

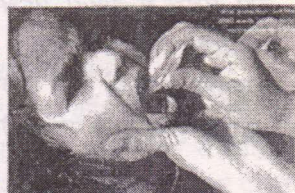
# कितना सुरक्षित है ओरल पोलियो वैक्सीन?

टी. जैकब जॉन

**हा**ल ही में फ्रांस, जर्मनी, कनाडा व यू.एस.ए. जैसे कुछ सम्पन्न देशों ने पोलियो की रोकथाम हेतु इनएक्टिवेटेड पोलियो वैक्सीन (IPV) को प्राथमिकता देकर एक नीतिगत बदलाव किया है। इस बदलाव ने जीवित ओरल पोलियो वैक्सीन (OPV) के सुरक्षा सम्बंधी मुद्दे को चर्चे में ला दिया है। इसी सिलसिले में ऑस्ट्रिया व इटली ने भी OPV के मुकाबले IPV को तरजीह दी है ताकि वैक्सीन-वायरस-जनित पक्षाघाती पोलियो का खतरा कम हो। डेनमार्क और इजराइल सालों से दोनों ही तरह के वैक्सीन का उपयोग करते आए हैं। जबकि स्केण्डिनेवियन देशों तथा नीदरलैंड में हमेशा से ही IPV का उपयोग

पोलियो अभियान के ज़रिए लगभग हर बच्चे को इतनी ज़्यादा संख्या में OPV की खुराकें देना तुलनात्मक रूप से प्रबंधनीय है। एक मोटे अनुमान के मुताबिक IPV की ऊंची कीमत साल में कई-कई बार अभियानों के ज़रिए OPV दिए जाने में होने वाले खर्च के बराबर (या उससे कम) ही ठहरेगी। साथ ही OPV की इतनी ज़्यादा खुराकों से होने वाली समूह-प्रतिरक्षा IPV की तुलना में कम न होगी। इसलिए भारत व इस जैसे अन्य देशों के लिए वास्तविक व विवेकपूर्ण निर्णय यही होगा कि वाइल्ड वायरस पोलियो की समाप्ति तक OPV का उपयोग जारी रखा जाए। एक बार वाइल्ड वायरस समाप्त हो जाने के

*पोलियो से सुरक्षा दिलाने में जितनी कारगर IPV की दो या तीन खुराकें हैं, उतनी सुरक्षा पाने के लिए OPV की दस या उससे भी अधिक खुराकें देनी पड़ती हैं। हां यह बात अलग है कि भारत में राष्ट्रीय पल्स पोलियो अभियान के ज़रिए लगभग हर बच्चे को इतनी ज़्यादा संख्या में OPV की खुराकें देना तुलनात्मक रूप से प्रबंधनीय है। एक मोटे अनुमान के मुताबिक IPV की ऊंची कीमत साल में कई-कई बार अभियानों के ज़रिए OPV दिए जाने में होने वाले खर्च के बराबर (या उससे कम) ही ठहरेगी।*



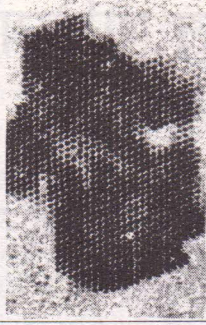
होता रहा है। अगर दो उत्तर अमेरिकी देशों की तरह पश्चिम यूरोप के भी सभी देशों में एक ही प्रकार की पोलियो प्रतिरक्षा नीति का पालन किया जाता है, तो शेष विश्व की आम राय भी OPV की अपेक्षा IPV के ही पक्ष में जाएगी। इस मुकाम पर हमारे समक्ष भारत जैसे देशों में OPV की सुरक्षात्मकता का प्रश्न आ खड़ा होना स्वाभाविक है।

भारत में अब तक OPV व IPV के नफे-नुकसान को लेकर हुई बहसें मुख्यतः इनकी क्षमता के आसपास ही केन्द्रित रही हैं। पोलियो से सुरक्षा दिलाने में जितनी कारगर IPV की दो या तीन खुराकें हैं, उतनी सुरक्षा पाने के लिए OPV की दस या उससे भी अधिक खुराकें देनी पड़ती हैं। हां यह बात अलग है कि भारत में राष्ट्रीय पल्स

बाद OPV के सुरक्षा सम्बंधी मुद्दे खासे महत्वपूर्ण हो जाएंगे; नैतिक व वैज्ञानिक दोनों हिसाब से।

आगे बढ़ने से पहले ज़रा पीछे जाकर देखते हैं कि OPV को सुरक्षित होने का प्रमाण किसने दिया? इसके ऐतिहासिक विवरण से कुछ अप्रिय आश्चर्य सामने आते हैं। 1955 में यू.एस. फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (एफ.डी.ए.) ने वैक्सीन की सुरक्षा व क्षमता को ध्यान में रखकर वृहत पैमाने पर परीक्षण किए। इसके बाद साल्क IPV को लाइसेन्स दिया गया। इस वैक्सीन के लगातार प्रयोग से पोलियो की घटनाओं में लगातार कमी आने लगी। इसलिए जब सैबिन OPV विकसित हुआ तब इसके व्यापक परीक्षण नहीं किए गए। सैबिन (कम्पनी) ने यू.एस.एस.आर. (तत्कालीन रूस) को अपने वैक्सीन के

पोलियो वायरस से संक्रमित कोशिका के इस हिस्से में वायरस के कण क्रिस्टलीय रचना में देखे जा सकते हैं। एक संक्रमित कोशिका हजारों नए वायरस कण बना सकती है। गहरे रंग का कारण है इसमें मौजूद न्यूक्लिक अम्ल की अधिकता।



वायरस-स्ट्रेन दान दे दिया। पोलियो के अत्यधिक प्रकोप के चलते उस समय इसकी सुरक्षात्मकता की प्राथमिकता नहीं थी। उस वक्त मुख्य जोर पोलियो की घटनाओं में कमी लाना था। यू.एस.एस.आर. तथा पूर्वी यूरोप के सहयोगी देशों ने भरपूर मात्रा में सैबिन OPV का उपयोग किया और पोलियो नियंत्रण में वैसी ही सफलता पाई जैसी

तो फिर सुरक्षा सम्बंधी समस्या पहचानी कब गई? मुख्य रूप से यू.एस.ए. में बीमारी नियंत्रण केन्द्रों द्वारा उत्कृष्ट निगरानी तंत्र की स्थापना के बाद ऐसा सम्भव हो पाया। दरअसल OPV का वृहत स्तर पर उपयोग किए जाने के बाद OPV ग्राहियों व इनके सम्पर्क में आने वाले कुछ लोगों को पक्षाघात होने की बात नज़र आने लगी। लेकिन इस तथ्य की जानकारी होने तक यू.एस. अपनी नीति में परिवर्तन कर IPV के स्थान पर OPV के उपयोग को मंजूरी दे चुका था। ऐसी स्थिति में यू.एस. ने पुनः सुरक्षित IPV का रुख करने की बजाय यह कहकर OPV का समर्थन किया कि वैक्सीन जनित पोलियो की घटनाओं का जोखिम एक अच्छे टीके के लिए दी जाने वाली एक छोटी-सी कीमत है। 1999 में यू.एस. ने स्वीकार किया कि 1963 से लेकर अब तक प्रति वर्ष दस बच्चे वैक्सीन जनित पोलियो से ग्रसित होते आए हैं

**इस संदर्भ में दूसरा अहम सवाल यह कि OPV शेष विश्व के लिए सुरक्षित है, इसे कब और किसने प्रमाणित किया? 1969 में कुछ परामर्शदाताओं की अनुशंसा के आधार पर विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू.एच.ओ.) ने एक संयुक्त अध्ययन कराया। इस अध्ययन का उद्देश्य इस जीवित वैक्सीन के उपयोग से जुड़े सम्भावित जोखिमों बाबत पुष्ट जानकारी पाना व (अगर ऐसा साफ तौर पर सिद्ध कर पाए हैं तो) इनको कम करने के तरीकों पर विचार करना था।**

यू.एस.ए. ने साल्क वैक्सीन के प्रयोग से प्राप्त की थी। बावजूद इसके कि यू.एस. में सैबिन वैक्सीन के कोई भी परीक्षण नहीं हुए थे, 1960 में यू.एस.एफ.डी.ए. से लाइसेन्स प्राप्त करने के प्रयास सफल रहे। इसका आधार केवल यू.एस.एस.आर. और पूर्वी युरोप में इस वैक्सीन का व्यापक इस्तेमाल था। उस वक्त यू.एस. में OPV पर उपलब्ध अध्ययन अपनी कारगरता के बाबत ही थे और जिन्हें खुद सैबिन ने किया था। हालांकि पोलियो के खिलाफ OPV के सुरक्षात्मक प्रभाव यू.एस.एस.आर. और पूर्वी युरोप में प्रमाणित थे लेकिन OPV के उपयोग के प्रारम्भिक वर्षों में वैक्सीन प्रेरित पोलियो की पहचान हेतु कोई निगरानी की व्यवस्था न थी। इस प्रकार के वैक्सीन-जनित पोलियो को प्राकृतिक पोलियो से अलग पहचान पाना मुमकिन नहीं था। 1963 में यू.एस. ने अपनी नीति में परिवर्तन करके साल्क वैक्सीन IPV की जगह सैबिन वैक्सीन OPV के उपयोग का निर्णय लिया।

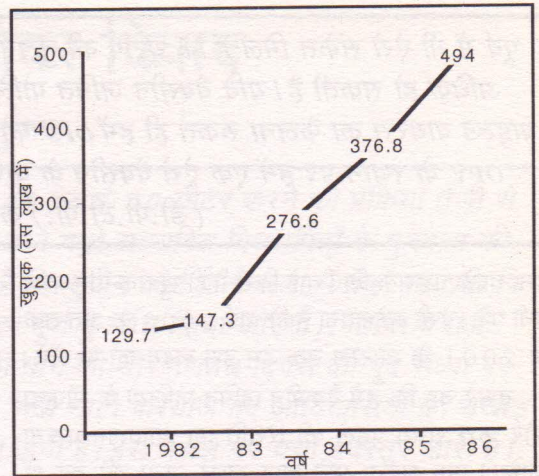
और इस तरह यू.एस. ने फिर से IPV की ओर रुख किया।

इस संदर्भ में दूसरा अहम सवाल यह कि OPV शेष विश्व के लिए सुरक्षित है, इसे कब और किसने प्रमाणित किया? 1969 में कुछ परामर्शदाताओं की अनुशंसा के आधार पर विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू.एच.ओ.) ने एक संयुक्त अध्ययन कराया। इस अध्ययन का उद्देश्य इस जीवित वैक्सीन के उपयोग से जुड़े सम्भावित जोखिमों बाबत पुष्ट जानकारी पाना व (अगर ऐसा साफ तौर पर सिद्ध कर पाए हैं तो) इनको कम करने के तरीकों पर विचार करना था। इस अध्ययन के पहले पांच वर्षों के परिणामों को 1976 में तथा दस सालों के नतीजों को 1982 में प्रकाशित किया गया। डब्ल्यू.एच.ओ. के इन परामर्शदाताओं के अनुसार, 'अध्ययन के दूसरे पांच वर्षों ने पहले पांच वर्षों के परिणामों को पुष्ट ही किया है कि: जीवित ओरल पोलियोमाइलिटिस वैक्सीन उस वक्त प्रचलित तमाम वैक्सीन में सबसे सुरक्षित है।' यानी उस

समय विकसित व विकासशील देशों में व्यापक रूप से उपयोग किए जा रहे डी.पी.टी., बी.सी.जी., खसरा, गलसुआ और रुबेला वैक्सीन OPV की तुलना में कम सुरक्षित थे। इस निर्णय के पुनः परीक्षण की जरूरत है।

डब्ल्यू.एच.ओ. की इसी रिपोर्ट के अनुसार: 'वैक्सीन ग्राहियों व इनके नजदीक सम्पर्क में आने वालों में वैक्सीन जनित पोलियो का मुख्य कारण पोलियो वायरस टाइप 3 था; टाइप 2 वायरस के कारण होने वाला पोलियो वैक्सीन ग्राहियों की बजाय इनके नजदीक सम्पर्क में आने वालों में ज़्यादा पाया गया।' इस सर्वेक्षण में शामिल छह देशों में वैक्सीन जनित पोलियो के जोखिमों में क्षेत्रवार परिवर्तन दिखाई देते हैं। हालांकि अधिकांश देशों में वैक्सीन जनित पोलियो की दर कम थी, दो देश ऐसे भी थे जिनमें यह दर अत्यधिक पाई गई। इन दो में से एक में यह दर अब कुछ कम हो गई है जबकि दूसरे देश में यह उसी स्तर पर विद्यमान है। ऐसा क्यों है इसका कोई उचित स्पष्टीकरण नहीं पाया जा सका है।' रिपोर्ट ने यह चेतावनी दी है कि, 'चूंकि नतीजों ने यह साफ कर दिया है कि सुरक्षा के लिए ज़रूरी न्यूरोवायरुलेन्स परीक्षण भी वैक्सीन की अहानिकारकता पूरी तरह से सिद्ध नहीं हो जाती है, यह आवश्यक है कि पोलियो से सम्बंधित सभी प्रतिरक्षा कार्यक्रमों पर लगातार उचित निगरानी रखी जाए।' यहां मैं इस अध्ययन के वास्तविक नतीजों और एक अंतिम निष्कर्ष की तरह कहे गए इस वाक्य, कि ओपीवी सभी टीकों में सर्वाधिक सुरक्षित है, के बीच की असंगतियों को रखांकित करना चाहता हूं।

जीवन के पहले दो वर्षों में वैक्सीन से अस्थाई तौर पर जुड़ा पक्षाघात का जोखिम वैक्सीन ग्राहियों में 0.484 से 3.439 प्रति दस लाख ग्राही है। ऊपर उल्लिखित छह देशों के लिए यह जोखिम औसतन 0.844 घटनाएं प्रति दस लाख बच्चे है। मुझे आशंका है कि वास्तव में यह 1.7 घटनाएं प्रति दस लाख बच्चे है। इसके अतिरिक्त वैक्सीन ग्राही बच्चों के सम्पर्क में आने वालों में पोलियो के मामले 0.205 प्रति दस लाख ग्राही थे। इस प्रकार इन देशों में स्वयं वैक्सीन के वायरस से जनित पोलियो की घटनाएं 2 प्रति दस लाख बच्चों के अनुपात में पाई गईं। इसके अलावा कुछ अन्य आंकड़े ऐसे भी हैं जो बताते हैं कि वैक्सीन जनित पोलियो की दर एक घटना प्रति 4 लाख वैक्सीन ग्राही है एवं सम्पर्क के कारण



1982-86 के दौरान विस्तारित टीकाकरण कार्यक्रम (EPI) के लिए युनिसेफ द्वारा सप्लाई की गई वैक्सीन। विकासशील देशों को सप्लाई की जाने वाली तमाम EPI वैक्सीन (बी.सी.जी., डी.पी.टी., डी.टी., पोलियो, खसरा और टिटनस) का लगभग तीन-चौथाई हिस्सा युनिसेफ द्वारा सप्लाई किया जाता है। चार सालों में दुनिया भर में युनिसेफ की सप्लाई चार गुना बढ़ गई है।

एक घटना प्रति एक लाख ग्राही बच्चे है।

अभी दिए जाने वाले टीकों में कोई भी टीका ऐसा नहीं है, जो OPV के बराबर या इससे अधिक दर से पोलियो या ऐसी ही अन्य अक्षम कर देने वाली बीमारियों को प्रेरित करता है। यानी OPV वर्तमान में उपयोग किए जाने वाले वैक्सीन में सर्वाधिक सुरक्षित नहीं है। हालांकि OPV निश्चित ही नर्व टिश्यू रेबीज वैक्सीन की अपेक्षा अधिक सुरक्षित है जो इन दिनों भारत में चलन में है। लेकिन वर्तमान में सामान्य रूप से उपयोग किए जाने वाले अन्य तमाम वैक्सीन से यह कम सुरक्षित है।

दरअसल डब्ल्यू.एच.ओ. की समझदारी इसी में होती कि इस मुद्दे की जांच का काम स्वयं के एक समूह की बजाए किसी स्वतंत्र एजेन्सी को दे देता। ऐसा इसलिए कि एक तो डब्ल्यू.एच.ओ. सैबिन वैक्सीन का पूरी तरह से अभिरक्षक है और दूसरे यह कि स्वयं सैबिन का डब्ल्यू.एच.ओ. के परामर्शदाता समूह में होना नतीजों में पूर्वाग्रहों के होने की सम्भावनाओं को बढ़ा देता है।

इस पूरे घटनाक्रम एवं स्थिति के चलते भारत जैसे देशों को क्या करना चाहिए? इसका सर्वाधिक उचित उत्तर यही है कि सर्वप्रथम हमें अतिशीघ्र OPV के जरिए ही पोलियो के वाइल्ड वायरस को पूरी तरह खत्म कर

पूर्व में भी ऐसे संकेत मिले हैं कि यूरोप की तुलना में हमारे देश में वैक्सीन जनित पोलियो की दर अधिक हो सकती है। यदि वैक्सीन जनित पोलियो का जोखिम काफी ज़्यादा पाया जाता है तो वाइल्ड वायरस का फैलना रुकते ही हमें OPV को तजने के लिए तैयार रहना चाहिए। इसके अलावा OPV के स्थान पर हमें एक ऐसे वैक्सीन के बारे में भी सोचना चाहिए जो डी.पी.टी. और IPV (डी.पी.टी.पी.) के संयोग से बना हो।

देना चाहिए। इसके लिए चाहे कितनी ही खुराकें प्रति बच्चा देनी पड़ें। ऐसी सम्भावना है कि वर्ष 2000 के अंत तक या 2001 के आरम्भ तक हम इस लक्ष्य को पा लेंगे।

दूसरे यह कि हमें वैक्सीन जनित पोलियो के मौजूदा और कुछ समय पहले की स्थिति का आकलन करना चाहिए। एक घटना प्रति चार लाख जन्म की दर से वैक्सीन जनित पोलियो की लगभग 60 घटनाएं प्रति वर्ष अनुमानित हैं। हमें नहीं पता कि यूरोपियाई देशों की दर की तुलना में भारत में यह जोखिम कम है या ज़्यादा। डब्ल्यू.एच.ओ. के अनुसार OPV का उपयोग करने वाले प्रत्येक देश को इसकी सुरक्षा को ध्यान में रख कर एक निगरानी तंत्र बनाना चाहिए। भारत में यह पक्ष उपेक्षित रहा है। पोलियो निवारण अभियान के तहत चल रहे राष्ट्रीय पोलियो निगरानी कार्यक्रम ने इस प्रकार के आंकड़े इकट्ठे किए हैं लेकिन न तो इनका सावधानीपूर्वक विश्लेषण किया गया है और न ही ये किसी स्वतंत्र विशेषज्ञ को दिखाए गए हैं।

पूर्व में भी ऐसे संकेत मिले हैं कि यूरोप की तुलना में हमारे देश में वैक्सीन जनित पोलियो की दर अधिक हो सकती है। यदि वैक्सीन जनित पोलियो का जोखिम काफी ज़्यादा पाया जाता है तो वाइल्ड वायरस का फैलना रुकते ही हमें OPV को तजने के लिए तैयार रहना चाहिए। इसके अलावा OPV के स्थान पर हमें एक ऐसे वैक्सीन के बारे में भी सोचना चाहिए जो डी.पी.टी. और IPV (डी.पी.टी.पी.) के संयोग से बना हो। निःसंदेह इस विकल्प पर विचार

करने के लिए यही सही समय है क्योंकि IPV, सेल कल्चर रेबीज़ वैक्सीन व खसरा के वैक्सीन के उत्पादन के लिए तैयार इण्डियन वैक्सीनस कॉर्पोरेशन लिमिटेड अभी अस्तित्व में है। बायोटेक्नालॉजी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और इण्डियन पेट्रोकेमिकल कॉर्पोरेशन को अतिशीघ्र एक साथ बैठकर इस प्रोजेक्ट को पुनर्जीवित करने की सम्भावनाओं की समीक्षा करनी चाहिए। इन तीनों टीकों का न केवल अपार घरेलू बाज़ार है बल्कि निर्यात की भी काफी सम्भावनाएं हैं। लेकिन यदि इस परियोजना के पुनः काम कर पाने की सम्भावनाएं बिलकुल नहीं हैं तो ऐसी स्थिति में हमें IPV के वैकल्पिक स्रोत देखने चाहिए जो भारत में बने डी.पी.टी. के साथ जुड़ सके। इस प्रकार हम बाहरी स्रोतों पर अतिनिर्भर नहीं रहेंगे। डी.पी.टी.पी. के प्रयोग से पोलियो वैक्सीनेशन को विस्तारित टीकाकरण कार्यक्रम (EPI) के साथ जोड़ा जा सकेगा। इस प्रकार पोलियो वैक्सीन के व्यापक कवरेज से डी.पी.टी. का कवरेज भी व्यापक होगा। चूंकि इससे एक आइटम (एक अलग पोलियो वैक्सीन) कम हो जाएगा, EPI का खर्च भी कम हो जाएगा। पोलियो वैक्सीनेशन को एक सीमित समय तक ही जारी रखने की ज़रूरत होगी; सम्भवतः 5-10 वर्ष तक। लेकिन हमें यह सुनिश्चित करना होगा कि इस अंतराल में हमारे किसी बच्चे को वैक्सीन जनित पोलियो न हो। आखिर हमारे बच्चों की सुरक्षा करना हमारा राष्ट्रीय, नैतिक एवं वैज्ञानिक उत्तरदायित्व है। (स्रोत फीचर्स)

वेल्लोर के टी. जैकब जॉन का यह लेख *करण्ट साइन्स* पत्रिका से लिया गया है। अनुवादक कमल किशोर कुम्भकार विक्रम वि.वि. उज्जैन के पर्यावरण प्रबंधन एवं पादप विज्ञान संस्थान में शोधरत हैं।