கனடாவில் தடுப்பூசிகள் உருவாக்கப்படும் மற்றும் பயன்பாட்டிற்கு அங்கீகரிக்கப்படும் முறை

தொற்றுநோய்கள் பரவுவதைத் தடுக்க தடுப்பூசிகள் மிகச் சிறந்த மற்றும் பயனுள்ள வழியாகும்.
தடுப்பூசி உருவாக்கும் செயல்முறை மிகவும் கடுமையான (rigorous) ஒன்றாக இருந்தாலும், உலகளாவிய முதலீடு மற்றும் ஒத்துழைப்பின் மூலம், பாதுகாப்புக்கு எந்த பாதிப்பும் ஏற்படாமல், முன்பைவிட வேகமாக இந்த செயல்முறையை மேற்கொள்ள முடிகிறது.

தடுப்பூசி உருவாக்கத்தின் அடிப்படை 3 கட்டங்கள்

அனைத்து தடுப்பூசிகளும் கீழ்க்கண்ட மூன்று அடிப்படை கட்டங்களை கடந்து செல்கின்றன:

1. ஆய்வுக் கட்டம் (Exploratory Stage)

இந்த கட்டத்தில், விஞ்ஞானிகள் ஒரு சாத்தியமான தடுப்பூசியை (potential vaccine) உருவாக்குகின்றனர்.

2. முன்-மருத்துவக் கட்டம் (Pre-Clinical Stage)

மனிதர்களில் பரிசோதனை செய்யும் முன்,
விஞ்ஞானிகள் ஆய்வக (laboratory) மற்றும் விலங்கு பரிசோதனைகளை மேற்கொள்கிறார்கள்.

3. மருத்துவப் பரிசோதனை கட்டம் (Clinical Stage / Clinical Trials)

தடுப்பூசிகள் என்பது சிக்கலான உயிரியல் (biological) தயாரிப்புகள் ஆகும்.
ஆரோக்கியமான மனிதர்களில் பயன்படுத்த அனுமதி பெறுவதற்கு முன், கடுமையான ஆதாரத் தேவைகளை பூர்த்தி செய்ய வேண்டும்.
ஒரு தடுப்பூசியின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறனை நிரூபிக்க, பெரிய அளவிலான மருத்துவப் பரிசோதனைகள் அவசியமாகும்.

மருத்துவப் பரிசோதனைகளின் 3 கட்டங்கள்

கட்டம் I (Phase I) – பத்து கணக்கான (10s) தன்னார்வலர்கள்

- தடுப்பூசி பாதுகாப்பானதா?
- பாதுகாப்பான அளவு (dose) எது?
- பக்கவிளைவுகள் உள்ளனவா?

கட்டம் II (Phase II) – நூறு கணக்கான (100s) தன்னார்வலர்கள்

• தடுப்பூசி எவ்வளவு சிறப்பாக செயல்படுகிறது?
• அதிகமான மக்களுக்கு இது பாதுகாப்பானதா?
• மிகப் பாதுகாப்பானதும் மிகச் செயல்திறன் கொண்டதுமான அளவு எது?

கட்டம் III (Phase III) – ஆயிரம் கணக்கான (1000s) தன்னார்வலர்கள்

• தடுப்பூசி நோயைத் தடுக்குமா?
• ஏற்படக்கூடிய பக்கவிளைவுகள் என்ன?

Health Canada-க்கு விண்ணப்பம் சமர்ப்பித்தல்

இந்த அனைத்து கட்டங்களும் நிறைவடைந்த பின்,
உற்பத்தியாளர் Health Canada-க்கு தடுப்பூசியை சீராய்வு செய்து அங்கீகரிக்க ஒரு விண்ணப்பத்தை சமர்ப்பிக்கிறார்.

தடுப்பூசிகளின் சீராய்வு மற்றும் அங்கீகார நடைமுறைகள்

அறிவியல் சீராய்வு (Scientific Review)

Health Canada-வின் நிபுணர் குழுக்கள்,
அனைத்து தடுப்பூசி தரவுகளையும் முழுமையாகவும் சுயாதீனமாகவும் ஆய்வு செய்கின்றனர்.

அங்கீகாரம் (Approval)

பின்வரும் நிபந்தனைகள் பூர்த்தி செய்யப்பட்டால் Health Canada ஒரு தடுப்பூசியை அங்கீகரிக்கும்:
• தடுப்பூசி பாதுகாப்பானதாக இருப்பது
• அது செயல்திறன் கொண்டதாக இருப்பது
• அது உற்பத்தித் தரநிலைகளை பூர்த்தி செய்வது
• தடுப்பூசியின் நன்மைகள், அபாயங்களை விட அதிகமாக இருப்பது

அங்கீகாரத்திற்குப் பின் – விநியோகம், தடுப்பூசி செலுத்தல் மற்றும் கண்காணிப்பு

விநியோகம் (Distribution)

கனடா முழுவதும் தடுப்பூசிகளை வாங்குதல், போக்குவரத்து மற்றும் விநியோகம் செய்வதை அரசாங்கங்கள் ஒருங்கிணைக்கின்றன.

தடுப்பூசி செலுத்தல் (Vaccination)

அனைத்து கனடியர்களுக்கும் தடுப்பூசியை பெறும் வசதி வழங்கப்படுகிறது.

தொடர்ச்சியான கண்காணிப்பு மற்றும் சீராய்வு (Ongoing Monitoring and Review)

தடுப்பூசி பாதுகாப்பானதா என்றும், அதன் நன்மைகள் அபாயங்களை விட அதிகமா என்றும் உறுதிப்படுத்த, தொடர்ச்சியான கண்காணிப்பு மற்றும் சீராய்வு மேற்கொள்ளப்படுகிறது.

ஆதாரங்கள் (Resources)

Health Canada:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/development-approval-infographic.html

அல்லது:
https://tinyurl.com/mryjz78c