

# COVID-19 ویکسین کی تیاری اور نگرانی

COVID-19 ویکسینیں محفوظ اور مؤثر ہیں۔ دوسری ویکسینوں کے لیے کی گئی کئی دہائیوں کی تحقیق نے سائنسدانوں کی COVID-19 ویکسینیں تیزی کے ساتھ تیار کر لینے میں مدد کی۔ اس کے بعد محققین نے احتیاط کے ساتھ، کسی بھی حفاظتی پڑتال کو چھوڑے بغیر، ان ویکسینوں کی کلینیکل ٹرائلز کھلانے والے مطالعات میں جانچ کی۔ ہر ویکسین کلینیکل ٹرائلز کے کئی مراحل سے گزرتی ہے۔

کلینیکل ٹرائلز کی امریکی فوڈ اینڈ ڈرگ ایڈمنسٹریشن (U.S. Food and Drug Administration, FDA) اور ایک حفاظتی نگرانی کا بورڈ، یعنی ایک غیر جانبدار گروپ جو کہ شرکاء کی حفاظت کے ساتھ ساتھ جمع کردہ معلومات کے درست اور مکمل ہونے کی پڑتال کرنے میں مدد کرتا ہے، باریکی کے ساتھ نگرانی کرتے ہیں۔ حفاظتی نگرانی کے بورڈ کو اگر حفاظت کے حوالے سے خدشات ہوں تو وہ کسی مطالعے کو وقتی طور پر یا مکمل طور پر روک دیے جانے کی سفارش کر سکتے ہیں۔

## ویکسین کی تیاری



- سائنسدان اس واٹرس یا بیگٹیریا کا مطالعہ کرتے ہیں جس کے خلاف وہ ایک ویکسین کے ذریعے تحفظ فراہم کرنا چاہتے ہیں۔
- ویکسینیں بنائی جاتی ہیں اور ان کو لیبارٹریوں میں اور جانوروں پر آزمایا جاتا ہے۔
- اگر کوئی ویکسین محفوظ اور مدافعتی رد عمل پیدا کرتی پائی جاتی ہے تو یہ مرحلہ ایک کلینیکل ٹرائلز میں جا سکتی ہے۔

## مرحلہ ایک کلینیکل ٹرائلز

1

- اس ویکسین کو تقریباً 20 سے 100 افراد کے ایک چھوٹے گروپ میں آزمایا جاتا ہے۔
- محققین جانچ کرتے ہیں کہ آیا یہ ویکسین:
  - ✓ محفوظ ہے
  - ✓ مدافعتی رد عمل پیدا کرتی ہے
  - ✓ ضمنی اثرات کا سبب بنتی ہے
- اگر ویکسین محفوظ اور مدافعتی رد عمل پیدا کرتی پائی جاتی ہے تو یہ اگلے مرحلے میں چلی جاتی ہے۔

## مرحلہ دو کلینیکل ٹرائلز

2

- اس ویکسین کو مختلف عمروں، جسمانی صحت اور نسل اور آبائی پس منظر کے حامل **کئی سو افراد** میں آزمایا جاتا ہے۔
- محققین جانچ کرتے ہیں کہ:
  - ✓ آیا یہ ویکسین کسی خطرناک ضمنی اثرات کا سبب بنتی ہے
  - ✓ شرکاء کے مدافعتی نظام اس ویکسین پر کس طرح رد عمل دیتے ہیں
  - ✓ آیا مختلف خوراکیں محفوظ تر یا زیادہ مؤثر ہیں
- اگر ویکسین محفوظ اور جو لوگ اس کو لگوتے ہیں ان میں ایک مضبوط مدافعتی رد عمل پیدا کرتی پائی جاتی ہے تو یہ اگلے مرحلے میں چلی جاتی ہے۔

## مرحلہ تین کلینیکل ٹرائلز

3

- اس ویکسین کو **ہزاروں افراد** میں آزمایا جاتا ہے۔
- کچھ شرکاء کو ویکسین لگائی جاتی ہے اور باقی کو ایک پلسیبو (ایک بے ضرر مادہ جس میں فعال اجزاء نہیں ہوتے) لگایا جاتا ہے۔
- محققین جانچ کرتے ہیں کہ:
  - ✓ جن شرکاء کو ویکسین لگی اور جن شرکاء کو پلسیبو لگا وہ ایک دوسرے کے مقابلے میں کیسے رہے (مثال کے طور پر، ہر گروپ میں کتنے لوگوں کو وہ مرض لاحق ہوا جس سے بچانے کے لیے اس ویکسین کو بنایا گیا ہے)
  - ✓ آیا ویکسین محفوظ اور مؤثر ہے



حفاظت کے حوالے سے مطالعات ویکسینوں کے استعمال کے لیے اجازت مل جانے یا منظور ہو جانے اور زیر استعمال ہونے کے بعد بھی جاری رہتے ہیں۔ یہ مطالعات بہت ہی نایاب نقصان دہ مواقع کی تلاش کر سکتے ہیں۔ اگر کسی ممکنہ ضمنی اثر اور کسی ویکسین کے درمیان کوئی تعلق پایا جائے تو عوامی صحت کے افسران یہ فیصلہ کرتے ہیں کہ آیا ویکسین کے فوائد کا پلڑا اس کے نقصانات سے بھاری ہے یا نہیں۔ کچھ مواقع پر ویکسین کے حوالے سے سفارشات میں تبدیلیاں درکار ہوتی ہیں۔

دی ایڈوائزری کمیٹی آن ایمونائزیشن پریکٹسز، طبی اور عوامی صحت کے ماہرین کا ایک گروپ، ویکسین کے باحفاظت اور مؤثر ہونے کے حوالے سے ڈیٹا کو استعمال کرتا ہے تاکہ، ضرورت کے مطابق، ویکسین کے حوالے سے سفارشات مرتب یا تبدیل کی جا سکیں۔ ویکسین کے باحفاظت ہونے کی نگرانی کرنے میں استعمال ہونے والے کچھ نظاموں میں شامل ہیں:

### ✓ Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (ویکسین کے منفی اثرات کی رپورٹنگ)

کا سسٹم، امریکہ کا فوری خیردار کرنے کا نظام جو کہ ویکسین لگوانے کے بعد صحت کے ممکنہ مسائل کی رپورٹس اکٹھی کرتا ہے۔ اگر کوئی ممکنہ مسئلہ پایا جاتا ہے تو FDA اور مراکز برائے امراض پر کنٹرول اور روک تھام (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) اس کو دیکھیں گے۔

✓ Vaccine Safety Datalink (ویکسین سیفٹی ڈیٹا لنک)، پورے امریکہ میں پھیلے منظم نگہداشت کے آٹھ اداروں کا ایک نیٹ ورک جس میں 24 ملین سے زائد افراد ہیں۔ اس کو یہ دیکھنے کے لیے استعمال کیا جاتا ہے کہ آیا VAERS کو استعمال کر کے دریافت کیے گئے ممکنہ ضمنی اثرات دراصل ویکسین ہی کے سبب پیدا ہوتے ہیں یا نہیں۔

✓ Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (پوسٹ لائسنسنگ ریپڈ ایمونائزیشن سیفٹی مانیٹرنگ)، جو کہ صحت کے منصوبہ جات اور ایمونائزیشن کے سرکاری ریکارڈ میں سے معلومات کی جانچ کر سکتا ہے تاکہ صحت کے حوالے سے نایاب واقعات کو تلاش کر کے ان کی جانچ کی جائے۔

✓ Clinical Immunization Safety Assessment Project (کلینیکل ایمونائزیشن سیفٹی اسسمنٹ پراجیکٹ) ویکسین کے باحفاظت ہونے کے حوالے سے مطالعات کرتا ہے اور ان نگہداشت صحت فراہم کنندہ کی مدد کرتا ہے جن کے مخصوص مریضوں کے متعلق ویکسین کے باحفاظت ہونے کے حوالے سے سوالات ہوتے ہیں۔

وفاقی حکومت COVID-19 ویکسینوں کی نگرانی کرنے کے حوالے سے اضافی اقدامات کر رہی ہے۔ مثال کے طور پر، CDC کا v-safe ٹول جن افراد کو ویکسین لگی ہے ان کے متعلق ضمنی اثرات کے حوالے سے معلومات فراہم کرتا ہے۔ دسیوں لاکھ افراد نے v-safe میں اندراج کروا کر اپنے ویکسین لگوانے کے تجربے کے حوالے سے معلومات فراہم کی ہیں۔



مینوفیکچرر اس ویکسین کو FDA میں ہنگامی استعمال کی اجازت (emergency use authorization, EUA) یا منظوری (لائسنس داری) کے لیے جمع کروا سکتا ہے۔

کسی ہنگامی صورتحال میں، جیسے COVID-19 کی عالمی وباء، FDA ویکسینوں کو EUA جاری کر سکتا ہے۔ EUA کسی ویکسین کے جان کا خطرہ پیدا کرنے والی کسی بیماری کے لیے استعمال کی اجازت دیتا ہے، اگر کوئی دوسری ویکسینیں یا ادویات دستیاب نہ ہوں۔ EUA حاصل کرنے والی تمام ویکسینوں کو ان ہی کلینیکل ٹرائلز سے گزرنا ہوتا ہے جن سے منظور شدہ ویکسینیں گزرتی ہیں۔ FDA ویکسینوں کو صرف اس وقت ہی EUA جاری کرتا ہے جب ڈیٹا سے یہ ظاہر ہوتا ہو کہ ویکسین لگوانے کے معلوم اور ممکنہ فوائد کا پلڑا اس کے معلوم اور ممکنہ خطرات سے بھاری ہے۔ جن مینوفیکچررز کو EUA جاری کیا جاتا ہے ان سے توقع کی جاتی ہے کہ جب وہ مطالعے کے شرکاء پر ایک طویل تر عرصے کے لیے نظر رکھ چکے ہوں تو لائسنس داری کے لیے درخواست جمع کروائیں۔