



## Australian Government

### Department of Health

#### **Η Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων (TGA) θα διαβεβαιώσει τους Αυστραλούς να κάνουν το εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19**

Τα εμβόλια κατά της COVID-19 θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση της πανδημίας του κορωνοϊού.

Η Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων της Αυστραλίας (TGA) είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση και την έγκριση των εμβολίων κατά της COVID-19 για χρήση στην Αυστραλία. Η TGA λαμβάνει υπόψη όλα τα οφέλη και τους κινδύνους ενός πιθανού εμβολίου. Οι διαδικασίες της TGA για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων είναι αυστηρές, ευρείες - και ανεξάρτητες.

Αλλά η TGA δεν λειτουργεί μόνη της. Η TGA συνεργάζεται στενά με αντίστοιχους ρυθμιστικούς φορείς σε όλο τον κόσμο. Συνεργάζεται καθημερινά, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει ανταλλαγή γνώσεων από τις οποίες μπορούν να επωφεληθούν όλοι.

Προκειμένου να αποφασίσει η TGA εάν θα εγκρίνει ένα εμβόλιο, αξιολογεί όλες τις διαθέσιμες επιστημονικές και κλινικές πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες προέρχονται από την εταιρεία που ανέπτυξε το εμβόλιο και άλλα διαθέσιμα στοιχεία.

Θα εγκρίνουμε ένα εμβόλιο για χρήση μόνο εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό κατά τη διάρκεια και μετά από κλινικές δοκιμές. Είναι ζωτικής σημασίας η εταιρεία που ανέπτυξε το εμβόλιο να δείξει ότι το εμβόλιο μπορεί να παραχθεί με ελεγχόμενο τρόπο, υψηλή ποιότητα και συνέπεια.

Εάν η TGA εγκρίνει ένα εμβόλιο, μπορείτε να είστε σίγουροι ότι θα λειτουργήσει κατά της COVID-19. Το εμβόλιο θα μειώσει τον αριθμό των ατόμων που αρρωσταίνουν σοβαρά ή που πεθαίνουν από τον ιό.

Μετά την έγκριση, ο ρόλος μας συνεχίζεται. Θα συνεχίσουμε να παρακολουθούμε στενά την ασφάλεια των εμβολίων και να αξιολογούμε την ποιότητα κάθε παρτίδας στην Αυστραλία.

Ως υψηλότερη προτεραιότητά μας, η TGA διεξάγει μια πλήρη επανεξέταση των εμβολίων κατά της COVID-19, αλλά σε μικρότερο χρονικό διάστημα από το κανονικό.

Η προσέγγιση που ακολουθείται στην Αυστραλία θα διασφαλίσει ότι το κοινό έχει μεγαλύτερη εμπιστοσύνη στα εμβόλια. Αυτό θα επιτύχει το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τη δημόσια υγεία.

Πώς καταφέραμε να πραγματοποιήσουμε γρήγορα τη διαδικασία αξιολόγησης των εμβολίων χωρίς συμβιβασμούς στα πρότυπα μας; Η TGA δέχεται τακτικά δεδομένα από τις εταιρείες που ανέπτυξαν εμβόλια. Συνεργαστήκαμε μαζί τους για να πάρουμε γρήγορες απαντήσεις σε τυχόν ερωτήσεις.

Έχουμε διαφορετικές ομάδες που αξιολογούν διαφορετικά τμήματα των υποβολών έγκρισης εμβολίων. Επίσης, έχουμε αυξήσει τον αριθμό των ατόμων που εργάζονται στην επανεξέταση και την ασφάλεια του ρυθμιστικού καθεστώτος των εμβολίων. Οι ειδικές ομάδες των

εμπειρογνομόνων μας δούλεψαν στη διάρκεια της περιόδου των Χριστουγέννων και της πρωτοχρονιάς.

Μπορεί να έχετε ακούσει ότι η TGA εξετάζει χιλιάδες σελίδες δεδομένων και πληροφοριών κατά την αξιολόγηση ενός εμβολίου. Τι ακριβώς εξετάζουμε;

Εξετάζουμε τα πάντα, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας των εμβολίων σε εργαστηριακό περιβάλλον. Εξετάζουμε τις διαδικασίες κατασκευής. Εξετάζουμε τα φιαλίδια του προϊόντος που πηγαίνουν στα ιατρεία γιατρών και στα νοσοκομεία, καθώς και δεδομένα κλινικών δοκιμών και λεπτομερείς πληροφορίες για την ασφάλειά τους.

Η αυστραλιανή Κυβέρνηση αναμένει να ξεκινήσει τον εμβολιασμό ομάδων υψηλής προτεραιότητας από τα μέσα έως τα τέλη Φεβρουαρίου.

Η δουλειά μας στη TGA είναι να διαβεβαιώσουμε τους Αυστραλούς ότι αυτά τα εμβόλια είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και ότι πληρούν τα αυστηρά πρότυπά μας

**Από τον Επίκουρο Καθηγητή John Skerritt, που είναι επικεφαλής της Υπηρεσίας Θεραπευτικών Προϊόντων.**