



Australian Government

Department of Health

TGA ще даде увереност на австралийците да се ваксинират срещу COVID-19

Ваксините срещу COVID-19 ще играят основна роля в борбата с пандемията от коронавирус.

Австралийската агенция за терапевтични материали (TGA) отговаря за оценяването и одобряването на ваксините срещу COVID-19 за употреба в Австралия. TGA взема предвид всички ползи и рискове от дадена потенциална ваксина. Процесите на TGA за определяне на безопасността и ефективността на ваксините са строги, широкообхватни и независими.

Но TGA не работят сами. TGA работят в тясно сътрудничество с регулаторните си партньори по целия свят. Те си сътрудничат ежедневно, гарантирайки, че познанията са споделени и всички могат да се възползват от тях.

При вземането на решение дали да се одобри дадена ваксина TGA оценява цялата налична научна и клинична информация. Тази информация идва от разработчика на ваксината и другите налични доказателства.

Ще одобрим дадена ваксина за употреба, само ако тя е безопасна и ефективна по време на и след клиничните изпитвания. От решаващо значение е разработчикът на ваксината да покаже, че ваксината може да бъде произведена по висококачествен, последователен и контролиран начин.

Ако TGA одобри дадена ваксина, можете да сте сигурни, че тя ще действа срещу COVID-19. Ваксината ще намали броя на хората, които заболяват тежко или умират от вируса.

След одобриенето на ваксината нашата роля продължава. Ще продължим да следим отблизо безопасността на ваксината и да оценяваме качеството на всяка партида в Австралия.

Като наш най-висок приоритет, TGA извършва пълен преглед на ваксините срещу COVID-19 - но в по-кратък период от време от нормалното.

Подходът, възприет в Австралия, ще гарантира, че хората ще имат по-голямо доверие във ваксините. Това ще постигне възможно най-добрия резултат за общественото здраве.

Как успяхме да ускорим процеса на оценка на ваксините без никакви компромиси с нашите стандарти? TGA редовно приемаше данни от разработчиците. Работихме с тях, за да получим бързи отговори на всички въпроси.

Разполагаме с различни екипи, които оценяват различни части от представените материали по ваксините. Увеличихме също така броя на хората, работещи по регулаторните прегледи и безопасността на дадена ваксина. Нашите всеотдайни екипи от експерти работиха през празничния период.

Възможно е да сте чули, че TGA разглежда хиляди страници данни и информация, когато оценява една ваксина. Какво точно гледаме?

Разглеждаме всичко, включително ефективността на ваксините в лабораторна среда. Разглеждаме производствените процеси. Разглеждаме флаконите с продукта, които отиват в лекарските кабинети и болниците, както и данните от клинични проучвания и подробна информация за безопасността.

Австралийското правителство очаква да започне ваксинирането на високоприоритетни австралийски групи между средата и края на февруари.

Нашата задача в TGA е да гарантираме на австралийците, че тези ваксини са безопасни, ефективни и отговарят на нашите строги стандарти.

От доцент Джон Скерит, който ръководи Агенцията за терапевтични материали.