



## Australian Government

### Department of Health

#### 澳大利亚药监局（TGA）为民众接种 COVID-19 疫苗把关

COVID-19 疫苗将在抗击新冠疫情方面发挥重要作用。

澳大利亚药监局（TGA）负责评估和审批在澳使用的 COVID-19 疫苗。TGA 会考虑潜在疫苗的所有利弊。TGA 判定疫苗安全性和有效性的流程非常严格、广泛且独立。

但 TGA 并非闭门造车。TGA 与世界各地的药品监管机构密切合作，保持日常协作，确保共享知识，惠及所有人。

在决定是否批准疫苗时，TGA 会评估所有可用的科学和临床信息。这些信息来自疫苗开发商和其他可用的证据。

疫苗只有在临床试验期间及之后证明安全有效，才会得到 TGA 的使用批准。疫苗开发商要能够证明疫苗可以以高质量、统一且可控的方式进行生产，这一点至关重要。

一旦 TGA 批准某种疫苗，您就可以相信该疫苗针对 COVID-19 的效用。疫苗将减少感染新冠病毒的重症或死亡人数。

批准疫苗后，TGA 还将继续履行职责。TGA 将不断密切监测 澳大利亚疫苗的安全性，并评估每一批疫苗的质量。

作为首要任务，TGA 正在对 COVID-19 疫苗进行全面审查，但时间框架比正常情况下有所缩短。

澳大利亚采取的方法将确保人们对疫苗更有信心。这将取得尽最大可能实现理想的公共卫生成果。

如何在不损害标准的情况下快速跟踪疫苗的评估过程？TGA 一直以来定期接收来自疫苗开发商的数据。我们与疫苗开发商合作，借以快速获得任何问题的解答。

我们拥有不同的团队对疫苗审批的不同环节进行评估。我们还增加了从事疫苗监管审查和安全工作的人数。我们的各专家团队在节日期间仍照常工作。

您可能有所耳闻，TGA 在评估疫苗时考虑了数千页的数据和信息。我们到底在审核什么？

我们审核一切信息，包括疫苗在实验室环境中的有效性。我们审核制造流程。我们审核医生诊所和医院使用的疫苗产品，以及临床试验数据和详细的安全信息。

澳大利亚政府预计将从 2 月中旬至下旬开始为澳大利亚高度优先群体接种疫苗。

TGA 的工作是为澳大利亚人把关这些疫苗的安全性和有效性，以及疫苗是否符合澳大利亚严格的标准。

药监局负责人兼职教授约翰·斯克里特（John Skerritt）。