



Australian Government

Department of Health

TGA pruža građanima Australije pouzdanje u cjepiva protiv COVID-19

Cjepiva protiv COVID-19 će odigrati ključnu ulogu u suzbijanju pandemije koju je prouzročio koronavirus.

Australska administracija terapijskih dobara (Therapeutic Goods Administration - TGA) je odgovorna za ispitivanje i odobravanje cjepiva protiv COVID-19 za uporabu u Australiji. TGA razmatra sve prednosti i rizike potencijalnih cjepiva. Procesi TGA kojima se utvrđuje sigurnost i učinkovitost cjepiva su strogi, širokih razmjera – i neovisni.

Ali TGA ne radi sama. TGA tijesno surađuje s regulacijskim tijelima diljem svijeta. Ta tijela svakodnevno surađuju i razmjenjuju saznanja od kojih će svi imati koristi.

Prigodom donošenja odluke o tome hoće li odobriti neko cjepivo ili ne, TGA vrši procjenu svih znanstvenih i kliničkih informacija koje su joj na raspolaganju. Te informacije dobiva od proizvođača cjepiva i iz drugih dokaznih materijala.

Cjepivo ćemo odobriti samo ako se tijekom i nakon kliničkih ispitivanja pokazalo da je cjepivo sigurno i učinkovito. Od kritične je važnosti da proizvođač cjepiva može dokazati da vakcinu može proizvoditi na visoko kvalitetan, dosljedan i kontrolirani način.

Ako TGA odobri određeno cjepivo, možete biti uvjereni da će ono biti učinkovito protiv COVID-19. Cjepivo će smanjiti broj osoba koje će se ozbiljno razboljeti ili umrijeti od ovog virusa.

Naša uloga se nastavlja i nakon izdavanja odobrenja. Mi ćemo i dalje pomno motriti na sigurnost cjepiva i ocjenjivati kvalitetu svake tranše koja stigne u Australiju.

Kako cjepiva imaju visok prioritet, TGA provodi potpuno ispitivanje cjepiva protiv COVID-19 – ali u kraćem razdoblju nego što je uobičajeno.

Pristup koji se primjenjuje u Australiji će ljudima pružiti veće pouzdanje u cjepiva. Time će se postići najbolji mogući rezultati za zdravlje pučanstva.

Kako smo uspjeli ubrzati proces ispitivanja cjepiva bez ugrožavanja naših standarda? TGA redovito prima podatke od proizvođača. Mi surađujemo s njima kako bismo dobili brze odgovore na sva pitanja.

Imamo različite timove koji se bave ocjenjivanjem različitih dijelova dokumentacije koja nam se dostavlja uz svako cjepivo. Također smo povećali broj osoba koje rade na regulacijskim ispitivanjima i sigurnosti cjepiva. Naši predani timovi stručnjaka su radili i tijekom blagdanskih razdoblja.

Možda ste čuli da TGA pregledava na tisuće stranica podataka i informacija prigodom ocjenjivanja određenog cjepiva. Što mi točno ispitujemo?

Mi ispitujemo sve u svezi s određenim cjepivom, uključujući i njegovu učinkovitost u laboratorijskim uvjetima. Mi ispitujemo proizvodni proces cjepiva. Mi pregledavamo bočice s proizvodom koje će biti

isporučene liječničkim ordinacijama i bolnicama, kao i podatke o kliničkim ispitivanjima i detaljne sigurnosne informacije.

Australska vlada očekuje da će u Australiji cijepljenje skupina pučanstva s najvećim stupnjem prioriteta početi od sredine ili od konca veljače.

Naš posao u TGA je da uvjerimo građane Australije da su ta cjepiva sigurna, učinkovita i da ispunjavaju naše stroge standarde.

Izdao docent, profesor John Skerritt, ravnatelj Administracije terapijskih dobara (Therapeutic Goods Administration).