



## **Australian Government**

### **Department of Health**

#### **Therapeutic Goods Administration (TGA) (Administrasi Barang Terapi) akan meyakinkan warga Australia untuk menerima suntik vaksin COVID-19**

Vaksin COVID-19 akan memainkan peran penting dalam melawan pandemi coronavirus.

Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia bertanggung jawab untuk menilai dan menyetujui vaksin COVID-19 untuk penggunaan di Australia. TGA mempertimbangkan semua manfaat dan risiko vaksin potensial. Proses TGA untuk menentukan keamanan dan efektivitas vaksin sangat ketat, luas — dan bersifat independen.

Namun TGA tidak bekerja sendiri. TGA bekerja sama dengan rekan-rekan regulatornya di seluruh dunia. Mereka berkolaborasi setiap hari, untuk memastikan ada pengetahuan bersama yang dapat memberikan keuntungan kepada semuanya.

Dalam memutuskan apakah akan menyetujui suatu vaksin, TGA menilai semua informasi ilmiah dan klinis yang tersedia. Informasi tersebut berasal dari pengembang vaksin dan bukti lain yang tersedia.

Kami hanya akan menyetujui penggunaan suatu vaksin jika aman dan efektif selama dan setelah uji klinis. Sangat penting pengembang vaksin dapat menunjukkan bahwa vaksin dapat diproduksi dengan cara yang berkualitas tinggi, konsisten dan terkendali.

Jika TGA menyetujui suatu vaksin, dapat dipercaya bahwa vaksin itu dapat melawan COVID-19. Vaksin itu akan mengurangi jumlah orang yang menjadi sakit parah atau yang meninggal akibat coronavirus.

Setelah mendapat persetujuan, peran kami terus berlanjut. Kami akan terus memantau keamanan vaksin dan menilai kualitas setiap batch di Australia.

Sebagai prioritas tertinggi kami, TGA sedang melakukan peninjauan menyeluruh terhadap vaksin-vaksin COVID-19 - namun dalam jangka waktu yang lebih singkat dari biasanya.

Pendekatan yang dilakukan di Australia akan memastikan orang memiliki keyakinan yang lebih besar terhadap vaksin-vaksin tersebut. Hal ini akan mencapai hasil kesehatan masyarakat terbaik.

Bagaimana kami berhasil mempercepat proses evaluasi vaksin tanpa kompromi terhadap standar kami? TGA telah secara teratur menerima data dari pengembang vaksin. Kami telah bekerja sama dengan mereka untuk mendapatkan jawaban cepat atas setiap pertanyaan.

Kami memiliki tim yang berbeda yang menilai bagian yang berbeda dari pengajuan-pengajuan untuk mendapatkan persetujuan vaksin (vaccine submissions). Kami juga telah meningkatkan jumlah orang yang bekerja di bagian peninjauan regulasi dan keamanan vaksin. Tim ahli kami yang berdedikasi telah bekerja terus selama periode Natal dan Tahun Baru.

Mungkin telah diketahui bahwa TGA mempertimbangkan ribuan halaman data dan informasi saat mengevaluasi suatu vaksin. Apa sebenarnya yang kami lihat?

Kami melihat segala sesuatu termasuk efektivitas vaksin di lingkungan laboratorium. Kami melihat proses pembuatannya. Kami melihat ampul produk yang dikirim ke tempat praktek dokter dan rumah sakit, serta data uji klinis, dan informasi keselamatan terperinci.

Pemerintah Australia berharap akan mulai memvaksinasi kelompok warga Australia yang berprioritas tinggi dari pertengahan hingga akhir bulan Februari.

Tugas kami di TGA adalah untuk meyakinkan warga Australia bahwa vaksin-vaksin ini aman, efektif dan telah memenuhi standar ketat kami.

**Oleh Adjunct Professor John Skerritt, yang memimpin Therapeutic Goods Administration.**