

کرونا وائرس ویکسین کے لائسنس سے متعلق امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کو شہریوں کی درخواست

امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کو کرونا ویکسین کو مکمل لائسنس دینے سے پہلے ویکسین کی افادیت اور ممکنہ مضر اثرات کی جانچ پڑتال کی مکمل یقین دہانی کرلینی چاہئے، درخواست گزار ماہرین کا مطالبہ۔

بالٹی مور، ریاست ہائے متحدہ امریکہ۔ یکم جون ۲۰۲۱ء کو ڈاکٹروں، سائنسدانوں اور انسانی حقوق کے ۲۷ حامیوں نے مشترکہ طور پر امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کو ایک قانونی درخواست کے ذریعے کرونا ویکسین کو قبل از وقت مکمل لائسنس نہ جاری کرنے کی تجویز دی ہے۔ جبکہ دوسری جانب فائزر اور موڈرنا اپنی کرونا ویکسین کے مکمل لائسنس کے حصول کے خائشمند ہیں۔

درخواست گزاروں کا کہنا ہے کہ جلد بازی میں مکمل لائسنس جاری کرنے کا کوئی قانونی جواز موجود نہیں۔ انہوں نے کرونا ویکسین کی افادیت اور ممکنہ مضر اثرات کی جانچ کے سلسلے میں کئی اہم سوالات کی طرف ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کی توجہ دلائی اور اس بات پر زور دیا کہ ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی لائسنس جاری کرنے سے پہلے ان تمام معاملات کی اچھی طرح جانچ پڑتال کی یقین دہانی کروائے۔

امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی نے تین مختلف کرونا ویکسینز کو عالمی وبا کے مد نظر ہنگامی بنیاد پر استعمال کی عارضی منظوری دی تھی لیکن دواساز کمپنیاں کرونا ویکسین کے مکمل لائسنس کے حصول کے خائشمند ہیں۔ درخواست گزاروں کا کہنا ہے کہ مکمل لائسنس کے اجراء کے بغیر بھی موجودہ قوانین کے تحت ویکسین کی فراہمی امریکہ سمیت تمام عالم انسانیت تک یقینی بنائی جاسکتی ہے۔ انکا کہنا ہے کہ قبل از وقت مکمل لائسنس جاری کرنے سے ادویات کی منظوری کی ایک غلط روایت قائم ہو جائے گی جس سے مستقبل میں بے پناہ نقصانات کا سامنا کرنا پڑ سکتا ہے۔ امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کے لائسنس کو پوری دنیا میں اعلیٰ معیار کی ضمانت سمجھا جاتا ہے اور کوئی بھی قبل از وقت فیصلہ نہ صرف امریکہ بلکہ عالمی سطح پر اثر انداز ہوگا۔

”ہمیں ڈر ہے کہ کرونا ویکسین کی قبل از وقت لائسنس کے اجراء کے بعد اگر ویکسین سے وابستہ ممکنہ مضر اثرات مستقبل میں رونما ہوئے تو شہریوں کا ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی پر اعتماد مجروح ہو سکتا ہے۔“ درخواست گزار

یہ درخواست امریکی کوڈ آف فیڈرل ریگولیشن کے تحت دائر کی گئی ہے جس میں امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی سے کرونا ویکسین کے لائسنس کے اجراء سے پہلے مندرجہ ذیل آٹھ نکات کی پاسداری کا مطالبہ کیا گیا ہے۔

۱۔ ویکسین کے استعمال سے پہلے ہونے والی طبی آزمائش میں شرکت کرنے والے لوگوں کی دو سال تک جانچ پڑتال ضابطہ کے تحت مکمل کی جائے۔

۲۔ بچوں، حاملہ خواتین، دودھ پلانے والی مائیں، عمر رسیدہ، اور مدافعتی نظام کی خرابی یا کینسر کے مریض اور کرونا وائرس سے بیمار ہونے والے وغیرہ، میں ویکسین کے ممکنہ مضر اثرات کی جانچ پڑتال مکمل کی جائے۔

۳۔ ویکسین کے زیر اثر جسم میں تشکیل ہونے والی کووڈ اسپائک پروٹین کی جسم کے مختلف اعضاء میں مکمل نقل و حرکت اور ممکنہ مضر اثرات کی جانچ پڑتال کی جائے۔

۴۔ ویکسین کے انجکشن کی جگہ سے جسم کے دوسرے اعضاء میں ترسیل اور متعلقہ خلیوں میں کووڈ جین کی منتقلی کے ممکنہ اثرات کی مکمل جانچ کی جائے۔

۵۔ ویکسین لگنے کے بعد ہونے والی اموات اور دیگر ناگزیر مضر اثرات کی تحقیقات مکمل کی جائیں۔

۶۔ دو سے زائد انجکشن لگنے کی صورت میں ویکسین کی افادیت اور نقصانات کا مکمل تخمینہ لگایا جائے اور دو سے زائد انجکشن لگوانے والے خواتین و حضرات کی مکمل جانچ کی جائے۔

۷۔ امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کی مشاورتی کونسل میں جین سائنس کے ماہرین کو بھی شامل کیا جائے۔

۸۔ اس بات کی سختی سے یقین دہانی کی جائے کہ ویکسین کی جانچ پڑتال اور لائسنس کے فرائض سرانجام دینے والے افراد کا ویکسین یا اس سے وابستہ دواساز کمپنیوں سے بالواسطہ یا بلاواسطہ کوئی ذاتی یا مالی مفاد وابستہ نہ ہو۔

اپنی ۲۰ صفحات پر مبنی درخواست میں ماہرین نے دلائل کے ساتھ بیان کیا کہ ویکسین کے قبل از وقت مکمل لائسنس جاری کرنے کا قانونی جواز کیوں نہیں بنتا۔ لنڈا اوستیلہ اور دیگر ۲۶ افراد کی داخل کردہ اس درخواست کی کاپی امریکی حکومت کی ویب سائٹ پر ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی کی جانب سے عوام کی آراء کے لئے شائع کر دی گئی ہے۔ قانونی ضابطہ کے مطابق امریکی ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی مقررہ دورانیہ کے اندر اس کا جواب دینے کی مجاز ہوگی اور اپنا جواب عوام کی آگاہی کے لئے اسی ویب سائٹ پر شائع کرے گی۔

داخل کردہ درخواست کی کاپی یہاں دستاب ہے:

https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf

اس درخواست پر اپنی رائے دینے کے لیے یہاں کلک کیجئے:

<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>

اس درخواست سے متعلق دوسروں کی رائے جاننے کے لئے یہاں کلک کیجئے:

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-P-0521-0001/comment>

امریکی ایف ڈی اے سیٹیزن بیٹیشن ڈاکٹ نمبر: ایف ڈی اے۔ ۲۰۲۱۔ پی۔ ۰۵۲۱ کیلئے یہاں کلک کیجئے:

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-P-0521/document>

مزید معلومات اور میڈیا انکوائریز کے لئے رابطہ کریں:

لنڈا اوستیلہ، بی ایس فارم، ایم ایس پی ایچ، پی ایچ ڈی

ای میل: lsimoniw@rx.umaryland.edu