ވެކްސިން ގެ ކަންތައް ޖެހުމާ ދެކޮ

ހަގަނޑަރުން ދަނޑިގެންދާ!

ވެލާސްގެ ކަންތައް ހިންގަނީ ޖެހުމާ ދެކޮ ހަގަނޑަށް ދަތުރުކުރާ ގޮތުގެ ތަފާތު ލިޔުންތަކެއް ކުރިން ކަމަށާ ގުޅިގެން 2021 ފެބްރުވަރީ 25 ވާ ބުރާސްފަތި ދުވަހު ވެލާސް ހިންގާ ފޭސްބުކް ޕޭޖުގައި ވިދާޅުވެފައިވާ ގޮތަށެވެ.

ވެކްސިނަކީ އަކީ މާއްދާތަކެއް އެކުލެވިގެންވާ އެއްޗެކެވެ. މިގޮތުން ބަޔަކު ވެކްސިންގައި އެކުލެވިގެންވާ ވައިރަސް އާޅާކުރުމަށް ޖެނަވާރުންގެ ސެލްތަކެއް (މިސާލަކަށް ޑޮލްފިން ވެކްސިން އުފެއްދުމަށް ބޭނުންކޮށްފައިވާ ޚަބަރުތަކުގެ ގޮތުގާ، އިންފްލުއެންޒާ ވެކްސިން ފްލޫސެލްވެކްސް އުފެއްދުމަށް ބޭނުންކޮށްފައިވާ ކުއްތާގެ ގޮތުގާ، އެމް.ޑީ.ސީ ވެކްސިން ސްޕުޓްނިކްވީ އުފެއްދުމަށް ބޭނުންކޮށްފައިވާ ކޮށްޓާފައި) ނުވަތަ އިންސާނުންގެ ސެލްތަކެއް ބޭނުންކޮށްގެން (މިސާލަކަށް ބަނޑުގައި އުންނަ ދަރި ވައްޓާލައިގެން އެކުއްޖާގެ ގުނަވަންތަކެއް ބޭނުންކޮށްގެން އުފައްދާފައިވާ އެމް.އާރު.ސީ، އެމް.އާރު.ސީ ނުވަތަ އެސްޓްރަޒެނެކާގެ ކޮވިޑް ވެކްސިން) ވެކްސިން އުފައްދާފައިވާ އެވެ.

ޖެނަވާރުންނާއި ނުވަތަ ތުއްތުކުދިންގެ ސެލްތައް ބޭނުންކޮށްގެން ވައިރަސް އާލާ ކުރުމަށް ފަހު އުފައްދާ ވެކްސިންތަކުގައި މި ސެލްތަކުގެ އެތި އެތި ކޮށިތަކާއި ޑީ.އެން.އޭ ވެސް ހިމެނެއެވެ. ކޮންމެ ވެކްސިނެއް ހަދާ އުސޫލަކީ "ވެކްސިން އިންސަރޓް" ގައި މި މައުލޫމާތު ހިމަނާފައި ވާނެ އެވެ.

ހާމަކުރުން ނުވަތަ ތުއްތުކުދިންގެ ޑީ.އެން.އޭ ބޭނުންކުރުމުން ކެންސަރު ޖެހުމުގެ ފުރުޞަތު އޮންނަނީ މި ޑީ.އެން.އޭ ވެކްސިންޖެހޭ މީހާގެ ޑީ.އެން.އޭ އާ ގުޅުމުންނެވެ. **ވީމާ، ވެކްސިންގެ ސަބަބުން އިންސާނާގެ ޑީ.އެން.އޭ އަށް ބަދަލު ނާދެއެވެ.**

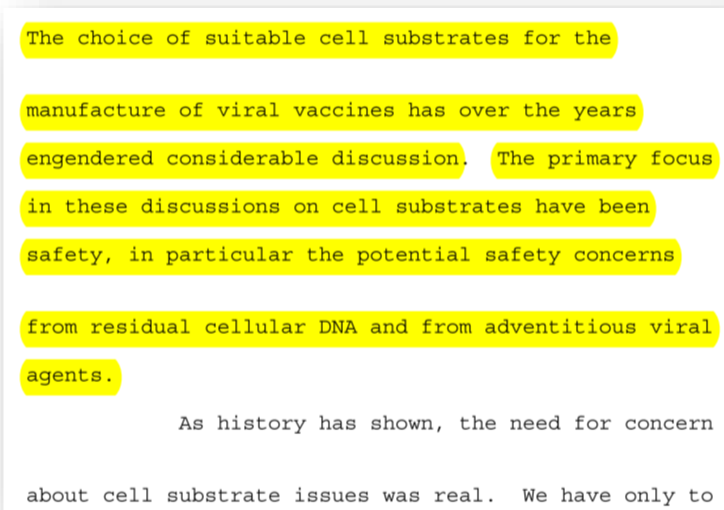
ޕޯލިއޯ ވެކްސިން ގައި އެކުލެވިގެންވި ހާދާ މަކުނުގައި ހުންނަ ވައިރަސް SV40 އިންސާނާގެ ޑީ.އެން.އޭ އާ ގުޅިގެން ކެންސަރު ބަލި ކުރިމަތިވެފައިވާ ކަމަކީ ދުނިޔެ ދެބަސްވުންކަމާ ކަމެކެވެ.

އެފް.ޑީ.އޭ އިން އޮގަސްޓް 2020 ގައި ޝާއިޢުކޮށްފައިވާ ކަރުދާހެއްގައިވާ ގޮތުން މި ފަދަ ވައިރަސްތަކުގެ އުސޫލުތަކެއް ނުވެ އެތަކެއް އަހަރަކު ހުރެ އެވެ. ކެންސަރު ޖެހޭ ސެލްތަކުގެ ސަބަބުން "ރެޓްރޯވައިރަސް" ނުވަތަ "ކެންސަރު ޖެހޭ ޑީ.އެން.އޭ" ހުރުމަކީ ވެކްސިންގެ ރައްކާތެރިކަން ކަނޑައެޅުމަށް ކުރުމަށް މުހިންމު ކަމެކެވެ.

ނަމަވެސް، މިފަދަ ވައިރަސްތައް ހުރިތޯ ދެނެގަތުމަކީ އެހާ ފަސޭހަ ނޫން ކަމެއް ކަމަށް އެމެރިކާގެ އެފް.ޑީ.އޭ
އިން ބުނެފައިވެ އެވެ.[1]

މީގެ 20 އަހަރު ކުރިންވެސް ހަމަ މިވާހަކަ ދެކެވިފައިވެ އެވެ.

ވެކްސިން އުފެއްދުމުގައި އެކި ބާވަތުގެ ސެލްތަކަށް ބޭނުންކުރުމުން ކުރިމަތިވެދާނެ ނުރައްކާތަކާ ބެހޭ ގޮތުން މަޝްވަރާ ކުރުމަށް އެމެރިކާގެ ޑިޕާޓްމަންޓް އޮފް ހެލްތު އެންޑް ހިއުމަން ސަރވިސް އާއި ފުޑް އެންޑް ޑްރަގް އެޑްމިނިސްޓްރޭޝަން އާއި ދުނިޔޭގެ ސިއްޙަތު ޖަމުޢިއްޔާ އަދި އިތުރު އެހެނިހެން ބައިނަލް އަޤްވާމީ ޖަމުޢިއްޔާތަކުން އެކުވެގެން ވަރަށް ބޮޑު ބައްދަލުވުމެއް 1999 ގައި ބާއްވާފައިވެ އެވެ. މި ބައްދަލުވުމުގެ ނަތީޖާއާ ވިދާޅުވުމުން މިކަމާ ގުޅޭ ގިނަ ގުނަ މަޝްވަރާތަކު ޚިޔާލުފާޅުކުރެވިފައިވޭ އެވެ. މި ބައްދަލުވުމުގައި ދެކެވުނު ވާހަކަތަކުން މުހިން ބައެއް ވާހަކަ ތިރީގައި އެވަނީއެވެ. https://tlgur.com/d/4x7LnrJg


The choice of suitable cell substrates for the manufacture of viral vaccines has over the years engendered considerable discussion. The primary focus in these discussions on cell substrates have been safety, in particular the potential safety concerns from residual cellular DNA and from adventitious viral agents. As history has shown, the need for concern about cell substrate issues was real. We have only to

Dr Bill Egan - Acting Director, Office of Vaccines, Center for Biologics Research and Evaluation (CBER)

[1] https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/biologics-research-projects/investigating-viruses-cells-used-make-vaccines-and-evaluating-potential-threat-posed-transmission

problem with the contamination. But the main disadvantage of the continuous cell line is that many do express endogenous viruses and there has always been this concern over tumorigenic potential, should we say, associated with cellular DNA.

The main three risks then with these different cell lines for producing biologicals are contaminating viruses, and we must include here, the TSEs, the transmissible spongiform encephalitis agents, whatever that may be in the end, residual host cell DNA, and growth-promoting proteins. And as I

The other surprise was the detection of SV40 genome in rare human tumors. This is something which has come back to haunt us after 30 years or so. I am sure you all know that SV40 was a contaminant of some of the early batches of primary rhesus monkey kidney cells used to produce polio vaccines. This is no surprise. During the 1950's, these were actually used in a large number of people -- in the millions. There was follow-up with that to see whether they actually caused any problems, and nothing much materialized. And then suddenly about three or four years ago, the SV40 sequences were picked up in various rare human tumors. That raised the issue of was the vaccine -- was the polio vaccine made in primary kidney cells actually still transmitting SV40

Everybody is together here. We need to consider again, I think, some of the issues of residual DNA. Is it oncogenic? What is the issue there? Is there an infectious DNA in relation to what sorts of cell line you've got and what is in the cell? It is really timely to review and assess the risks in light of a

unless they are very closely related. The concern I would have of vaccines made in higher species, monkeys or humans, is that probably there are -- or not probably, there may be some stealth viruses like these

that don't produce any obvious effect and that we don't even know about their presence to even detect them in animals. Let's say the chicken virus requires

Dr Elwyn Griffiths, World Health Organization

މިދެ އިމްތިޙާނުން، ވެކްސިންތަކީ އެކުލެވިގެންވާ އެލުމިނިއަމް އާއި ތިމެރޯސަލް އަދި ޑީ.އެން.އޭ ހަލާކުކުރާ ދު މާއްދާއެވެ. **މި ޒަމާން ހަލާކުވުމުން، އަދި ވެސް ޑީ.އެން.އޭ އަށް އަސަރު ބަދަލުވެދާނެ.**

ކަން މިހެން އޮތް އިރުވެސް، ވެކްސިން ގެ ސަޕޯޓަރުން "މިއުޓަޖެނިސިޓީ" ނުވަތަ ޖެނޯޓޮކްސިސިޓީ އަށް ބަދަލެއް އާދޭތޯ ބެލުމަށް ހެދުން އެއްވެސް ވެކްސިން އެއް ތަޖުރިބާކޮށްފައެއް ނުވެއެވެ. ވެކްސިން އުފައްދާ ކުންފުނިން "ވެކްސިން އިންސަރޓް" ގައި މިކަން ބަޔާންކޮށްފައިވާ ވެސް އެވެ.

Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Neither Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Live, Intranasal nor FluMist have been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential or potential to impair fertility.

Hepatitis B vaccine (Recombivax)

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

RECOMBIVAX HB has not been evaluated for its carcinogenic or mutagenic potential, or its potential to impair fertility *[see Use in Specific Populations (8)]*.

ތިރީގައި މިވަނީ، އެފް.ޑީ.އޭ ގެ ޕަވަރޕޮއިންޓް ޕްރެޒެންޓޭޝަން އެއްގައިވާ މައުލޫމާތެވެ.

19.10.2005

Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee
November 16, 2005

Issues Associated With Residual Cell-Substrate DNA

Keith Peden
Division of Viral Products
Office of Vaccines Research and Review
CBER, FDA

Some Landmarks in Cell Substrates and DNA Levels

1954: Proscription on use of cell lines for vaccine manufacture; “normal” cells to be used (US Armed Forces Epidemiological Board)

1986: WHO established DNA limit for vaccines manufactured in cell lines at ≤100 pg per dose

1996: WHO/IABs and WHO Expert Committee, for vaccines produced in cell lines, DNA limit raised to ≤10 ng per dose

Activities Associated with Residual Cell-Substrate DNA

- Oncogenic Activity
  - Consequences of integration into host genome
    - Disruption of tumor-suppressor gene (*e.g.*, *p53*)
    - Activation of dominant proto-oncogene
  - Introduction of a dominant oncogene (*e.g., ras*)
- Infectivity Activity
  - Capacity to generate infectious agent (*e.g.*, DNA virus, retroviral DNA)

މިއާ، އެއްވެސް ވެކްސިން އަކީ އިންސާނާގެ ޑީ.އެން.އޭ އަށް ބަދަލު ގެނެސް ދޭނެ އެއްޗެއް ނޫން ކަމަށް ބުނުމަކީ ސައިންސްގެ ހަޤީޤަތާ ދިމާ އިދިކޮޅު ބަހެކެވެ.