



## Australian Government

### Department of Health

#### 연방의료제품청 (TGA), 호주인들에게 COVID-19 예방주사에 대한 확신 제공

COVID-19 백신은 코로나바이러스 대유행과의 싸움에서 주요 역할을 할 것입니다.

호주의 연방의료제품청 (TGA)은 호주에서 사용할 COVID-19 백신의 이용 및 승인에 대해 책임을 지고 있습니다. TGA 는 잠재적 백신의 모든 혜택과 위험을 고려합니다. 백신의 안전과 효과 결정을 위한 TGA 의 절차는 엄격하고 광범위하며 독립적입니다.

그러나 TGA 는 혼자서 일하지는 않습니다. TGA 는 전세계의 의료제품 규제기관들과 긴밀하게 협력합니다. 이들은 매일 함께 일하면서 모두가 혜택을 얻을 수 있는 지식이 공유되도록 합니다.

백신 승인을 결정하기 위해 TGA 는 구할 수 있는 모든 과학적 임상적 정보를 평가합니다. 이 정보는 백신 개발자 및 기타 가능한 증거로부터 얻습니다.

우리는 백신이 임상 시험 동안 그리고 그 후에 안전하고 효과적인 경우에만 백신 사용을 승인할 것입니다. 백신 개발자는 백신이 높은 수준으로 그리고 일관성이 있고 통제된 방법으로 생산될 수 있음을 보여줄 수 있는 것이 중요합니다.

TGA 가 백신을 승인할 경우, 귀하는 그 백신이 COVID-19 에 대해 효과가 있을 것임을 신뢰할 수 있습니다. 백신은 바이스로부터 심각한 질환을 얻거나 사망하는 사람들의 수를 줄일 것입니다.

승인 후에 우리의 역할은 지속됩니다. 우리는 지속적으로 백신 안전을 긴밀하게 모니터링하고 호주에서의 각 생산양에 대한 품질을 평가할 것입니다.

최우선순위로서 TGA 는 COVID-19 백신에 대한 완전한 검토를 실시하고 있습니다. 하지만 보통보다 좀더 짧은 일정 속에서 이루어집니다.

호주에서 취해진 접근법을 통해 사람들이 백신에 대해 좀더 강한 확신을 가지게 될 것입니다. 이를 통해 가능한 최상의 공공 의료 결과가 성취될 것입니다.

우리가 우리의 엄격한 기준에 대한 양보 없이 백신 절차 평가를 어떻게 신속하게 추적할 수 있었을까요? TGA 는 개발업체들로부터 정기적으로 데이터를 수용해왔습니다. 우리는 이들과 협력하여 모든 질문에 대한 신속한 답변들을 얻었습니다.

우리는 다양한 팀을 구성하여 백신 제출의 여러 파트를 평가하도록 합니다. 우리는 또한 백신 규제 검토 및 안전 업무를 하는 사람들의 수를 증가시켰습니다. 우리의 헌신된 전문가 팀들은 명절 기간에도 계속 일했습니다.

TGA가 백신을 평가할 때 수많은 페이지의 데이터를 고려한다는 것을 아마도 들으셨을 것입니다. 우리가 정확히 무엇을 살펴보는 것일까요?

우리는 실험실 환경에서의 백신 효과를 포함하여 모든 것을 살펴봅니다. 우리는 제조 과정을 살핍니다. 우리는 임상 시험 데이터 그리고 자세한 안전 정보뿐만 아니라 의사의 수술실과 병원으로 가는 제품의 물약병들도 살핍니다.

호주 정부는 우선순위가 높은 호주인 그룹들을 대상으로 2월 중순에서 하순부터 예방접종을 시작할 것으로 기대합니다.

TGA의 업무 목표는 호주인들에게 이들 백신이 안전하고 효과적이며 우리의 엄격한 기준을 충족했음을 확신하도록 하는 것입니다.

**연방의료제품청 청장 존 스커리트 교수**