



Australian Government

Department of Health

TGA به استرالیایی ها برای دریافت واکسن کووید 19 اعتماد به نفس می دهد

واکسن های کووید 19 نقش مهمی در مبارزه با همه گیری کروناویروس ایفا خواهند کرد.

اداره کالاهای درمانی استرالیا (TGA) مسئول ارزیابی و تصویب واکسن های کووید 19 برای استفاده در استرالیا است. TGA تمام مزایا و خطرات یک واکسن بالقوه را در نظر می گیرد. فرآیندهای TGA برای تعیین ایمنی و اثربخشی واکسنها سخت، گسترده و مستقل هستند.

اما TGA به تنهایی کار نمی کند. TGA همکاری نزدیکی با همتایان نظارتی خود در سراسر جهان دارد. آنها بطور روزانه با هم همکاری می کنند و اطمینان حاصل می کنند که دانش مشترکی وجود دارد که همه می توانند از آن بهره مند شوند.

TGA در تصمیم گیری برای تایید واکسن، تمام اطلاعات علمی و بالینی موجود را ارزیابی می کند. این اطلاعات از ایجاد کننده واکسن و دیگر شواهد موجود بدست می آید.

ما تنها در صورتی استفاده از یک واکسن را تایید خواهیم کرد که در طول و بعد از آزمایشات بالینی ایمن و موثر باشد. بسیار مهم است که ایجاد کننده واکسن بتواند نشان دهد که این واکسن می تواند با کیفیت بالا، سازگاری و کنترل شده تولید شود.

اگر TGA یک واکسن را تایید کند، شما می توانید اعتماد کنید که آن علیه کووید 19 کار خواهد کرد. این واکسن تعداد افرادی را که به شدت بیمار می شوند یا از ویروس می میرند کاهش خواهد داد.

پس از تایید، نقش ما همچنان ادامه می یابد. ما همچنان به دقت نظارت بر ایمنی واکسن و ارزیابی کیفیت هر بسته در استرالیا ادامه خواهیم داد.

به عنوان بالاترین اولویت ما، TGA بررسی کامل واکسن های کووید 19 را انجام می دهد — اما در یک بازه زمانی کوتاه تر از حالت عادی.

رویکرد اتخاذ شده در استرالیا اطمینان حاصل خواهد کرد که مردم اعتماد بیشتری نسبت به واکسنها داشته باشند. این کار بهترین نتیجه بهداشت عمومی ممکن را به دست خواهد آورد.

چگونه ما موفق به ردیابی سریع روند ارزیابی واکسن ها بدون هیچ گونه گذشت از استانداردهایمان شده ایم؟ TGA داده ها را به طور منظم از ایجاد کنندگان می پذیرد. ما با آنها کار کرده ایم تا پاسخ های سریع به هر گونه سوال را دریافت کنیم.

ما تیم های مختلفی داریم که بخش های مختلف مربوط به ارائه واکسن را ارزیابی می کنند. ما همچنین تعداد افرادی که بر روی بررسی های نظارتی واکسن و ایمنی کار می کنند را افزایش داده ایم. تیم های کارشناسان اختصاصی ما در طول دوره تعطیلات کار کردند.

شما ممکن است شنیده باشید که TGA هزاران صفحه داده و اطلاعات را در هنگام ارزیابی یک واکسن در نظر می گیرد. ما دقیقا داریم به چه چیزی نگاه می کنیم؟

ما به همه چیز از جمله اثربخشی واکسن ها در یک محیط آزمایشگاهی نگاه می کنیم. ما به فرآیندهای تولید نگاه می کنیم. ما به ظرف ها (ویال) های محصولاتی که به مطب پزشکان و بیمارستان ها می روند، و همچنین داده های کارآزمایی بالینی، و اطلاعات دقیق ایمنی نگاه می کنیم.

دولت استرالیا انتظار دارد که واکسیناسیون گروه های استرالیایی با اولویت بالا را از اواسط تا اواخر فوریه آغاز کند.

وظیفه ما در TGA این است که به استرالیایی ها اطمینان دهیم که این واکسن ها ایمن و موثر هستند و استانداردهای سختگیرانه ما را برآورده می کنند.

توسط پروفیسور جان اسکرت، که رهبری اداره محصولات درمانی را بر عهده دارد.