जैड.16025/02/2018-आईएमएम
भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
प्रतिरक्षण प्रभाग

दिनांक: 04 जून, 2021
निर्माण भवन, नई दिल्ली

प्रतिरक्षण उपरांत प्रतिकूल प्रभाव (एईएफआई) संबंधी राष्ट्रीय समिति द्वारा 05 फरवरी, 09 मार्च और 31 मार्च, 2021 को अनुमोदित किए गए कोविड-19 टीकाकरण के 31 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 और विचार-विमर्शों के बाद 05 फरवरी (पांच मामले), 09 मार्च (आठ मामले) और 31 मार्च, 2021 (18 मामले) को अनुमोदित किए गए 31 मामलों के केजुअल्टी आकलन के नतीजे अनुलग्नकों में दिए गए हैं। अप्रैल, 2021 के प्रथम सप्ताह के आंकड़ों के अनुसार, लगाई गई वैक्सीन की प्रति मिलियन ख़ुराकों पर 2.7 मृत्यु तथा लगाई गई प्रति मिलियन ख़ुराकों पर 4.8 अस्पताल भर्ती की रिपोर्टिंग दर रही। गंभीर प्रतिकूल प्रभावों के रूप में मौतों और अस्पताल भर्तियों की रिपोर्टिंग मात्र से स्वत: यह नहीं कहा जा सकता कि ये घटनाएं वैक्सीनों के कारण हुईं। यदि घटना और वैक्सीन के बीच कोई आकस्मिक संबंध है, तो इसे समझने के लिए उचित ढंग से की गई जांच-पड़ताल और केजुअल्टी आकलन ही सहायक हो सकते हैं। केजुअल्टी आकलनों में मृत्यु के मामलों को ही वरीयता दी गई है।

साधारण रूप से निर्धारित किए 31 मामलों में से, 18 मामले ऐसे हैं, जिनका **टीकाकरण से संगत संबंध नहीं था (संयोगात्मक – टीकाकरण से संबंध नहीं),** 7 मामलों को **अनिश्चित** रूप में वर्गीकृत किया गया, 3 मामले **वैक्सीन उत्पाद से जुड़े** पाए गए, 1 मामला **चिंता से जुड़ी प्रतिक्रिया** का पाया गया और 2 मामले **अवर्गीकरणीय** पाए गए।

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 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 विचार 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 नियमित समीक्षा की जा रही है।

कोविड-19 टीकाकरण के बाद रिपोर्ट किये गए 31 एईएफआई मामलों का राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा दिनांक 05 फरवरी, 09 मार्च और 31 मार्च 2021 कारण मूल्यांकन और परिणाम

क्र. सं.	राष्ट्रीय पहचान संख्या		वर्ष	उम्र (वर्ष में)	लिंग	रिपोर्ट 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)	**MHBMC21025**	2021	68 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	08-03-2021	कोविशिल्ड	Anaphylaxis	वैक्सीन उत्पाद संबंधित प्रतिक्रिया	31-03-2021
2	आईएनडी (को–एईएफआई)	**KETRM21006**	2021	50 वर्ष	महिला	मृत्यु	03-02-2021	कोविशिल्ड	Intracranial bleed	अनिश्चित	31-03-2021
3	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MPBRW21001**	2021	59 वर्ष	महिला	मृत्यु	23-02-2021	कोविशिल्ड	Acute Myocardial infarction with pulmonary edema	अनिश्चित	31-03-2021
4	आईएनडी (को–एईएफआई)	**ORAGL21001**	2021	55 वर्ष	महिला	मृत्यु	03-02-2021	कोविशिल्ड	Left sided middle cerebral artery ischemic infarct	अनिश्चित	31-03-2021
5	आईएनडी (को–एईएफआई)	**BIBJR21001**	2021	41 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	09-02-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death	अनिश्चित	31-03-2021
6	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MHKLP21003**	2021	51 वर्ष	महिला	मृत्यु	22-01-2021	कोविशिल्ड	Left sided middle cerebral artery ischemic infarct with underlying co morbidities- diabetes, hypertension and chronic kidney disease	सांयोगिक	31-03-2021
7	आईएनडी (को–एईएफआई)	**APCHT21001**	2021	51 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	09-02-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death with underlying co morbidities - hypertension	सांयोगिक	31-03-2021
8	आईएनडी (को–एईएफआई)	**KACBP21002**	2021	56 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	10-02-2021	कोविशिल्ड	Acute Myocardial infarction with underlying co morbidities - severe aortic stenosis with left ventricle dysfunction	सांयोगिक	31-03-2021
9	आईएनडी (को–एईएफआई)	**JHRNC21004**	2021	51 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	01-02-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death with underlying co morbidities- left ventricular hypertrophy with congestive cardiac failure	सांयोगिक	31-03-2021
10	आईएनडी (को–एईएफआई)	**HAPNP21002**	2021	35 वर्ष	महिला	मृत्यु	04-02-2021	कोविशिल्ड	Septic shock with Acute respiratory distress syndrome with Multi organ dysfunction syndrome ? Dengue Shock syndrome	सांयोगिक	31-03-2021
11	आईएनडी (को–एईएफआई)	**ORPUR21001**	2021	55 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	20-02-2021	कोविशिल्ड	Acute Myocardial infarction with pulmonary edema with underlying co morbidities- diabetes and hypertension	सांयोगिक	31-03-2021
12	आईएनडी (को–एईएफआई)	**UPAGR21003**	2021	77 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	28-01-2021	कोविशिल्ड	Acute coronary syndrome with acute Kidney injury with underlying co morbidities – Coronary artery disease with poor left ventricular function with diabetes	सांयोगिक	31-03-2021
13	आईएनडी (को–एईएफआई)	**WBUDJ21002**	2021	52 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	17-02-2021	कोविशिल्ड	Acute coronary syndrome with acute Kidney injury with COVID 19 infection	सांयोगिक	31-03-2021
14	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MPHAR21002**	2021	44 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	13-02-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death with underlying co morbidities - coronary artery disease and hypertension	सांयोगिक	31-03-2021
15	आईएनडी (को–एईएफआई)	**APAPR21001**	2021	47 वर्ष	महिला	मृत्यु	13-02-2021	कोविशिल्ड	Anaphylaxis to injection ceftriaxone	सांयोगिक	31-03-2021
16	आईएनडी (को–एईएफआई)	**TRTRS21002**	2021	66 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	04-03-2021	कोविशिल्ड	Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation	सांयोगिक	31-03-2021

कोविड-19 टीकाकरण के बाद रिपोर्ट किये गए 31 एईएफआई मामलों का राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा दिनांक 05 फरवरी, 09 मार्च और 31 मार्च 2021 कारण मूल्यांकन और परिणाम

क्र. सं.	राष्ट्रीय पहचान संख्या		वर्ष	उम्र (वर्ष में)	लिंग	रिपोर्ट 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)	**GOGOS21001**	2021	41 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	02-02-2021	कोविशिल्ड	Pneumonia with multisystem dysfunction with congestive heart failure with underlying co morbidities- diabetes and hypertension	सांयोगिक	31-03-2021
18	आईएनडी (को–एईएफआई)	**DLSOU21006**	2021	55 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	05-02-2021	कोविशिल्ड	Unexplained death	अवर्गीकृत	31-03-2021
19	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MHABD21001**	2021	52 वर्ष	महिला	मृत्यु	29-01-2021	कोविशिल्ड	Acute inferior wall myocardial infarction with underlying co morbidity - hypertension	सांयोगिक	09-03-2021
20	आईएनडी (को–एईएफआई)	**KABLY21001**	2021	43 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	16-01-2021	कोविशिल्ड	Acute myocardial infarction with underlying co morbidities- diabetes mellitus with hypertension with probable chronic lung infection	सांयोगिक	09-03-2021
21	आईएनडी (को–एईएफआई)	**TSMCL21001**	2021	52 वर्ष	महिला	मृत्यु	19-01-2021	कोविशिल्ड	Acute pneumonia with accelerated hypertension with left ventricle failure with underlying co morbidities- kyphoscoliosis with restrictive lung disease	सांयोगिक	09-03-2021
22	आईएनडी (को–एईएफआई)	**BISAR21003**	2021	43 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	18-01-2021	कोविशिल्ड	अस्पष्टीकृत मृत्यु	अवर्गीकृत	09-03-2021
23	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MHTHN21003**	2021	61 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	20-01-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death with underlying co morbidities hypertension	अनिश्चित	09-03-2021
24	आईएनडी (को–एईएफआई)	**MPHAR21001**	2021	38 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	28-01-2021	कोविशिल्ड	Acute anterior wall myocardial infarction with severe left ventricular dysfunction	अनिश्चित	09-03-2021
25	आईएनडी (को–एईएफआई)	**KABEL21002**	2021	36 वर्ष	महिला	मृत्यु	22-01-2021	कोविशिल्ड	Acute right middle cerebral artery infarct with haemorrhagic venous infarct left frontoparietal lobe with severe thrombocytopenia	अनिश्चित	09-03-2021
26	आईएनडी (को–एईएफआई)	**UPPIL21001**	2021	56 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	28-01-2021	कोविशिल्ड	Sudden cardiac death due to probable acute coronary syndrome with underlying coronary artery disease (post PTCA and stenting) and left ventricular dysfunction	सांयोगिक	09-03-2021
27	आईएनडी (को–एईएफआई)	**RJPLI21002**	2021	21 वर्ष	महिला	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	19-01-2021	कोविशिल्ड	Anaphylaxis	वैक्सीन उत्पाद संबंधित प्रतिक्रिया	05-02-2021
28	आईएनडी (को–एईएफआई)	**DLSOU21001**	2021	22 वर्ष	पुरूष	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	16-01-2021	कोवाक्सिन	Anaphylaxis	वैक्सीन उत्पाद संबंधित प्रतिक्रिया	05-02-2021
29	आईएनडी (को–एईएफआई)	**DLWES21001**	2021	26 वर्ष	पुरूष	अस्पताल में भर्ती और स्वस्थ	21-01-2021	कोवाक्सिन	Syncope	टीकाकरण चिंता संबंधी प्रतिक्रिया	05-02-2021

कोविड-19 टीकाकरण के बाद रिपोर्ट किये गए 31 एईएफआई मामलों का राष्ट्रीय एईएफआई समिति द्वारा दिनांक 05 फरवरी, 09 मार्च और 31 मार्च 2021 कारण मूल्यांकन और परिणाम											
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
30	आईएनडी (को–एईएफआई)	**KASHI21001**	2021	56 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	18-01-2021	कोविशिल्ड	Acute coronary syndrome with ventricular fibrillation with underlying co morbidities coronary artery disease with diabetes with left ventricle dysfunction	सांयोगिक	05-02-2021
31	आईएनडी (को–एईएफआई)	**RJCTG21001**	2021	55 वर्ष	पुरूष	मृत्यु	16-01-2021	कोविशिल्ड	Hypertensive emergency with intracranial bleed with underlying chronic kidney disease with hypertension	सांयोगिक	05-02-2021