

## යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය විසින් යවන ලද පිළිතුරු ලිපිය

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reply-open-letter-concerning-vaccines-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reply-open-letter-concerning-vaccines-covid-19_en.pdf)

වැක්සිනයට අදාළව 2021 පෙබරවාරි 28 දා තමන් යුතුව එවන ලද ලිපිය පිළිබඳ මගේ ස්තූතිය පළ කරමි.

ඔබ විසින් ඉදිරිපත් කරන ප්‍රශ්නවලට පිළිවෙලින් පිළිතුරු සැපයීමට අවස්ථාව ලබාදෙන ලෙස කාරුණිකව ඉල්ලා සිටිමි.

**ප්‍රශ්නය 1** - මෙම අන්තඃ ජේෂිය එන්නත intramuscular injection ලබා දුන් පසුව මෙම ජාන ප්‍රතිකාරක වැක්සිනය රුධිර ප්‍රවාහයට එක් වී ශරීරය පුරා පැතිර යාමට ඇති ඉඩකඩ අපේක්ෂා කළ යුත්තකි.

පූර්ව සායනික සත්ව පරීක්ෂණ වලදී pre-clinical animal models මෙම ශක්‍යතාව බැහැර කර ඇති බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍යයන් සඳහා භාවිතය අනුමැතිය දීමට පෙර තහවුරු කරගැනීමට සමත් වූයේ නම් ඊට අදාළව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර** - වැක්සිනයේ අඩංගු mRNA අවශෝෂණය ප්‍රධාන වශයෙන්ම දැකිය හැකි වන්නේ එන්නත ශරීරගත කළ ස්ථානය ආශ්‍රිතව ප්‍රතිශක්ති පද්ධතියට අයත් හක්ෂාණු (macrophages) සහ ද්‍රැමක (dendritic) සෛලවල සහ වසා ගණයේ තුළය. මෙයට අමතරව ජලාස්මාවේ සහ අනෙකුත් පටක වල දින 9ක් පමණ කාලයක් mRNA දැකිය හැකි විය. දැනට පවතින COVID-19 mRNA වැක්සින භාවිතයේදී මනුෂ්‍යයන් සඳහා ගැටළු හඳුනාගැනීම සඳහා මනුෂ්‍යයන් වෙත ලබා දෙන මාත්‍රාවට සාපේක්ෂව ඉහළ වැක්සින මාත්‍රාවක් යොදා ගනිමින් සතුන් සම්බන්ධව කරන ලද පරීක්ෂණවලදී මෙම තත්ත්වය අධ්‍යයනය කරන ලදී. මෙහිදී දැකිය හැකි වූයේ ලිපිඩ නැනෝ අංශු තුළ සංයෝජනය කරන ලද වැක්සිනයේ mRNA ප්‍රධාන වශයෙන්ම ශේෂ වනුයේ එන්නත ලබාදුන් ස්ථානයේය. එයට අමතරව ඉතා සුළු ප්‍රමාණයක් අක්මාව වැනි අනෙකුත් පටක කරා ගමන් කළ හැකිය.

COVID-19 AstraZeneca වැක්සිනය සම්බන්ධයෙන් එම වාහකයම (vector) සහ වෙනත් වෛරස් ප්‍රෝටීනයක් යොදාගනිමින් කරන ලද පරීක්ෂණවලදී දැකිය හැකි වූයේ එන්නත් කරන ලද වෛරස් වාහකය ශේෂ වනුයේ එන්නත ලබාදුන් ස්ථානයේ බවය. ඉතා සුළු ප්‍රමාණයක් පමණක් සෙසු පටකවල නිරීක්ෂණය කළ හැකි විය.

වැක්සින් වර්ග තුනට අදාළව පරීක්ෂණාගාර තත්ත්වයන් තුළ සත්වයන් යොදාගනිමින් සිදු කරන ලද සායනික නොවන අධ්‍යයනයන් වලදී පටක තුළට ඒවා පැතිරීම හා සම්බන්ධිතව කිසිදු සෞඛ්‍යමය අවදානමක් හඳුනා ගැනීමට නොහැකි විය.

**ප්‍රශ්නය 2** - එබඳු පරීක්ෂණාත්මක සාධක නොපවතී නම්, මෙම වැක්සින රුධිර ප්‍රවාහය තුළ පවතිනු ඇති බවටත් අන්තෝෂ්ඨද සෛල (රුධිරනාලවල අභ්‍යන්තර සෛල ස්ථරය- endothelial cells.) විසින් අවශෝෂණය කරගනු ලබනු ඇති බවටත් අපේක්ෂා කළ හැකිය. විශේෂයෙන්ම රුධිර ප්‍රවාහය සෙමින් ගමන් කිරීම සිදුවන ස්ථානවලදී විශේෂයෙන්ම කුඩා රුධිර නාලිකාවලදී සහ කේශනාලිකාවලදී මෙය සිදුවිය හැකි බවට අනුමාන කළ හැකිය.

පූර්ව සායනික සත්ව පරීක්ෂණ වලදී pre-clinical animal models මෙම ශක්‍යතාව බැහැර කර ඇති බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍යයන් සඳහා භාවිතය අනුමැතිය දීමට පෙර තහවුරු කරගැනීමට සමත් වූයේ නම් ඊට අදාළව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර** - උධෘත විමර්ශනය සම්බන්ධවනුයේ විශේෂිත ලිගන්ඩ් (ligands) පහසුකාරක ලෙස යොදාගනිමින් රත්රන් නැනෝ අංශු (gold nanoparticles) සහ අන්තෝෂ්ඨද සෛලවල අවශෝෂණය සිදු වීමේ ප්‍රවාහ අනුපාතය අතර අන්තර් ක්‍රියාකාරිත්වය පරීක්ෂාවට ලක් කිරීමට යොදාගත් නාලස්ථ පරීක්ෂණයකටය. මෙය වෛද්‍ය විද්‍යාත්මක භාවිතය සඳහා නව නැනෝ අංශු තාක්ෂණයේ සංවර්ධනය සඳහා වන උපකල්පන ජනක අධ්‍යයනයකි. එය ප්‍රශ්නයට අදාළ වැක්සින සමග සම්බන්ධයක් ඇතැයි සැලකිය නොහැකිය. COVID-19 mRNA වැක්සින සම්බන්ධයෙන් කරන ලද සායනික නොවන අධ්‍යයනවලදී අන්තෝෂ්ඨද සෛල විසින් ලිපිඩ නැනෝ අංශු අවශෝෂණයක් සිදුවන බවට නිරීක්ෂණය නොවීණි.

එයට සමානව AstraZeneca වැක්සින්ගේ වාහකය ද (vector) සජීවී පුද්ගලයෙකුගේ අන්තෝභ්ෂද සෛල වලට ඇතුළු වන බවටද කිසිදු සාක්ෂියක් නැත. මෙම වාහකය සඳහා වන ප්‍රතිග්‍රාහකයද අන්තෝභ්ෂද සෛල තුළ ජාන ප්‍රකාශනය සිදු නොකරන බව හෝ එය සිදුවන්නේ නම් ඉතාම අඩු මට්ටමකින් බව ඉතා දැනුවත් කරුණකි.

අනෙකුත් COVID-19 mRNA වැක්සින් සහ AstraZeneca වැක්සින් භාවිතයේ සෞඛ්‍යාරක්ෂිත බව ගැන කරන ලද සායනික සහ සායනික නොවන අධ්‍යයනය විසින් පෙන්වනු ලබන ලද්දේ වැක්සින් ගැනීම තුළ අපේක්ෂිත ප්‍රතිශක්තිමය ප්‍රතික්‍රියාවන් දක්වන බවයි. එම ප්‍රතික්‍රියාවන් ඉලක්ක ගත ප්‍රජාව තුළ සායනිකව කළමණාකරනය කළ හැකි සහ පිළිගත හැකි අවදානමක් ද සහිත ඒවා වේ. සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ දත්ත සංවිතයේ සායනික අධ්‍යයනයන් විසින් Comirnaty වැක්සින් සඳහා පුද්ගලයන් 43,448ක් ද Moderna වැක්සින් සඳහා පුද්ගලයන් 30,351 ක්ද Astra Zeneca වැක්සින් සඳහා පුද්ගලයන් 12,000ක්ද අධ්‍යයනයට ලක් කර ඇත.

**ප්‍රශ්නය 3** - එබඳු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි නොපවතී නම්, වැක්සින්ගේ ජාන ප්‍රකාශන (gene expression) ක්‍රියාවලියේදී එහි ස්පයික් ප්‍රෝටීන විසින් නිපදවන නියුක්ලික් අම්ල සහ පෙප්ටයිඩ MHC I පටය හරහා සෛලයේ මධ්‍ය කුහර පෘෂ්ඨය වෙත ගමන් කරනු ඇති බවට අපේක්ෂා කළ හැකිය. බොහෝ නිරෝගී මිනිසුන් තුළ පවතින CD8 ලිම්පොසයිට (lymphocytes) වලට මෙවැනි පෙප්ටයිඩ හඳුනාගැනීමේ හැකියාවක් පවතී. ඒ COVID ආසාදනයට පෙර වෙනත් වර්ගවල කොරෝනා වෛරසවලට දක්වන ලද ප්‍රතිචාර නිසා විය හැකිය. එනිසා මෙම ලිම්පොසයිට සුදු රුධිරාණු විසින් අදාළ සෛලවලට (වැක්සින් විසින් නිෂ්පාදිත ස්පයික් ප්‍රෝටීන සහිත සෛලවලට) පහර දීමට ඇති ඉඩකඩ අප විසින් අනුමාන කළ යුතුය. පූර්ව සායනික සත්ව පරීක්ෂණ වලදී pre-clinical animal models මෙම ශක්‍යතාව බැහැර කර ඇති බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍යයන් සඳහා භාවිතය අනුමැතිය දීමට පෙර තහවුරු කරගැනීමට සමත් වූයේ නම් ඊට අදාළව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර** - නැවත ආසාදනයකට හෝ වැක්සින් ශරීරගත කිරීමකට අදාළ ප්‍රතිශක්තිමය ප්‍රතිචාරය වළක්වන තරම් දුරකට සයිටොටොක්සික් ලිම්පොසයිට විසින් තම පෘෂ්ඨයේ ප්‍රතිදේහජනක නිරාවරණය කරන සෛලවලට පහරදීමට ඇති ඉඩ ඉතා විරලය. සයිටොටොක්සික් T ලිම්පොසයිටවල ප්‍රශස්ත ක්‍රියාත්මක වීමකට බහුවිධ වෛරස් එපිටෝප් හඳුනාගැනීම මෙන්ම අතිරේක සහ-උත්තේජක සංඥාවන්ගේ පැවැත්මද අවශ්‍ය වේ. COVID-19 වැක්සින් යොදාගැනීමේ සත්වයන්ට හෝ මිනිසුන්ට අදාළව මේ දක්වා සිදු කරන ලද කිසිදු අධ්‍යයනයකදී ප්‍රතිශක්තිමය විෂවීමක් හෝ ස්වයං ප්‍රතිශක්තිකත්වය (autoimmunity) පිළිබඳව කිසිදු සාක්ෂියක් නැත. මෙම නිරීක්ෂණයන්ට අමතරව සිදු කරන ලද සායනික පරීක්ෂණ වලදී COVID-19 වෛරසයෙන් පූර්ව ආසාදිත පුද්ගලයන් තුළ මෙන්ම කිසිවිටෙක එයින් ආසාදනය නොවූ පුද්ගලයන් තුළද මෙම COVID-19 වැක්සින් එක හා සමාන ලෙස කාර්යක්ෂම සහ ආරක්ෂිත වූ බවට විශාල වශයෙන් සාක්ෂි ලැබෙමින් පවතී.

දැනටමත් කිසියම් නිශ්චිත වෛරසයක් මගින් සිදු වූ ස්වාභාවික ආසාදනයකට දක්වන ලද ප්‍රතිචාරයක් ලෙස ලෙස ප්‍රතිදේහ පද්ධතියේ මතකය තුළ එය සලකුණු වී ඇත් නම් එම වෛරසයට මද වශයෙන් වෙනස් වන වෛරසයක් හෝ එපිටෝපයක් මගින් පසුව සිදුවන ප්‍රතිආසාදනයකට හෝ වැක්සින් ශරීරගත කිරීමකට සාර්ථක ලෙස ප්‍රතිචාර දැක්වීමට නොහැකි වීම එනම්, original antigenic sin නම් ක්‍රියාදාමය සිදුවීමේ සෛද්ධාන්තික අවදානමක් ඇත. මෙම සංසිද්ධිය වැක්සින් අසාර්ථක වීමකට හෝ වැක්සින්- ප්‍රේරිත බහුලීකරණයකට (vaccine-induced enhancement of disease - VAED) පත් වීමේ ඉඩකඩ පිළිබඳව COVID-19 වැක්සින්වලට අදාළව දැඩි ලෙස පරීක්ෂණයට ලක් කරන ලදී. සත්වයන් හෝ මනුෂ්‍යයන් යොදාගැනීමේ කරන ලද අධ්‍යයනවලදී මෙම COVID-19 වැක්සින්වලට අදාළව එවැනි ගැටළුවක් පිළිබඳව මේ දක්වා කිසිදු සාක්ෂියක් නැත.

**ප්‍රශ්නය 4** - එබඳු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි නොපවතී නම්, රුධිරනාලවල වලට සිදුවන හානියේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස රුධිර පට්ටිකා ක්‍රියාත්මක වීමෙන් ශරීරය පුරාම ලේ කැටිගැසීමේ තත්ත්වයක් මතු වීමට ඇති ඉඩකඩ අප විසින් අපේක්ෂා කළ යුතුය.

පූර්ව සායනික සත්ව පරීක්ෂණ වලදී pre-clinical animal models මෙම ශක්‍යතාව බැහැර කර ඇති බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍යයන් සඳහා භාවිතය අනුමැතිය දීමට පෙර තහවුරු කරගැනීමට සමත් වූයේ නම් ඊට අදාළව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර - Moderna COVID-19 වැක්සිනාස සඳහා කරන ලද සායනික නොවන අධ්‍යයනයන්හිදී පයිට්‍රිනෝජන් සහ PTT (partial thromboplastin time) අගයන් ඉහළ යාම ඇතුළු රුධිර කැටිගැසීම කෙරෙහි මද බලපෑම් දක්නට හැකිවිය. නමුත් Comirnaty වැක්සිනාසේදී එය සිදු නොවීය. හැම්ස්ටර් මීයන් යොදා ගනිමින් Comirnaty වැක්සිනාසට අදාළව සිදු කරන ලද අධ්‍යයන වලදී අඛණ්ඩ ලෙස එන්නත් කිරීම්වලට පසුව රුධිර පට්ටිකා අනුපාතය පහත වැටීමක් දැකගත හැකි විය. නමුත් සුළු වශයෙනි. ප්‍රදාහයක රුධිර පට්ටිකා සක්‍රියකරණය (inflammation-related platelet activation) සහ “ රුධිර පට්ටිකා හක්ෂණය “ ආදිය හා එහි සම්බන්ධයක් තිබීමට ඉඩ තිබේ. නමුත් රක්තපාතස්ථිතියේ (haemostasis) විපර්යාසයන් හා එහි සම්බන්ධයක් නැත. මේ සියළු වෙනස්වීම් සතුන් වෙත වැක්සිනාසේ ඉහළ මාත්‍රාවන් ලබා දීම මගින් වැඩිකරන ලද ප්‍රදාහයක-ප්‍රතිශක්ති ප්‍රතිචාරයන් හා ගැලපෙයි. එය දින කීපයකට පසුව නැවත යථා තත්වයට පත්විය. මෙම තත්වයන් මනුෂ්‍යයන්ට අදාළ වීමට ඉඩක් නැත්තේ ඔවුන් වෙත සුළු මාත්‍රාවන් ලබා දීම නිසාය.**

රුධිර පට්ටිකා හා ලේ කැටිගැසීම පිළිබඳ කිසිදු වෙනසක් AstraZeneca වැක්සිනාස සතුන්ට ලබා දුන් විට නිරීක්ෂණය කළ නොහැකි විය.

සියළු වැක්සිනා වර්ග සඳහා සිදුකරන පරිදි COVID-19 වැක්සිනා වලටද අදාළව ද මනුෂ්‍යයන් යොදාගනිමින් කරනු ලබන පරීක්ෂණ අවධි 1 සහ 2 දී සායනික රුධිර විද්‍යාත්මක සහ (haematology) සහ රසායනික විද්‍යාත්මක ඇගයීම් (WBCs, Hgb, PLTs, ALT, AST, ALP, T. Bili, Cr, and Lipase) සාමාන්‍ය පරිදි මෙහෙයවන ලදී. පාදක ලෙස (දින 1 ) භාවිතා කිරීම සඳහා වැක්සිනා පළමුවරට ලබාදීමට මොහොතකට පෙර රුධිර සාම්පල ලබාගන්නා ලදී. පසුව එය 3 වරක් නිශ්චිත අවස්ථාවන්හිදී සිදු කරන ලදී.

Moderna COVID-19 වැක්සිනාසට අදාළව, පුද්ගලයන් කීප දෙනෙකු තුළ අක්මා එන්සයිමවල නැවත යථාතත්වයට පත්කළ හැකි සුළු වෙනස්කම් කීපයක් හැරෙන්නට සායනික රුධිර විද්‍යාත්මක සහ රසායනික විද්‍යාත්මක ඇගයීම් තුළ වෙනත් නිශ්චිත රටාවන් දිස් නොවිණි.

Comirnaty වැක්සිනාසට අදාළව, සමහර පුද්ගලයන් තුළ ලිම්පොසයිට අනුපාතයේ තාවකාලික පහත වැටීමක් හැර වෙනත් කිසිදු අසාමාන්‍ය විද්‍යාගාර ප්‍රතිඵලයක් අවධි 1 අධ්‍යයනවලදී වාර්තා නොවීය.

AstraZeneca වැක්සිනාසට අදාළ විද්‍යාගාර ප්‍රතිඵල සාමාන්‍ය සායනික සීමාවේ පැවැති අතර එහි ආරක්ෂා සහිත බව ගැන කිසිදු ගැටළුවක් මතු නොවිණි.

පුද්ගලයන් දහස්ගණනක් යොදාගනිමින් කරන ලද විශාල සායනික පරීක්ෂණවලදී රුධිර කැටිගැසීමේ අසාමාන්‍ය තත්වයන් සම්බන්ධිත ආරක්ෂිත ගැටළු මතු නොවූනද සියළු COVID-19 වැක්සිනා වලට අදාළව සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳව දැඩි නිරීක්ෂණයක් පවත්වාගෙන යන ලදී.

Comirnaty, Moderna සහ Astra Zeneca යන COVID-19 වැක්සිනා සම්බන්ධයෙන් රුධිරපට්ටිකා අනුපාතය පහත වැටීම (thrombocytopenia) වාර්තාවීම් සිදු වූයේ මෙම සංදර්භය තුළය. ඒ පිළිබඳව දැනට පරීක්ෂණයක් පැවැත්වේ. වැඩි විස්තර සඳහා මෙම සබඳතාව වෙත පිවිසෙන්න

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-march-2021>

අඛණ්ඩ නිරීක්ෂණ ක්‍රියාදාමය වෙත AstraZeneca COVID-19 වැක්සිනාස පිළිබඳවද thrombocytopenia සහ thromboembolism සංයුක්ත වීමක් පිළිබඳව වාර්තා ලැබිණි. එය හදිසි විමර්ශණයක් ආරම්භ කිරීමට බල පෑ අතර එම විමර්ශණය මාර්තු 18 වැනිදා නිමාවට පත් විය. යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ (EMA) සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ කමිටුව, PRAC විසින් එහිදී අදාළ වැක්සිනාස ඉතා විරල වශයෙන් thromboembolism සමග සම්බන්ධ වූ thrombocytopenia සහ cerebral venous sinus thrombosis තත්වයටද දායක වී ඇති බව නිගමනය කෙරිණි. CVST රෝගී තත්වයන්ට අදාළව වාර්තා 18ක්ද ව්‍යාප්තික අන්තභ්වනිති රුධිරකැටිගැසීම (disseminated intravascular coagulation) ගැන වාර්තා 7ක් ද මාර්තු 16 වන විට වැක්සිනාස ලබාගත් මිලියන 20ක් පමණ වූ පුද්ගලයන් අතරෙන් වාර්තා විය. මෙම සිදුවීම් සහ වැක්සිනා අතර පැහැදිලි සම්බන්ධයක් සාධනය නොවූ නමුත් වැඩිදුර විශ්ලේෂණයක අවශ්‍යතාව තිබේ. සමස්තයක් ලෙස ගත් කළ තවමත් ඉතා විශාල වශයෙන් පැතිරෙන COVID-19 වසංගත තර්ජනයට එරෙහිව (මෙම රෝගයම ලේ කැටිගැසීම වලට හේතුවන අතර ඇතැම් විට එය මාරාන්තික විය හැකිය.) මෙම වැක්සිනාසේ අවදානම් සහගත තත්වයට වඩා එයින් සිදුවන යහපත වැඩිය.

වැඩි විස්තර සඳහා පුවත් නිවේදනය බලන්න

AstraZeneca COVID-19 වැක්සිනයෙන් මගින්ද රුධිරකැටිගැසීම් සහ රුධිර පට්ටිකා අනුපාතය පහත වැටීම් වලට අදාළ විරලව සිදුවීම් සමග සම්බන්ධයක් තිබිය හැකි වුව ද එයින් සිදුවන යහපත එහි අවදානමට වඩා බෙහෙවින් වැඩිය. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

6 වැනි ප්‍රශ්නය සඳහා පිළිතුර බලන්න

**ප්‍රශ්නය 5** - එබඳු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි නොපවතී නම්, මෙම තත්ත්වය විසින් රුධිර පට්ටිකා සංඛ්‍යාව පහත වැටීම, රුධිරය තුළ D-dimer ප්‍රෝටීනමය තත්ත්ව දක්නට ලැබීම සහ සිරුර පුරා මොළය කොඳු නාරටිය සහ හදවත ඇතුළු අභ්‍යන්තර අවයවවල පටකවලට හානි සිදුවීම, මෙම අහිතව ව්‍යාප්තික අන්තභ්වාහිණි රුධිර කැටිගැසීම ( DIC-syndrome-Disseminated intravascular coagulation) තුළ මතු විය හැකි ලේ වහනය වීම්, අධික රුධිරවහනය, මෂ්තිෂ්ක රුධිරවහනය ආදිය සිදුවීමට ඇති ඉඩකඩ අපේක්ෂා කළ යුතුය. පූර්ව සායනික සත්ව පරීක්ෂණ වලදී (pre-clinical animal models) මෙම ශක්‍යතාව බැහැර කර ඇති බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍යයන් සඳහා භාවිතය අනුමැතිය දීමට පෙර තහවුරු කරගැනීමට සමත් වූයේ නම් ඊට අදාළව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර** - ඉහත සඳහන් කිසිදු අනපේක්ෂිත බලපෑමක් සායනික නොවන හෝ සායනික පරීක්ෂණවලදී නිරීක්ෂණය නොවිණි. 6 වැනි සහ 4 වැනි ප්‍රශ්න සඳහා ප්‍රතිචාර කියවන්න

**ප්‍රශ්නය 6** - SARS-CoV-2 වෛරසයේ ස්පයින් ප්‍රෝටීන විසින් රුධිර පට්ටිකාවන් හි ඇති ACE2 ප්‍රතිග්‍රාහකය (angiotensin-converting enzyme-2 receptor) සමග ඇති කරන ගනු ලබන බන්ධනයේ ප්‍රතිඵලයක් ලෙස ඒවා සක්‍රිය වේ. SARS-CoV-2 වෛරසයෙන් දරුණු ලෙස ආසාදිත තත්ත්වයට පත්වුවන් අතර රුධිරයේ ඇති රුධිර පට්ටිකා අනුපාතය පහත වැටීම (Thrombocytopenia) පිළිබඳව වාර්තා වී තිබේ. වැක්සින් ලබාගත් පුද්ගලයන් තුළ ද රුධිරයේ ඇති රුධිර පට්ටිකා අනුපාතය පහත වැටීම (Thrombocytopenia) වාර්තා වී තිබේ. යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් මෙම වැක්සින් වර්ග තුන මනුෂ්‍ය භාවිතයට ගැනීම අනුමත කරනු ලැබීමට පෙර ඒවා විසින් රුධිර පට්ටිකා සක්‍රිය කිරීමේ අවදානම් සහගත තත්ත්වයක් මතු නොවන බවට ද ඒ මගින් ව්‍යාප්තික අන්තභ්වාහිණි රුධිර කැටිගැසීමක් (DIC) ඇති නොවන බවටද තහවුරු කරගෙන ඇත්තේ නම් ඒ පිළිබඳව එය සතු පරීක්ෂණාත්මක සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.

**පිළිතුර** - මේ දක්වා අනුමත කරන ලද සියලු COVID-19 වැක්සින්වලට අදාළව සිදු කරන ලද සායනික පරීක්ෂණවලදී thrombocytopenia හෝ රුධිර කැටිගැසීම් අක්‍රමිකතාවන් පිළිබඳ කිසිදු සාක්ෂියක් නිරීක්ෂණය නොවිණි.

වැක්සින් වර්ග තුනක් සාමාන්‍ය ජනතාව සඳහා භාවිතා කිරීමේදී thrombocytopenia සහ thromboembolic හා සම්බන්ධ සිදුවීම් කීපයක් මැනකදී වාර්තා වී තිබේ. ඖෂධ සුපරීක්ෂක සහ අවදානම් ඇගයීමේ කමිටුව (PRAC) විසින් දැනට එම වැක්සින් වර්ග තුනට අදාළ ව මතුවූ thrombocytopenia තත්ත්වය ගැන විමර්ශනයට ලක්කරමින් සිටින අතර වැඩිදුර විස්තර එම ඇගයීම් සම්පූර්ණ වූ වහාම ලබා දෙනු ඇත.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-march-2021>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits>

thromboembolic සිදුවීම්වලට අදාළ විස්තර සඳහා 4 වැනි ප්‍රශ්නයට අදාළ පිළිතුර සහ යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ (EMA) පුවත් නිවේදනය බලන්න.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

#### 4 වැනි ප්‍රශ්නය සඳහා පිළිතුරු බලන්න

සෛස්‍ය සියලුම ඖෂධ වර්ග මෙන්ම මෙම වැක්සීන තුන වෙනද අනුමැතිය ලබා දුන් පසුව දැඩි නිරීක්ෂණයකට ලක්කරන ලදී. ඒ ආරක්ෂාව පිළිබඳ කිසියම් ගැටළුවක් හඳුනාගැනීමට හැකිවුවහොත් නිසි ක්‍රියාමාර්ග ගැනීම සඳහාය. සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳ එවැනි නිරීක්ෂණයක් දිගටම පවත්වාගෙනයන අතර එයට විශේෂයෙන් COVID-19 වැක්සීන භාවිතයට අදාළව ක්‍රියාකාරකම්ද අන්තර්ගත වේ. නිදසුනක් ලෙස අදාළ සමාගම් විසින් වැක්සීනවල සුරක්ෂිතතාව පිළිබඳව මතුවන ගැටළුවලට අදාළ මාසික වාර්තාවක් ලබා දෙන අතර ඊට අමතරව නීති සම්පාදනය සඳහා අවශ්‍යවන විධිමත් යාවත්කාලීන ද සිදු කරයි. එමෙන්ම COVID-19 වැක්සීන භාවිතයට අනුමැතිය ලබා දුන් පසුව පාලක අධිකාරීන් විසින් ඉල්ලා සිටි පරිදි ඒවායේ සුරක්ෂිතභාවය සහ කාර්යක්ෂමතාව පිළිබඳව නිරීක්ෂණය කිරීමට අවශ්‍ය අධ්‍යයනයන්ද පවත්වාගෙන යනු ලැබේ.

වැඩි දුර විස්තර සඳහා අදාළ එක් එක් වැක්සීනය සඳහා යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ (EMA) සවිස්තරාත්මක ඇගයීම් වාර්තාව සහ අවදානම් ඇගයීම් වාර්තාවද විමර්ශනය කරන ලෙස අපි ඔබට ආරාධනා කරමු.

#### **Comirnaty වැක්සීනය සඳහා ඇගයීම් වාර්තාව:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)

අවදානම් ඇගයීම් වාර්තාව: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf#page=1&zoom=auto,-194,842](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf#page=1&zoom=auto,-194,842)

#### **Moderna, COVID-19 වැක්සීනය සඳහා ඇගයීම් වාර්තාව:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf)

අවදානම් ඇගයීම් වාර්තාව: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf)

#### **Astra Zeneca, COVID-19 වැක්සීනය සඳහා ඇගයීම් වාර්තාව:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf)

(මෙම සබඳතාවට අදාළ පිටුව ඉවත් කර ඇත.)

අවදානම් ඇගයීම් වාර්තාව: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf)

**ප්‍රශ්නය 7 - SARS-CoV-2 වෛරසය ලෝකය පුරා පැතිර යමින් ඇති කරන ලද වසංගත රෝගී තත්ත්වය තුළ බොහෝ පුද්ගලයන් මරණයට පත් විය. කෙසේ වුවද ඉහත කී වැක්සීන අනුමත කිරීම සැලකිල්ලට ගත් අවස්ථාවේදී බහුතරයක් රටවල සෞඛ්‍ය ආයතන රෝගීන්ගේ පිරි ඉතිරි යාමේ අනිවාර්ය අවදානමක් නොතිබිණි. මක් නිසාද යත් ඒ වනවිටත් ලෝක ජනගහනයෙන් විශාල ප්‍රමාණයක් ආසාදනය වී තිබූ හෙයින් සහ ඉතාම අයහපත් අදියර පසු කර තිබූ හෙයිනි. ඒ අනුව යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) ඉහත වැක්සීන නිෂ්පාදක සමාගම්වලට ආවස්ථික අලෙවි අනුමැතිය (Conditional Marketing Authorisation) ලබා දෙන අවස්ථාව වන විට මනුෂ්‍යයන් සඳහා මෙම වැක්සීනය භාවිතයට ගැනීම අවසර දීමට බලපාන හදිසි තත්ත්වයක් තිබූ බවට යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය (EMA) විසින් තහවුරු කර ගැනීමට බලපෑ සාක්ෂි ඉදිරිපත් කරන ලෙස අපි ඉල්ලා සිටිමු.**

**පිළිතුර -** යුරෝපීය සංගමය තුළ, COVID-19 වැක්සීන වෙත ලබා දී ඇත්තේ කොන්දේසි සහිත අලෙවි අනුමැතියකි (CMA). යුරෝපා සංගම් නීතියට අනුව CMA ලබාදෙනුයේ හදිසි මහජන සෞඛ්‍ය අවශ්‍යතාවන් පිණිසය. 2020 මාර්තු 20 වැනි දින ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානය විසින් වසංගත තත්ත්වයක් ප්‍රකාශයට පත් කරන ලදී. ලෝකය පුරා පුද්ගලයන්ගේ සෞඛ්‍යයට සහ සෞඛ්‍ය ආරක්ෂක පද්ධතීන්ට බරපතල තර්ජනයක් එල්ල කරමින් එම වසංගතය මේ දක්වා පවතී. එය පාලනය කරමින් ඇත්තේ වෛරසය පැතිරීම වැළැක්වීම සඳහා හුදෙක් පුද්ගලයන් ගේ බාහිර සමාජ ආර්ථික ක්‍රියාකාරිත්වයන් බරපතල හැකිතාක් ලෙස සීමා කිරීම (lockdown) වැනි ඖෂධීය නොවන ක්‍රියාමාර්ග තුළිනි. ජනගහණය තුළ SARS-CoV-2 වෛරසයට එරෙහිව

ප්‍රතිශක්තිය වර්ධනය වීම පිළිබඳව සාක්ෂි පැවතුණද (ඇතැම් රටවල මෙය 10%ක් පමණ ව.) එය විසින් ප්‍රති ආසාදනය වැළැක්වීම සිදු නොවේ.

මෙයට අමතරව COVID-19 වසංගතයට ගොදුරුව රෝහල් ගතවූවන් සහ මරණයට පත්වූවන් අති විශාල සංඛ්‍යාවක් පිළිබඳ වාර්තා ලැබෙමින් පවතී. තවද නව වෛරස් ප්‍රභේදයන් මතු වෙමින් සෙමින් පැතිරෙමින් පවතී. ඒවායින් සමහරක් වැඩි වෙගයකින් පැතිරෙන සුළු අතර වැඩි මාරාන්තික බවකින්ද යුතුය.

මෙම සංදර්භය යටතේ, යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සිය සතු හදිසි අවශ්‍යතාවන් සඳහා භාවිතා කළ හැකි උපකරණ අතර වඩාත්ම යෝග්‍ය යාන්ත්‍රණය කොන්දේසි සහිත අලෙවි අනුමැතිය වේ (CMA).

ඔබ විසින් අවධානයට ගත යුත්තේ කොන්දේසි සහිත අලෙවි අනුමැතිය (CMA) හදිසි මහජන සෞඛ්‍ය අවශ්‍යතා පමණක් විශේෂයෙන් සීමා වූවක් නොවන බවය. එය විසින් ළදරු රෝග හෝ පුද්ගලයන් බරපතල ලෙස දුර්වල කරන මාරාන්තික රෝග සඳහාද වන ඖෂධ සඳහා සාමාන්‍යයෙන් අවශ්‍යවන වැදගත් සායනික දත්ත අඩු තත්ත්වයකදී (CMA) විසින් අනුමැතිය ප්‍රදානය කරයි. අතිරේක දත්ත තවමත් නොපවතින තත්ත්වයකදී වුව එකී ඖෂධය හදිසි අවශ්‍යතාවන් සඳහා භාවිතයට ගැනීමට පහසුකම් සැලසීමෙන් සිදුවන නිසර්ග අවදානමට වඩා එකී ඖෂධය භාවිතය කිරීමෙන් සිදුවන යහපත වැඩිදැයි සලකා බැලෙනු ඇත.

අනෙකුත් සියලුම වැක්සීන් අනුමත කිරීමේදී අවශ්‍යවන දැඩි විද්‍යාත්මක අවශ්‍යතාවන් එනම් ඉණාත්මක බව, සුරක්ෂිතතාව, සහ කාර්යක්ෂමතාව යනාදිය COVID-19 වැක්සීන් අනුමත කිරීමේදී ද ඇගයීමකට ලක් කෙරී ඇති බව ඉහත කරුණුවලින් ඔබට යළි සහතික වනු ඇතැයි අපි සිතමු. අනුමැතිය ලබා දීම සිදු වූයේ අදාල සියලුම දත්ත සම්බන්ධයෙන් වාසි සහ හානි ධනාත්මක ලෙස තහවුරු කරගැනීමෙන් අනතුරුවය. COVID-19 වැක්සීන් වලින් සිදුවන යහපත ඒවායින් වන හානියට වැඩි බව සහතික කරගැනීම සඳහා සියලුම COVID-19 වැක්සීන් සඳහා දැඩි නිරීක්ෂණ ක්‍රියාදාමයක් පවතින බව අවධාරණය කිරීමට කැමැත්තෙමු.

මීට විශ්වාසි,

*Head of Public and Stakeholders Engagement Department*

**සටහන්:**

**Emer Cooke** - එමර් කුක් අයර්ලන්තයේ ඩබ්ලින් ට්‍රිනිටි විශ්වවිද්‍යාලයෙන් ඖෂධවේදී උපාධියක් ද විද්‍යාව සහ ව්‍යාපාරකළමනාකරණය පිළිබඳ උපාධිද හිමි කර ගෙන ඇත. පසුව අයර්ලන්තයේ ඖෂධ නිෂ්පාදන සහ අලෙවි සමාගම්වල විවිධ තනතුරු වල සේවය කොට ඇත. 1988 දී අයර්ලන්තයේ ඖෂධ පාලක අධිකාරියේ ඖෂධ ඇගයීමේ කටයුතුවලට අදාළ තනතුරක් දැරූ ඇය 1991 සිට 1998 දක්වා ඇය යුරෝපයේ විශාලතම බහුජාතික ඖෂධ නිෂ්පාදකයන්ගේ සංගමයේ (EFPIA,) විද්‍යාත්මක සහ ඖෂධ පාලක සම්බන්ධතා පිළිබඳ කළමනාකාර තනතුරක් දරමින් එම සමාගම් වෙනුවෙන් ලොබ් කිරීම්වලට සහභාගි වූවාය. 1998 සිට 2002 දක්වා ඇය යුරෝපීය කොමිසමේ ඖෂධ ඒකකයේ සේවය කළාය. 2002 සිට 2008 දක්වා ඇය යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ (EMA) හි ලන්ඩන් ශාඛාවේ අධීක්ෂණ අංශයේ ප්‍රධානියා වශයෙන් කටයුතු කළ ඇය එම ආයතනය තුළ සිදු වූ ප්‍රතිසංවිධානයකටයුතු හේතුවෙන් ජාත්‍යන්තර සබඳතා අංශයේ ප්‍රධානියා බවට පත්වී 2016 වනතෙක් එම තනතුර දැරුවාය. අනතුරුව 2019 නොවැම්බරය වනතෙක් ඇය ලෝක සෞඛ්‍ය සංවිධානයේ ඖෂධ සහ අනෙකුත් සෞඛ්‍ය තාක්ෂණ පාලන අංශයේ අධ්‍යක්ෂිකාවක් ලෙස කටයුතු කර ඇත. ඇය යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ විධායක අධ්‍යක්ෂිකා තනතුරට පත්වන්නේ ඉන් අනතුරුවය. ඇය සතු අත්දැකීම් සම්භාරය සහ සබඳතා ජාලය හේතුවෙන් යුරෝපීය ඖෂධ ඒජන්සියේ විධායක අධ්‍යක්ෂ තනතුරට ඇගේ පත්වීම යුරෝපයේ බොහෝ සෞඛ්‍ය බලධාරීන් විසින් ඇගයීමට ලක්කළද, සිය වෘත්තීය ජීවිතයේ වැඩි කලක් ඖෂධ නිෂ්පාදක සමාගම්වල අලෙවි ප්‍රවර්ධණ සහ ප්‍රචාරක කටයුතුවලට අදාළව කටයුතු කළ ඇය වැනි අයෙකු යුරෝපයේ ඖෂධවලට අනුමැතිය ලබා දෙන ඉහළම තනතුරට පත්වීම “ අවශ්‍යතා පිළිබඳ ගැටුමක් “ මතුවන්නේ යැයි විවේචන මතු කර තිබේ.

**Haemostasis** - රක්තපාතස්ථිතිය- සිරුරට තුවාලයක් සිදුවූ විට හානි වූ රුධිරනාලිකා මත රුධිරය කැටි ගැසීම මගින් රුධිරවහනය නැවැත්වීමේ ස්වාභාවික ක්‍රියාවලිය

**Hematology** - රුධිරවේදය වෛද්‍ය විද්‍යා වේ එක් අංශයකි. රුධිරය හා සම්බන්ධිත රෝගවලට බලපාන හේතූන්, උපකල්පනයන්, ප්‍රතිකාර සහ වැළැක්වීම මෙම ක්ෂේත්‍රයට අයත් වේ. රුධිර නිෂ්පාදනයට සහ එහි සංසටක වන රුධිර සෛල, හීමෝග්ලෝබින්, රුධිර ප්‍රෝටීන, ඇටමීදුළු, රුධිර පට්ටිකා රුධිරවාහිනී ආදියටද, රුධිර කැටිගැසීමේ යාන්ත්‍රණයටද බලපාන රෝගවලට ප්‍රතිකාර කිරීම ආදිය එයට අයත් වේ. මෙම රෝග නම් හීමෝග්ලියා, ලේ කැටිති ඇති වීම, සෙසු රුධිරවහන අක්‍රමිකතා, ලියුකේමියා වැනි ලේ පිළිකාවන්, ලිම්පෝමා සහ මයලෝමා ආදිය වේ.

**in vivo system** - යම් සජීවී ශරීරයක් තුළ පවතින පටක හෝ තරල වල ව්‍යුහය ක්‍රියාකාරිත්වය සහ ප්‍රතිචාර අධ්‍යයනය කිරීමේ ක්‍රමවේදය

**in vitro system** - නාලස්ථ නිර්ණ ක්‍රමවේදය යම් පුද්ගලයෙකුගෙන් වෙන්කරගත් තරල හෝ පටක පරීක්ෂණ නල තුළ හෝ කදා තුළ පරීක්ෂණයට ලක් කරමින් සිදු කරනු ලබන රෝග හෝ සෙසු සෞඛ්‍ය තත්ත්වයන් නිශ්චය කිරීම හෝ නිශ්චිත ඖෂධවල ක්‍රියාකාරිත්වය අත්හදා බැලීම

**ligands**- ලිගන්ඩ් යනු නිදහස් ඉලෙක්ට්‍රෝන යුගල සහිත මොලිකියුල හෝ අයන වේ. ඒවා අධි ධන ආරෝපිත අයන සමග බන්ධන ගොඩනගයි.

**immunotoxicity** ප්‍රතිශක්තිමය විෂවීම- නිරෝධි ධූලකත්වය

**autoimmunity**- වෛරසයක් හෝ බැක්ටීරියාවකට හෝ එහි කොටසකට එරෙහිව ප්‍රතිශක්ති පද්ධතිය දක්වන ප්‍රතිචාරයක් ලෙස තමන්ගේම නිරෝගී සෛල, පටක හෝ අනෙකුත් ශරීර කොටස්වලට හානි සිදුකිරීම ස්වයංප්‍රතිශක්තිකතාව ලෙස හැඳින්වේ.

**Original antigenic sin** - මෙය ප්‍රතිදේහජනක මුද්‍රාව (**antigenic imprinting**) නැතහොත් හොස්කින්ස් ආචරණය (**Hoskins effect**) ලෙසද හැඳින්වේ. ඒ මගින් විස්තර වන්නේ කලින් සිදුවූ ආසාදනයක් නිසා ශරීරයේ ප්‍රතිදේහ පද්ධතිය මත සලකුණුවන ප්‍රතිශක්තිමය මතකය එයට මද වශයෙන් වෙනස් වෛරසයක් හෝ බැක්ටීරියාවක් මගින් ඇති කරන දෙවන ආසාදනයකදී වරණීය ලෙස උපයෝජනය කිරීමට ප්‍රතිශක්ති පද්ධතිය දක්වන ප්‍රවණතාවයි. මෙමගින් ප්‍රතිශක්ති පද්ධතිය එය කලින් එක් එක් ප්‍රතිදේහජනකවලට දැක්වූ පූර්ව ප්‍රතිචාරයන් ගේ මතකය තුළ සිරගත වෙයි. එහෙයින් පසුව සිදුවන ආසාදන වලදී වඩා ඵලදායී ප්‍රතිචාරයක් දැක් වීමට එය නොහැකි වේ. පළමු ආසාදනයට හෙතු වූ විෂබීජ විසින් ප්‍රේරණය කරන ලද ප්‍රතිදේහ හෝ T සෛල මෙම “ප්‍රාරම්භක ප්‍රතිදේහජනක පාපයට” (**Original antigenic sin**) හවුල් වේ. මෙම තත්ත්වය ඉන්ග්ලවන්සා වෛරසය, ඩෙංගු උණ, HIV සහ අනෙකුත් වෛරස ආසාදන කීපයකදී දැකිය හැකි වේ.

**partial thromboplastin time (PTT)**- රුධිර කැටිගැසීමේ වේගය මැනීම සඳහා යොදාගනු ලබන පරීක්ෂණයකි. රුධිර කැටිගැසීමේ අක්‍රමිකතා නිරීක්ෂණය කිරීමට අමතරව මෙම පරීක්ෂණය රුධිර කැටිගැසීමේ වේගය අඩුකරන ඖෂධයක් වන හෙපරින් (**heparin**) වල බලපෑම අධ්‍යයනය කිරීමටද යොදාගැනේ

**Pharmacovigilance Risk Assessment Committee**: ඖෂධ සුපරීක්ෂක සහ අවදානම් ඇගයීමේ කමිටුව