



अक्सर पूछे जाने वाले सामान्य सवाल

1

भारत में कोविड-19 के किन वैक्सीन को मंजूरी मिली है?

भारत में जिन दो कोविड-19 वैक्सीन को सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन (CDSCO) से आपात इस्तेमाल की मंजूरी मिली है, वो हैं-

कोविशील्ड और कोवैक्सीन

(एस्ट्राजेनेका की वैक्सीन जिसे सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया ने बनाया है)।

(जिसे भारत बायोटेक लिमिटेड ने बनाया है)।



2

आपात इस्तेमाल की मंजूरी EUA/प्रतिबंधित इस्तेमाल की इजाज़त क्या है?

आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (EUA) एक नियामक तंत्र है, जो जीवन के लिए घातक बीमारियों या कोविड-19 जैसे वायरस से पैदा हुए हालातों को रोकने और या उसका असर कम करने के लिए वैक्सीन और दवाइयों के इस्तेमाल की मंजूरी देता है। हालांकि, आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (EUA) की मंजूरी से पहले लैबोरेट्री और क्लिनिकल ट्रायल डेटा का सख्त मूल्यांकन किया जाता है जिसमें गुणवत्ता, सुरक्षा, सुरक्षा देने वाली एंटीबॉडीज़ के उत्पादन और वैक्सीन के असर पर आधारित डेटा भी शामिल होता है। डेटा परीक्षण का सबसे महत्वपूर्ण पहलू है सुरक्षा। पब्लिक हेल्थ इमरजेंसी के संदर्भ में जोखिम बनाम लाभ का मूल्यांकन किया जाता है, यानी इस बात की पड़ताल की जाती है कि वैक्सीन के फायदे क्या होंगे और शरीर पर उसका क्या जोखिम हो सकता है। पूर्ण लाइसेंस तब मिलता है जब वैक्सीन बनाने वाली कंपनी पूरा डेटा जमा कर देती है। भारतीय नियामकों द्वारा संचालित आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (EUA) पूरी तरह वैश्विक दिशा-निर्देशों को मानता है।



3

क्या EUA कोविड-19 वैक्सीन के लिए शुरू की गई प्रक्रिया नई है?

वैक्सीन और दवाइयों के ज़रिए दुनिया भर में जीवनघाती बीमारियों से लोगों की जिंदगी बचाने के लिए EUA की संकल्पना हमेशा से मौजूद रही है, जबकि कंपनियां पूर्ण लाइसेंस हासिल करने के लिए अतिरिक्त सुरक्षा और असर की जानकारी जुटाती रहती हैं। इससे पहले एंथ्रेक्स, इबोला, एंटरोवायरस, H7N9 इन्फ्लुएंजा और मिडिल ईस्ट रेस्पिरेंटरी सिंड्रोम जैसे प्रकोपों से निपटने की वैक्सीन के लिए EUA दिए गए हैं। जनवरी 2021 तक, कोरोना महामारी से निपटने के लिए दुनिया भर के देशों में नौ कोविड-19 वैक्सीन का आपात इस्तेमाल चल रहा था।



4

क्या EUA से पहले वैक्सीन का ज़रूरी क्लिनिकल ट्रायल हुआ?

दोनों ही भारतीय कोविड-19 वैक्सीन का पहले और दूसरे चरण का ट्रायल पूरा हो चुका है। कोविशील्ड का ब्रिटेन में फेज़-3 ट्रायल और भारत में ब्रिजिंग ट्रायल पूरा हो चुका है।



5

वैक्सीन का फेज़ I, II और III क्लिनिकल ट्रायल क्या है?



वैक्सीन डेवलपमेंट/ ट्रायल फेज़	उद्देश्य
<ul style="list-style-type: none"> प्री-क्लिनिकल 	<ul style="list-style-type: none"> लैबोरेट्री में जानवरों पर वैक्सीन का ट्रायल
<ul style="list-style-type: none"> फेज़-1 क्लिनिकल ट्रायल (कम प्रतिभागी) 	<ul style="list-style-type: none"> वैक्सीन की सुरक्षा, प्रतिरोधक क्षमता का आकलन, सही डोज़ का निर्धारण (कम समय)
<ul style="list-style-type: none"> फेज़-2 क्लिनिकल ट्रायल (कुछ सौ प्रतिभागी) 	<ul style="list-style-type: none"> प्रतिरोधक क्षमता पैदा करना (कम समय)
<ul style="list-style-type: none"> फेज़-3 क्लिनिकल ट्रायल (हजारों प्रतिभागी) 	<ul style="list-style-type: none"> बीमारी के खिलाफ वैक्सीन का असर और बड़े समूह में सुरक्षा निर्धारित करना (1-2 साल का समय)

6

आमतौर पर बच्चे टारगेट होते हैं, फिर भी बच्चों का टीकाकरण क्यों नहीं हो रहा?

कोविड-19 सभी आयु वर्ग के लोगों को प्रभावित करता है; हालांकि इसकी गंभीरता और मृत्यु दर व्यस्कों, खास कर 50 साल से ऊपर की उम्र वालों में कई गुना ज्यादा है, बच्चों में या तो बिना लक्षण का कोरोना होता है या फिर हल्के संक्रमण के साथ। आमतौर पर किसी भी नई वैक्सीन को पहले बुजुर्ग आबादी पर परखा जाता है और फिर कम उम्र की आबादी पर वैक्सीन की सुरक्षा और उसके असर का मूल्यांकन किया जाता है। मौजूदा समय में जितनी भी वैक्सीन उपलब्ध हैं उनमें अब तक किसी को भी बच्चों पर नहीं परखा गया है। फिलहाल बच्चों पर वैक्सीन का असर और सुरक्षा जांचने के लिए कुछ क्लिनिकल ट्रायल शुरू किए गए हैं।

