



Australian Government

Department of Health

治療產品管理局給予澳洲人信心接種COVID-19疫苗

在對抗冠狀病毒大流行方面，COVID-19疫苗將發揮重要作用。

澳洲治療產品管理局(TGA)負責評估和批准在澳洲使用的COVID-19疫苗。TGA會考慮可用疫苗的所有益處和風險。TGA確定疫苗安全性和有效性的過程非常嚴格、廣泛，而且獨立。

然而TGA並非單獨行事。它與全球對應監管部門緊密合作，每天協作以確保能互相分享知識使所有人受益。

在決定批准使用疫苗過程中，TGA會評估所有可用的科學和臨床資料。此等資料來自疫苗開發商和其他可取得的證據。

只有在臨床試驗期間和以後疫苗均安全有效的情況下，我們才會批准使用該疫苗。疫苗開發商必須能證明疫苗以高品質、如一和受控的方式生產，這一點至關重要。

若疫苗獲TGA批准，您可以放心相信疫苗會對COVID-19起作用，減少因感染該病毒而患重病或死亡的人數。

在批准疫苗後，我們仍有工作。我們將繼續密切監視疫苗的安全性，並評估澳洲每批疫苗的品質。

作為我們的首要任務，TGA正對COVID-19疫苗進行全面審查——但要在比正常情況為短的時間內完成。

澳洲所採取的方法將確保澳洲人對疫苗會有更大信心，達至最佳公共衛生結果。

我們如何能在不放寬標準的前提下加快疫苗評估過程？TGA一直定期接收開發商的數據，並就任何問題，與他們合作以儘速取得答案。

我們有不同的團隊評估所提交疫苗的不同部份。在法規審查和疫苗安全性方面，我們還增加了有關員工人數。我們敬業的專家團隊在節日期間仍工作無間。

您可能聽說過TGA在評估疫苗時會考慮數以千頁的數據和資料。我們到底要看些什麼？

我們什麼都會查看，包括疫苗在實驗室環境中的有效性。我們會著眼生產過程、用於醫生診所和醫院的疫苗小瓶，以及臨床試驗數據和詳細的安全資料。

澳洲政府預計將會在2月中至下旬開始為高風險澳洲人優先接種疫苗。

我們在TGA的工作是向澳洲人保證這些疫苗安全、有效並符合我們的嚴格標準。

治療用品管理局負責人John Skerritt客座教授。