

කැනඩාවේ එන්නත් සංවර්ධනය කිරීම සහ භාවිතයට අනුමත කිරීම

එන්නත් යනු සංකීර්ණ ශීඝ්‍ර රෝග පැතිරීම වැළැක්වීමට ඇති ඉතාමත් කාර්යක්ෂම ක්රමය වේ.

එන්නත් සංවර්ධන ක්රියාවලිය දැඩි (rigorous) එකක් වන අතර, ගෝලීය මට්ටමින් සිදු කරන ආයෝජන සහ සහයෝගිතාව හේතුවෙන්, ආරක්ෂාවට කිසිදු බලපෑමක් නොකර, පෙර කාලයට වඩා ඉක්මනින් මෙම ක්රියාවලිය සිදු කළ හැක.

එන්නත් සංවර්ධනයේ මූලික අදියර :

සෑම එන්නතක්ම පහත සඳහන් මූලික අදියර තුනක් හරහා ගමන් කරයි:

1. ගවේෂණ අදියර (Exploratory Stage)

මෙම අදියරේදී, විද්යාඥයන් ශක්යතා එන්නතක් (potential vaccine) සංවර්ධනය කරති.

2. පෙර-සායනික අදියර (Pre-Clinical Stage)

මිනිසුන් මත පරීක්ෂා කිරීම ආරම්භ කිරීමට පෙර, විද්යාඥයන් පරීක්ෂණාගාර සහ සත්ත්ව පරීක්ෂණ සිදු කරති.

3. සායනික අදියර (Clinical Stage / Clinical Trials)

එන්නත් යනු සංකීර්ණ ජෛව නිෂ්පාදන වේ. ආරෝග්ය සම්පන්න පුද්ගලයන්ට භාවිතයට අනුමත කිරීමට පෙර, දැඩි සාක්ෂි අවශ්යතා සපුරාලිය යුතුය.

එන්නතක ආරක්ෂාව සහ කාර්යක්ෂමතාව තහවුරු කිරීම සඳහා, විශාල පරිමාණයේ සායනික පරීක්ෂණ අවශ්ය වේ.

සායනික පරීක්ෂණ අදියර :

අදියර I (Phase I) – දස ගණනක් (10s) ස්වේච්ඡා සේවකයන්

- එන්නත ආරක්ෂිතද?
- ආරක්ෂිත මාත්‍රාව කුමක්ද?
- අතුරු ආබාධ තිබේද?

අදියර II (Phase II) – සිය ගණනක් (100s) ස්වේච්ඡා සේවකයන්

- එන්නත කෙසේ කාර්යක්ෂමද?
- වැඩි පිරිසකට එය ආරක්ෂිතද?
- ආරක්ෂිත සහ වඩාත් කාර්යක්ෂම මාත්‍රාව කුමක්ද?

අදියර III (Phase III) – දහස් ගණනක් (1000s) ස්වේච්ඡා සේවකයන්

- එන්නත රෝගය වැළැක්වීමට හැකිද?
- ඇතිවිය හැකි අතුරු ආබාධ මොනවාද?

Health Canada වෙත ඉදිරිපත් කිරීම

මෙම සියලු අදියර සම්පූර්ණ වූ පසු, නිෂ්පාදකයා Health Canada වෙත එන්නත සමාලෝචනය සහ අනුමැතිය සඳහා අයදුම්පතක් ඉදිරිපත් කරයි.

එන්නත් සමාලෝචනය සහ අනුමැතිය සඳහා ගනු ලබන පියවර:

විද්‍යාත්මක සමාලෝචනය (Scientific Review)

Health Canada හි විශේෂඥ කණ්ඩායම් විසින්, සියලුම එන්නත් දත්ත සම්පූර්ණයෙන්ම සහ ස්වාධීනව සමාලෝචනය කරයි.

අනුමැතිය (Approval)

Health Canada විසින් එන්නතක් අනුමත කරන්නේ:

- එන්නත ආරක්ෂිත නම්
- එය කාර්යක්ෂමව ක්රියාකරන්නේ නම්
- එය නිෂ්පාදන ප්රමිතීන්ට අනුකූල නම්
- එන්නතෙන් ලැබෙන ලාභය, අවදානම් වලට වඩා වැඩි නම්

අනුමැතියෙන් පසු – බෙදාහැරීම, එන්නත් කිරීම සහ නිරීක්ෂණය:

බෙදාහැරීම (Distribution)

කැනඩාව පුරා එන්නත් මිලදී ගැනීම, ප්රවාහනය සහ බෙදාහැරීම සඳහා රජය විසින් සම්බන්ධීකරණය කරයි.

එන්නත් කිරීම (Vaccination)

සියලුම කැනඩාවාසීන්ට එන්නත ලබාගැනීමේ හැකියාව ලබා දේ.

අඛණ්ඩ නිරීක්ෂණ සහ සමාලෝචනය (Ongoing Monitoring and Review)

එන්නත ආරක්ෂිතද යන්න සහ එයින් ලැබෙන ලාභය අවදානම් වලට වඩා වැඩිද යන්න තහවුරු කිරීමට, අඛණ්ඩව නිරීක්ෂණ සහ සමාලෝචනය සිදු කරයි.

වැඩිදුර තොරතුරු සඳහා :

Health Canada:

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

හෝ:

<https://tinyurl.com/mryjz78c>



SCARBOROUGH
CENTRE FOR
HEALTHY
COMMUNITIES