



Australian Government

Department of Health

TGA ќе им влее доверба на Австралијаните да се вакцинираат против КОВИД-19

Вакцините против КОВИД-19 ќе имаат голема улога во борбата против пандемијата на коронавирусот.

Австралиската Служба за терапевтски средства (Therapeutic Goods Administration - TGA) е одговорна за проценување и одобрување на вакцини против КОВИД-19 за користење во Австралија. TGA ги разгледува сите придобивки и ризици од потенцијалната вакцина. Процесите на TGA за утврдување на безбедноста и ефикасноста на вакцини се строги, сеопфатни и - независни.

Но, TGA не работи сама. TGA тесно соработува со слични регулаторни тела ширум светот. Тие соработуваат секојдневно, обезбедувајќи размена на знаења кои може да им бидат корисни на сите.

При одлучувањето дали да одобри некоја вакцина, TGA ги проучува сите достапни научни и клинички информации. Тие информации доаѓаат од производителот на вакцината и од други достапни докази.

Некоја вакцина ќе одобриме за употреба само ако е таа безбедна и ефикасна во текот и после клинички испитувања. Од критична важност е производителот на вакцината да покаже дека таа може да биде произведена на висококвалитетен, доследен и контролиран начин.

Ако TGA одобри некоја вакцина, може да бидете уверени дека таа ќе делува против КОВИД-19. Вакцината ќе го намали бројот на луѓе кои ќе бидат сериозно болни или ќе умрат од вирусот.

По одобрувањето, нашата улога продолжува. Ќе продолжиме внимателно да ја надгледуваме безбедноста на вакцината и ќе го проценуваме квалитетот на секоја серија во Австралија.

Како наш највисок приоритет, TGA спроведува целосна анализа на вакцините против КОВИД-19, но во период покус од нормалниот.

Приодот применет во Австралија ќе обезбеди луѓето да имаат поголема доверба во вакцините. Тоа ќе донесе најдобар можен резултат за јавното здравје.

Како успеавме да го забрземе процесот на процена на вакцини без да направиме каков и да е компромис во однос на нашите стандарди? TGA редовно добиваше податоци од производителите. Соработувавме со нив заради брзо добивање одговори на сите прашања.

Имаме различни тимови за процена на различни делови на поднесените вакцини. Исто така го зголемивме бројот на лица кои работат на регулаторните разгледувања и безбедноста на вакцините. Нашите посветени тимови на стручњаци работеа во текот на празничниот период.

Можеби сте слушнале дека TGA проучува илјадници страници податоци и информации кога проценува некоја вакцина. На што конкретно внимаваме?

Проучуваме сè, вклучително ефикасноста на вакцината во лабораториски услови. Ги проучуваме производните процеси. Ги проучуваме ампулите на производот што оди во лекарските ординации и болници, како и податоците од клинички испитувања, и деталните информации за безбедноста.

Австралиската влада очекува вакцинирањето на австралиски групи со висок приоритет да почне меѓу средината и крајот на февруари.

Нашата работа во TGA е да ги увериме Австралијаните дека вакцините се безбедни, ефикасни и ги исполнуваат нашите строги стандарди.

Од вонредниот професор John Skerritt кој е на чело на Службата за терапевтски средства.