மற்றும் 1321, வேக்சின்களாக நல்ல நம்பிக்கையை அளித்தன, ஏனென்றால்,இந்த வகை வைரஸ்களால் இயற்கையாகப் பாதிக்கப்பட்ட சிசுக்கள், ரோட்டாவைரஸுக்கு ஒரு வலிமையான நோய் எதிர்ப்புத் திறனைக் காட்டின. அதாவது அந்த நுண்ணுயிர்களைக் கொண்டு மீண்டும் அந்த சிசுக்களைத் தாக்கச் செய்யும் பொழுது, அந்த சிசுக்களுக்கு தீவிரமான வயிற்றுப்போக்கு நேரிடவில்லை என்பதாகும். இந்த இரண்டு வகை வைரஸ்களுமே மனித-மாட்டின மரபணுக்களிடமிருந்து பெறப்பட்டவை ஆகும், இதன் பொருள் என்ன என்றால் அவற்றில் மனிதரின் மற்றும் மாட்டின் ரோட்டாவைரஸ் வகைகளின் மரபணுக்கூறுகள் இடம் பெற்றுள்ளன. மனித வைரஸின் நோய் ஏற்படுத்தும் கூறு ஆனது மாடுகளை மட்டுமே தாக்கக்கூடிய வைரஸுடன் பரஸ்பரம் இடம் மாற்றம் செய்துள்ளதால், அந்த சிசுக்களிடம் சுகவீனத்தின் அறிகுறிகள் காணப்படவில்லை.

இருபது வருடங்களுக்கு மேலாக, இரு சுயேச்சையான ஆராய்ச்சிக் குழுக்கள், இந்திய-யுஎஸ் வேக்சின் ஆக்சன் புரோக்ராம் (விஏபி) (VAP) என்னுமிரு சம பக்க நிரலில் இணையாக பணிபுரிந்தனர், அது 1987 ல் டிபிடி (DBT) மற்றும் என்ஐஏஐடி /என்ஐஎச் (NIAID/NIH) ஆகியவற்றால் அமலாக்கம் செய்யப்பட்டது. இரண்டு வெவ்வேறான, இயற்கையாக இருக்கின்ற, பலவீனப்படுத்திய வகைகளை ஆய்வு செய்வதற்காகவும் சிசுக்களுக்கான புதிய ரோட்டாவைரஸ் வேக்சின்களை உருவாக்குவதற்காகவும் ஏற்படுத்தப்பட்டது. என்ஐஎச் (NIH) ஆனது டைன்கார்ப் (DynCorp) உடன் சேர்ந்து 1997 ல் பெருமளவில் அந்த வேக்சின்களைத் தயாரிக்கவும், அவற்றை இந்தியாவுக்கு அனுப்புவதற்கு முன்பாக, யுஎஸ்ஸில் உள்ள வயது வந்தவர்கள் மற்றும் குழந்தைகளிடம் மதிப்பீடு செய்யவும் ஒப்பந்தம் செய்தது. 1998ல், விஏபி (VAP) ஆனது அடுத்த கட்ட வளர்ச்சியாக, இந்தியாவில் உள்ள வர்த்தகக் கூட்டாளிகளைக் வேண்டிக் கொண்டது மற்றும் அந்த இரண்டு வகை வேக்சின்களையும் உருவாக்குவதற்கு பாரத் பயோடெக் நிறுவனத்தை அடையாளம் கண்டது.

இந்த வேக்சின் வளர்ச்சி குழுவில் டாக்டர் ரோஜர்_கிளாஸ் , டாக்டர் ஹாரி கீரீன்பெர்க் மற்றும் டாக்டர் ஜார்ஜ் Curlin க்ர்லின் உட்பட பல நிபுணர்கள் மூத்த அறிவியல் ஆலோசகர்கள் குழு வழிகாட்டும் மருத்துவ வளர்ச்சி அனைத்து தயாரிப்பு வளர்ச்சி அம்சங்களுக்கும் வழிகாட்டும்

ஆரம்ப கால மருத்துவ சோதனை

2000 ல், பாரத் பயோடெக், சிடி, என்ஐஎச், ஏஐஐஎம்எஸ், ஸ்டான்∴போர்ட் பல்கலைக்கழகம் மற்றும் ஐஐஎஸ்சி, உட்பட்டவை கூட்டமைப்பு ஆனது, பிஏடிஎச் மற்றும் டிபிடி க்கு அந்த இரண்டு வேக்சின் வகைகளையும் உற்பத்தி செய்து, சோதிப்பது, மற்றும் கண்காணிப்பது மூலம் விற்பனை செய்வதற்கு முன்மொழிந்தது. பில் அன்ட் மெலின்டா கேட்ஸ் ∴பவுன்டேசன்-நிதி உதவியுடன் குழந்தைகளுக்கான வேக்சின் நிரல் மூலம், பிஏடிஎச் நிறுவனமானது 2001 ல் அந்த கூட்டு முயற்சியில் இணைந்தது. அதிலிருந்து பிஏடிஎச் நிறுவனமானது தொழில்நுட்ப உதவியை பாரத் பயோடெக் நிறுவனத்திற்கு அளித்து வந்திருக்கிறது மற்றும் அந்த கூட்டமைப்பு ஆனது வேக்சினின் ஸ்திரத்தன்மை, சிறப்பு அறுவடை நுட்பங்களின் உருவாக்கம், சுத்தமான தயாரிப்பு முறைகளைப் பயன்படுத்துவது, மற்றும் பன்னாட்டு தரங்களில் மருத்துவ சோதனைகளை வடிவமைத்தல் மற்றும் அமலாக்கம் செய்தல் போன்றவற்றில் உதவியது.

2003ல், பாரத் பயோடெக் நிறுவனமானது, 116E மற்றும் 1321வேக்சின் வகைகளுக்கான மருத்துவ ஆய்வுகளுக்கான யுக்திகளை விவாதிப்பதற்காகவும் அந்த மருத்துவ சோதனைகளின் முன்னேற்றத்தை வழிநடத்துவதற்கான குறிப்பான தீர்மானிப்பு விதிகளை உருவாக்குவதற்காகவும் பல்வேறு பங்குதாரர்களின் கூட்டத்தைக் கூட்டியது. நிறுவன மறுஆய்வு சபைகளுக்குப் பிறகு (ஐஆர்பி), ஏஐஐஎம்எஸ், சிடிசி, பிஏடிஎச், மற்றும் ஸ்டான்∴போர்ட் மற்றும் என்ஐஏஐடி க்களின் மருத்துவ சோதனைகளின் குழு ஆகியவை, இந்த இரு வேக்சின்களின் கட்டம் I மருத்துவ ஆய்வுக்கான நெறிமுறைக்கு உத்தரவு அளித்தது. முதல் இந்திய மருத்துவ சோதனை மே 2003 ல் ஏஐஐஎம்எஸ் ல் தொடங்கியது. டாக்டர் பான் அவர்கள் முதன்மை ஆய்வாளராகப் பணியாற்றினார் மற்றும் டாக்டர் பிரத்திமா ரே அவர்கள் மருத்துவ நோய் எதிர்ப்புச் சோதனையை மேலாண்மை செய்தார் (அதுவும் ஏஐஐஎம்எஸ் லேயே), மற்றும் அந்த சோதனை பெருமளவில் பாதக நிகழ்வுகள் எதுவும் இல்லாமல் ஜுலை 2003 ல் நிறைவு பெற்றது.

116E உடன் முன்னேறிச் செல்வது

பெரியவர்களிடம் இந்த இரண்டு வேக்சின்களின் வெற்றிகரமான மதிப்பீட்டுடன், அந்த கூட்டமைப்பு ஆனது அந்த இரண்டு வேக்சின்களையும் இந்திய குழந்தைகள் மற்றும் சிசுக்களிடம் என்ஐஎச்-தயாரித்த வேக்சின்களை உபயோகித்து நடக்கும் மருத்துவ சோதனையின் கட்டம் I ஆய்வுக்கு சம்மதித்தது. ஏஐஐஎம்எஸ் அமைப்பானது அந்த சோதனையை குழந்தைகளைக் கொண்டு மே 2004ல் மற்றும் சிசுக்களைக் கொண்டு மே 2005ல் நிறைவு செய்தது. இந்த இரண்டு ஆய்வுகளிலுமே டாக்டர் பான் அவர்கள் மீண்டும் முதன்மை ஆய்வாளராகப் பணி புரிந்தார். இந்த இரண்டு வேக்சின்களுமே ஒப்பிடக்கூடிய அளவில் பாதுகாப்பானது மற்றும் வைரல் வெளியேற்றம் குணம் கொண்டதாகவும் இதன் முடிவுகள் காட்டின. ஆனால் 116E வகை ஆனது பெருமளவில் நோய் எதிர்ப்புத் திறனை அளித்தது.

(116E பெற்றவர்களில் 36.6 சதவிகித்தினரும் 1321 பெற்றவர்களில் 15.4 சதவிகிதத்தினரும் அந்த வேக்சின் மூலம் நோய் எதிர்ப்புப் பிரதிவினையைக் காட்டினார்கள்). இந்த முடிவுகளுக்குப் பிரதிவினையாக அந்த கூட்டமைப்பு ஆனது 116E வேக்சின் வகையையே கூடுதல் கவனம் செலுத்தி மேலும் அதன் வளர்ச்சிக்கான முயற்சிகளைச் செய்ய முடிவெடுத்தது. இநத முக்கியமான முடிவு அந்த வேக்சினேசன் வளர்ச்சிச் செயல்முறையை எளிதாகவும் துரிதமாகவும் செய்தது. 1321 வகை தேர்வு செய்யப்படவில்லை என்றாலும் கூட, டாக்டர் க்ரீன்பெர்க் மற்றும் அந்த குழுவில் உள்ள பிற ஆராய்ச்சியாளர்கள் 116E வளர்ச்சியின் முயற்சியில் சேர்ந்து கொண்டு, அந்த கூட்டமைப்பின் இலக்கான ஒரு பாதுகாப்பான, திறன் மிக்க, மற்றும் வாங்கக்கூடிய விலையிலான ஒரு புதிய ரோட்டாவைரஸ் வேக்சினை இந்தியாவுக்காகத் தயாரிப்பதற்கான கடமைப்பாடு கொண்டார்கள்.

அந்த வேக்சினின் வளர்ச்சியை இன்னும் துரிதப்படுத்துவதற்காக, அந்த கூட்டமைப்பு ஆனது அடுத்து, சிசுக்களிடம் பாரத் பயோடெக் தயாரித்த வேக்சின்களை உபயோகித்தும் மற்றும் என்ஜஎச் நிறுவனமானது அந்த வேக்சினின் தொடக்கப் பொருளை மாற்றிக் கொடுத்ததும், 116E வேக்சினின் இணைப்பு கட்டம் lb/lla டோஸ்-அதிகரிப்பு ஆய்வு நடத்துவதற்கான பாரத் பயோடெக்கின் முன்மொழிவுக்கு சம்மதித்தது. இந்த சோதனையானது ஐஆர்பி (IRB) மற்றும் இந்திய மருந்துக் கட்டுப்பாட்டு ஜெனரல் (டிசிஜிஐ) (DCIG) ஆகியோரின் அனுமதியைப் பெற்ற பிறகு, எஸ்ஏஎஸ் (SAS) நிறுவனத்தால் 2006 நவம்பரில் தொடங்கியது. அது புது டெல்லியில் 369 சிசுக்களிடம் இரண்டு வெவ்வேறு டோஸ்களில்($10^{4.0}$ மற்றும் $10^{5.0}$ FFU) அந்த வேக்சினை மதிப்பீடு செய்தது. டில்லியில் என்ஐஐ (NII) நிறுவனத்தில் டாக்டர் நீத்தா பன்டாரி அவர்கள் முதன்மை ஆய்வாளராகப் பணியாற்றினார் டாக்டர் சுதனுஷ" விராட்டி அவர்கள் கிளினிக்கல் இம்யூனாலஜி சோதனையை மேலாண்மை செய்தார்.

கட்டம் lb/lla சோதனையானது பாதுகாப்பு கவலைகள் எதுவும் அடையாளம் காணப்படாமல் 2008 பிப்ரவரியில் முடிவுற்றது, மற்றும் அதன் முடிவுகள் அந்த வேக்சினின் மூன்றாவது டோஸில், உயர்வான டோஸேஜ் அளவில் ($10^{5.0}$ FFU) 89 சதவிகித சிசுக்களிடம் ஒரு வலிமையான நோய் எதிர்ப்புப் பிரதிவினையைச் செயல்விளக்கம் செய்து காண்பித்தது. இந்த நேர்மறையான முடிவுகளால் பாரத் பயோடெக் நிறுவனமானது அந்த வேக்சினை கட்டம் III திறனாய்வு க்கு நகர்த்துவது என முன்மொழியச் செய்தது, அதற்கு அந்த கூட்டமைப்பு 2008 ஏப்ரலில் சம்மதித்தது.

முக்கியமான கட்டம் III ஆய்வு

116E வேக்சினின் (தற்பொழுது *ரோட்டாவேக்*® (*ROTAVAC*® என்று பெயரிடப்பட்டுள்ளது) திறன் மற்றும் பாதுகாப்பினை மதிப்பீடு செய்வதற்காக டிபிடி, பாரத் பயோடெக், எஸ்ஏஎஸ், மற்றும் பிஏடிஎச் ஆகிய நிறுவனங்கள் முக்கியமான கட்டம் III ஆய்வுக்குத் தங்களைத் தயார்படுத்திக் கொண்டன. ஆய்வுத் தகவல்களின் மேலாண்மைத் தேர்வு மதிப்பீடு மற்றும் கிளினிக்கல் இம்யூனாலஜி ஆய்வகம், மற்றும் தாக்குதல் விகிதத்தை மதிப்பீடு செய்வதற்கு நோய் பரவும் இயல் தரவுகளின் மறுஆய்வு ஆகியவற்றுடன் தயாராக இருந்தன. அந்த கூட்டமைப்பில் உள்ள நிபுணர்கள், என்ஜஎச் ல் இருந்து உயிரியல் புள்ளி விபர நிபுணர்கள் போன்றோருடன், கட்டம் III மருத்துவ ஆய்வில் பங்கேற்பாளர்களின் எண்ணிக்கையை மதிப்பீடு செய்வதற்கான ஆராய்ச்சி மற்றும் பகுப்பாய்வு உதவியும் அந்த ஆய்வுக்கான வடிவத்தையும் உருவாக்கினார்கள். டிபிடி மற்றும் பாரத் பயோடெக், பிஏடிஎச் ஆகிய நிறுவனங்கள் அளித்த ஆதார வளங்களுடன், பில் மற்றும் மெலின்டா கேட்ஸ் ∴பவுன்டேசன் நிறுவனத்திடமிருந்தும், நார்வேயின் ஆராய்ச்சிக் கழகத்திடமிருந்தும், யுனைட்டெட் கிங்டமின் பன்னாட்டு வளர்ச்சித்துறையிடமிருந்தும் நிதி உதவி மற்றும் தொழில்நுட்ப ஆதரவும் கிடைத்தன. அந்த ஆய்வின் வடிவமைப்பு, சோதனை நடத்தும் இடம் மற்றும் ஆய்வகத் தயாரிப்பு, மற்றும் கட்டம் III ஆய்வின் ஒட்டுமொத்தமாக நடத்துவது மற்றும் ஒருங்கிணைப்பு செய்வது ஆகிய அனைத்திற்கும் உதவின. அந்த சோதனையின் ஆதரவாளரான பாரத் பயோடெக் நிறுவனமானது அந்த ஆய்வுக்கு தொழில்நுட்ப ஆதரவையும், ஆய்வகத் தயாரிப்பு, லாஜிஸ்டிக்ஸ் மேலாண்மை, யுனிவர்சல் இம்யூனைசேஸன் புரோக்ராம் வேக்சின்கள் அளிப்பது, ஆய்வுப் பொருட்களின் வினியோகம் ஆகியவை உட்பட்டவற்றை அளித்தது.

அந்த மருத்துவ சோதனை 2011 மார்ச்சில் தொடங்கியது, இந்தியாவில் உள்ள மூன்று இடங்களில் இருந்து 6799 சிசுக்களை சேர்த்துக் கொண்டது: புதுடெல்லியில் எஸ்ஏஎஸ் (SAS) ல் உள்ள சுகாதார ஆராய்ச்சி மற்றும் வளர்ச்சி மையம் (முதன்மை ஆய்வாளர்: டாக்டர் டெம்சுனாராவ் ரோங்சென்-சன்டோலா), வாடு, புனே நகரில் உள்ள ஷிர்டி சாய் பாபா ரூரல் ஹாஸ்பிட்டல் கேஇஎம் (KEM) ஹாஸ்பிட்டல் ரிசர்ச் சென்டர் (முதன்மை ஆய்வாளர்: டாக்டர் ஆஷிஷ் பவேத்கார்), மற்றும் வேலூர் கிறித்துவ மருத்துவக் கல்லூரி (முதன்மை ஆய்வாளர்: டாக்டர் ககன்தீப் காங் அவர்கள்). கட்டம் III ஆய்வின் கிளினிக்கல் ஆப்பரேசன்ஸ் மேனேஜ்மென்ட் யூனிட் ஆனது, ஆய்வுப் பங்குதாரர்களால் உருவாக்கப்பட்ட ஒரு உட்குழு ஆகும் மற்றும் அது டாக்டர் பன்டாரி அவர்கள் தலைமையில் நடைபெற்றது, அது இந்த பல-தலங்களில் நடைபெற்ற ஆய்வின் அன்றாட ஒருங்கிணைப்பையும் லாஜிஸ்டிக்ஸ் சிக்கல்களையும் கண்காணிப்பதற்குப் பொறுப்பாக இருந்தது.

டிபிடி யின் மொழிபெயர்ப்பு ஆரோக்கிய அறிவியல் மற்றும் தொழில்நுட்ப நிறுவனமானது, ஆய்வக மதிப்பீடுகளைச் செய்வதற்கு தேர்வு செய்யப்பட்டது, மீண்டும் டாக்டர் விராட்டி அவர்கள் அந்த பணியை முன்னின்று நடத்தினார். அந்த ஆய்வுக்கான அனைத்து ஆய்வுத்தலங்களையும் கண்காணிப்பதற்கும், மருத்துவக் கண்காணிப்பு / பாதுகாப்பு மேற்பார்வை சேவைகள், மற்றும் தரவுகளின் மேலாண்மை மற்றும் உயிரி புள்ளிவிபரங்கள் சேவை ஆகியவற்றுக்கு குயின்டில்ஸ் நிறுவனம் ஒப்பந்த ஆராய்ச்சி நிறுவனம் ஆக பொறுப்பேற்றது. டாக்டர் காங் அவர்கள் தலைமை தாங்க, வேலூர் கிறித்துவக் கல்லூரியின் வெல்கம் டிரஸ்ட் ரிசர்ச் லேபரெட்டரி ஆனது இந்த ஆய்வில் சேகரிக்கப்பட்ட மலங்களின் மாதிரிகளில் உள்ள வகை பிரிக்க முடியாத ரோட்டாவைரஸின் வகையைச் சோதிப்பதில் மேலாண்மைக்காக தேர்வு செய்யப்பட்டது. அந்த ஆய்வுக்கூடங்களில் விரிவான தணிக்கைகள் நடத்தப்பட்டன மற்றும் அந்த ஆய்வுத்தலங்கள், ஆய்வுக்கான அனைத்து இயக்கங்கள் மற்றும் செயல்முறைகளை மிக உயர்வான பன்னாட்டுத் தரங்களுக்கேற்ப பின்பற்றியது என்று செயல்விளக்கம் செய்து காட்டியது.

ஒரு சுயேச்சையான நிபுணர் குழுவினர், கட்டம் III ஆய்வுக்கான தரவுகளின் பாதுகாப்பு கண்காணிப்பு சபை (டிஎஸ்எம்பி) (DSMB) ஆக சேவை செய்தது. 2013 பிப்ரவரி மாதத்தில் நடைபெற்ற ஒரு கருத்தரங்கில், அந்த ஆய்வு ஆனது நீதிநெறிகள் மற்றும் நோயாளிகளின் கவனிப்பில் மிக உயர்வான தரங்களைக் கொண்டிருக்கிறது என்றும் சிறந்த கிளினிக்கல் பயிற்சிகளுக்கு பன்னாட்டு தரங்களைக் கொண்டிருக்கிறது என்றும் டிஎஸ்எம்பி (DSMB) தீர்மானம் செய்தது. டிஎஸ்எம்பி மேலும் கூறியது, வேக்சின் பாதுகாப்பு வடிவம் மிகச் சிறப்பாகவும், திறனுக்கான தரவுகள், முன்னரே குறிப்பிடப்பட்ட வெற்றிக் கட்டளை விதிகளுக்கு ஏற்பவும் இருக்கிறது. இறுதியாக டிசிஜிஐ (DCGI) யின் தலைமையில் உள்ள சென்ட்ரல் ட்ரக்ஸ் அன்ட் ஸ்டான்டர்ட்ஸ் கன்ட்ரோல் உடன் *ரோட்டாவேக்®* க்கு விரைவில் உரிமம் வழங்குவதற்கான ஒரு விண்ணப்பம் தேவை என இந்த மருத்துவ ஆய்வு முடிவுகள் காட்டுவதாக இறுதியாக டிஎஸ்எம்பி (DSMB) சொல்லி முடித்தது.

ஒரு தனித்துவமான சமூகப் புதுமை வடிவம்

ரோட்டாவேக்® (*ROTAVAC®*) ன் வளர்ச்சிப் பாதை ஆனது, யுனைட்டெட் ஸ்டேட்ஸ் மற்றும் இந்தியா இடையே உள்ள ஒரு வெற்றிகரமான கூட்டாண்மையின் உண்மை வடிவம் ஆகும். இந்த இரு நாடுகளில் இருந்தும் பல்வேறு முகமைகள் மற்றும் துறைகளில் உள்ள நிபுணர்களின் பங்களிப்பைக் கொண்டுள்ளது. பல கூட்டாளிகள் இந்த உருவாக்கத்தின் செலவுகளைப் பகிர்ந்து கொள்ள, பாரத் பயோடெக் நிறுவனமானது *ரோட்டாவேக்®* (*ROTAVAC®*) ன் டோஸ் ஒன்றினை யுஎஸ் $1.00 மதிப்பிலும் (பிரதி டோஸின் இந்திய விலை ரூபாய் 54) கிடைக்கக் கடமைப்பாடு கொண்டுள்ளது. இந்த நியோநேட்டல் ரோட்டாவைரஸ் 116E வேக்சினின் உருவாக்கம் ஆனது டிபிடி, என்ஐஎச், ஏஐஐஎம்எஸ், சிடிசி, மற்றும் ஸ்டான்ஃபோர்ட் பல்கலைக்கழகம், ஆகிய நிறுவனங்கள் மற்றும் இந்த இரு நாடுகளிலும் உள்ள பல நிபுணர்கள் மற்றும் முகமைகளும் ஆரம்ப கட்டத்தில் இருந்தே அளித்த ஆராய்ச்சி பங்களிப்புகளால் எளிதாகக் கிடைக்கக்கூடியதாய் புதுமையான நிரல் ஆக அமைந்தது. வேக்சின் தயாரிப்புக்கு இந்த கூட்டாண்மை அடிப்படையிலான முயற்சி உண்மையிலேயே புதுமையான அணுகுமுறை ஆகும் மற்றும் இதனால் ஒரு பாதுகாப்பான மற்றும் திறன் மிக்க, வாய் வழியாக எடுக்கவல்ல ரோட்டாவைரஸ் வகை ஆன *ரோட்டாவேக்®* கிடைத்தது.

மேலும் இந்த *ரோட்டாவேக்®* தனித்துவம் வாய்ந்த ஒரு இந்திய வேக்சின் ஆகும்-இதில் ஒரு வைரஸ் வகை, ஒரு நிறுவனம், இந்தியாவில் உள்ள மருத்துவ சோதனைத் தலங்கள், மற்றும் இந்திய அரசின் ஆதரவு மற்றும் பங்கேற்பு என்ற இவை யாவும் அடங்கியுள்ளது. இந்தியாவில் முதல் முறையாக இந்த வேக்சினைப் பதிவு செய்வதற்கு, பாரத் பயோடெக் திட்டமிட்டுள்ளது. இருப்பினும், இந்த *ரோட்டாவேக்®* வேக்சினுக்கு உலக சுகாதார நிறுவனத்தின் அங்கீகாரம் ("முன் தகுதி பெற்றது")பெற வேண்டியுள்ளது. அதன் மூலமே வளரும் நாடுகளில் அதை மானியத்துடன் பயன்படுத்த முடியும். அதன் மூலம் ரோட்டாவைரஸ் தொடர்பான சுகவீனம் மற்றும் மரணங்களை குறைப்பதன் மூலமாக உலகளாவிய பொது சுகாதாரத்தில் மிகப்பெரிய தாக்கத்தை ஏற்படுத்தும்.

######

இந்த ஆவணமானது ஆங்கிலம், ஹிந்தி, தமிழ். தெலுங்கு மற்றும் மராத்திய மொழியில் ஆன்லைனில் கிடைக்கிறது: http://www.defeatdd.org/rotavac-clinical-trial-results

டிபிடி (DBT) இணையதளம்: http://dbtindia.nic.in

பாரத் பயோடெக் இணையதளம்: http://www.bharatbiotech.com

ஊடகங்களின் தொடர்புகளுக்கு:

டிபிடி க்கு:

டாக்டர் T.S. ராவ் அவர்கள், +91(98) 7348-3538, tsrao@dbt.nic.in

பாரத் பயோடெக்கிற்கு:

ஷீலா பணிக்கர், EnRight PR, +91 98498 09594, sheela@enrightpr.com

முரளீதரன், EnRight PR, +91 98851 09594, murali@enrightpr.com

பிஏடிஎச் (PATH) க்கிற்கு (மற்றும் யுஎஸ் என்ஐஎச் (US NIH) மற்றும் சிடிசி (CDC) நிபுணர்களை அணுகுவதற்கு):

சுஸ்மிதா மாளவியா, +91 (97) 1724-3131, smalaviya@path.org

உலகளவில் உள்ள ஊடகங்கள் தொடர்பு கொள்ளக்கூடியவர்கள்:

கில்லர்மோ மெனிசஸ், ஜிஎம்எம்பி (GMMB), +1-202-445-1570, Guillermo.Meneses@gmmb.com

அல்லிஸன் கிளி∴போர்ட், பிஏடிஎச் (PATH), +1-202-669-7238, aclifford@path.org