



Australian Government

Department of Health

TGA t'i jep australianëve besimin për të marrë goditjen nga COVID-19

Vaksinat COVID-19 do të luajnë një rol të madh në luftimin e pandemisë së koronavirusit.

Administrata e Mallrave Terapeutike të Australisë (TGA) është përgjegjëse për vlerësimin dhe miratimin e vaksinave COVID-19 për përdorim në Australi. TGA merr në konsideratë të gjitha përfitimet dhe rreziqet e një vaksine të mundshme. Proceset e TGA për përcaktimin e sigurisë dhe efektivitetit të vaksinave janë strikte, të gjera dhe të pavarura.

Por TGA nuk punon vetëm. TGA punon ngushtë me homologët e saj rregullatorë në mbarë botën. Ata bashkëpunojnë çdo ditë, duke u siguruar që ka një njohuri të përbashkët nga të cilat të gjithë mund të përfitojnë.

Në vendosjen nëse do të miratojë një vaksinë, TGA vlerëson të gjithë informacionet shkencore dhe klinike në dispozicion. Këto informacione vijnë nga zhvilluesi të vaksinës dhe dëshmi të tjera në dispozicion.

Ne do të miratojmë një vaksinë për përdorim vetëm nëse është e sigurt dhe efektive gjatë dhe pas sprovave klinike. Është kritike nëse zhvilluesi i vaksinës mund të dëshmojë se vakcina mund të prodhohet me një cilësi të lartë, mënyrë të qëndrueshme dhe të kontrolluar.

Nëse TGA miraton një vaksinë, ju mund të besoni se do të funksionojë kundër COVID-19. Vakcina do të zvogëlojë numrin e njerëzve që sëmuren rëndë ose që vdesin nga virusi.

Pas miratimit, roli ynë vazhdon. Ne do të vazhdojmë të monitorojmë nga afër sigurinë e vaksinave dhe të vlerësojmë cilësinë e çdo pakete në Australi.

Si prioritet i ynë më i lartë, TGA po kryen një kontroll të plotë të vaksinave COVID-19 - por në një afat më të shkurtër kohor se ajo normale.

Qasja e ndërmarrë në Australi do të bëjë që njerëzit të kenë besim më të madh në vaksinat. Kjo do të arrijë rezultatin më të mirë të mundshëm të shëndetit publik.

Si kemi arritur të ndjekim me shpejtësi procesin e vlerësimit të vaksinave pa ndonjë kompromis ndaj standardeve tona? TGA ka pranuar rregullisht të dhëna nga zhvilluesit. Ne kemi punuar me ta për të marrë përgjigje të shpejta për çdo pyetje.

Ne kemi ekipe të ndryshme që vlerësojnë pjesë të ndryshme të parashtresave për vaksinë. Ne gjithashtu kemi rritur numrin e njerëzve që punojnë në kontrollet rregullatore të vaksinave dhe sigurinë. Ekipet tona të përkushtuara të ekspertëve kanë punuar edhe gjatë periudhës festive.

Ju mund të keni dëgjuar TGA konsideron mijëra faqe të të dhënave dhe informacioneve gjatë vlerësimit të një vaksine. Çfarë saktësisht po kontrollojmë?

Ne kontrollojmë çdo gjë duke përfshirë efektivitetin e vaksinave në një mjedis laboratorik. Ne kontrollojmë proceset e prodhimit. Ne kontrollojmë shishkat e produktit që shkojnë në operacionet

dhe spitalet e mjekëve, si dhe të dhënat e provës klinike, dhe informacione të hollësishme të sigurisë.

Qeveria Australiane pret që të fillojë vaksinimin e grupeve australiane me prioritet të lartë nga mesi e deri në fund të muajit shkurt.

Detyra jonë në TGA është të sigurojmë Australianët se këto vaksina janë të sigurta, efektive dhe kanë përmbushur standardet tona strikte.

Nga profesor John Skerritt, i cili drejton Administratën e Mallrave Terapeutike.