



Australian Government

Department of Health

TGA-ն ավստրալիացիներին վստահություն կհաղորդի COVID-19 պատվաստում ստանալու համար

COVID-19-ի դեմ պատվաստանյութերը մեծ դեր կկատարեն կորոնավիրուսի համավարակի դեմ պայքարում:

Ավստրալիայի Թերապևտիկ ապրանքների վարչությունը (TGA) պատասխանատու է Ավստրալիայում COVID-19 պատվաստանյութերի օգտագործման գնահատման և հաստատման համար: TGA-ն հաշվի է առնում հավանական պատվաստանյութի բոլոր օգուտները և ռիսկերը: Պատվաստանյութերի անվտանգությունը և արդյունավետությունը որոշելու TGA-ի գործընթացները խիստ են, լայն և անկախ:

Բայց TGA-ն միայնակ չի աշխատում: TGA-ն սերտորեն աշխատում է իր կարգավորող գործընկերների հետ ամբողջ աշխարհում: Նրանք համագործակցում են ամեն օր ջանալով ստանալ ընդհանուր գիտելիքներ, որոնք բոլորին օգուտ կտան:

Որոշելու համար, թե արդյոք պետք է հաստատել պատվաստանյութը, TGA-ն գնահատում է բոլոր առկա գիտական և կլինիկական տեղեկատվությունը: Այս տեղեկատվությունը տրվում է պատվաստանյութ մշակողի և այլ առկա ապացույցների կողմից:

Մենք կհաստատենք միայն այն պատվաստանյութի օգտագործումը, որը անվտանգ է և արդյունավետ կլինիկական փորձարկումների ընթացքում և դրանից հետո: Կարևոր է, որ պատվաստանյութ մշակողը կարողանա ցույց տալ, որ պատվաստանյութը կարող է արտադրվել բարձրորակ, հետևողական և վերահսկելի ձևով:

Եթե TGA-ն հաստատի պատվաստանյութը, կարող եք վստահ լինել, որ այն արդյունավետ կլինի COVID-19-ի դեմ: Պատվաստանյութը կնվազեցնի այն մարդկանց թիվը, ովքեր ծանր հիվանդանում կամ մահանում են վիրուսից:

Հաստատումից հետո մեր դերը շարունակվելու է: Մենք շարունակելու ենք սերտորեն վերահսկել պատվաստանյութի անվտանգությունը և գնահատել յուրաքանչյուր խմբաքանակի որակը Ավստրալիայում:

Որպես մեր ամենամեծ առաջնահերթություն՝ TGA-ն իրականացնում է COVID-19 պատվաստանյութերի ամբողջական վերանայում, բայց ավելի կարճ ժամանակահատվածում, քան սովորաբար:

Այն մոտեցումը, որը ձեռնարկվել է Ավստրալիայում, հնարավոր կդարձնի, որ մարդիկ ունենան ավելի մեծ վստահություն պատվաստանյութերի նկատմամբ: Սա կհասցնի հանրային առողջության լավագույն հնարավոր արդյունքին:

Ինչպե՞ս ենք կարողացել արագ հետևել պատվաստանյութերի գնահատման գործընթացին՝ առանց մեր չափանիշների փոխզիջման: TGA-ն պարբերաբար ընդունում է

տվյալներ մշակողների կողմից: Մենք աշխատել ենք նրանց հետ, որպեսզի ստանանք արագ պատասխաններ ցանկացած հարցի վերաբերյալ:

Մենք ունենք տարբեր թիմեր, ովքեր գնահատում են ներկայացված պատվաստանյութի տարբեր մասերը: Մենք նաև ավելացրել ենք մարդկանց թիվը, ովքեր աշխատում են պատվաստանյութի կարգավորիչ վերանայումների և անվտանգության գծով: Մեր մասնագետների նվիրյալ թիմերը աշխատել են տոնական ժամանակահատվածի ընթացքում:

Հնարավոր է, որ դուք լսել եք, որ TGA-ն հաշվի է առնում հազարավոր էջանոց տվյալները և տեղեկատվությունը պատվաստանյութի գնահատման ընթացքում: Ի՞նչ ենք մենք հիմնականում ուսումնասիրում:

Մենք ուսումնասիրում ենք ամեն ինչ, այդ թվում՝ լաբորատոր միջավայրում պատվաստանյութերի արդյունավետությունը: Մենք ուսումնասիրում ենք արտադրական գործընթացները: Մենք ուսումնասիրում ենք արտադրանքի սրվակները, որոնք օգտագործվում են բժիշկների վիրահատարաններում և հիվանդանոցներում, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկման տվյալները և անվտանգության մանրամասն տեղեկատվությունը:

Ավստրալիայի կառավարությունը ակնկալում է, որ փետրվարի կեսից մինչև վերջ սկսելու է Ավստրալիայի բարձր առաջնահերթություն ունեցող խմբերի պատվաստումը:

Մեր աշխատանքն է, որպեսզի TGA-ն հավաստիացնի ավստրալացիներին, որ այդ պատվաստանյութերը անվտանգ են, արդյունավետ և համապատասխանում են մեր խիստ չափանիշներին:

Ըստ կցորդ պրոֆեսոր Ջոն Սկերիթի, ով ղեկավարում է Թերապևտիկ ապրանքների վարչությունը: