



## **Australian Government**

### **Department of Health**

#### **TGA antaa australialaisille luottamusta koronarokotteen ottamiseen**

Koronarokotteilla on merkittävä rooli koronaviruspandemian torjunnassa.

Australian lääkealan sääntelyviranomainen, Therapeutic Goods Administration (TGA), vastaa Australiassa käytettävien koronarokotteiden arvioinnista ja hyväksymisestä. TGA harkitsee kaikkia potentiaalisen rokotteen hyötyjä ja riskejä. TGA:lla on tiukat, kattavat – ja riippumattomat – prosessit, joilla se määrittää rokotteen turvallisuutta ja tehokkuutta.

TGA ei kuitenkaan toimi yksin. TGA tekee tiivistä yhteistyötä muiden sääntelyviranomaisten kanssa ympäri maailmaa. Yhteistyö on päivittäistä ja varmistaa, että kaikki voivat hyötyä jaetusta tiedosta.

Päättyessään rokotteen hyväksymisestä TGA arvioi kaiken saatavilla olevan tieteellisen ja kliinisen tiedon. Tieto saadaan rokotteen kehittäjältä ja muusta saatavilla olevasta näytöstä.

Hyväksymme rokotteen käyttöön vain, jos se on turvallinen ja tehokas kliinisten tutkimusten aikana ja niiden jälkeen. On erittäin tärkeää, että rokotteen kehittäjä pystyy näyttämään, että rokotetta voidaan tuottaa laadukkaasti, tasalaatuisesti ja valvotusti.

Jos TGA hyväksyy rokotteen, voit luottaa siihen, että rokote torjuu COVID-19-tautia. Rokote vähentää vakavasti sairastuvien tai virukseen kuolevien määrää.

Hyväksynnän jälkeen roolimme jatkuu. Seuraamme jatkossakin tarkasti rokoteturvallisuutta ja arvioimme jokaisen erän laatua Australiassa.

Etusijalla tärkeimpänä on TGA:n suorittama kokonaisvaltainen koronarokotteiden arviointi – mutta normaalia nopeammin.

Australian lähestymistavalla varmistetaan suurempi luottamus rokotteisiin. Näin saavutetaan paras mahdollinen kansanterveydellinen tulos.

Miten olemme onnistuneet nopeuttamaan rokotteen arviointiprosessia tinkimättä standardeistamme? TGA on saanut koko ajan tietoa rokotteen kehittäjiltä. Olemme työskennelleet heidän kanssaan saadaksemme nopeasti vastauksia kysymyksiimme.

Meillä on eri tiimejä arvioimassa rokotehakemusten eri osia. Olemme myös lisänneet rokotteen säännellyn arvioinnin ja rokoteturvallisuuden parissa työskentelevien määrää. Asialleen omistautuneet asiantuntijatiimimme työskentelivät koko loppuvuoden juhlakaudenkin ajan.

Olet ehkä kuullut, että rokotetta arvioidessaan TGA käsittelee tuhansia sivuja dataa ja tietoa. Mitä me tarkalleen ottaen tutkimme?

Tarkastelemme kaikkea, myös rokotteen tehokkuutta laboratorioympäristössä. Tarkastelemme valmistusprosesseja. Tarkastelemme lääkärien vastaanotoille ja sairaaloihin meneviä tuoteampulleja, sekä kliinisten tutkimusten tietoja ja yksityiskohtaisia turvallisuustietoja.

Australian hallitus odottaa voivansa aloittaa etusijalla olevien ryhmien rokotukset helmikuun puolivälissä tai loppupuolella.

Meidän tehtävämme TGA:ssa on vakuuttaa australialaisille, että rokotteet ovat turvallisia ja tehokkaita, ja että ne ovat täyttäneet tiukat standardimme.

**Kirjoittaja: osa-aikainen professori John Skerritt, joka johtaa Therapeutic Goods Administration -virastoa.**