Australian Government

Department of Health

It-TGA ser tnissel fiduċja fost l-Awstraljani fid-deċiżjoni tagħhom li jieħdu it-tilqima tal-COVID-19

Il-vaċċini COVID-19 ser ikollhom rwol ewlieni fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-coronavirus.

L-Amministrazzjoni tal-Awstralja tal-Prodotti Terapewtiċi (TGA) hi responsabbli għall-assessjar u għall-approvazzjoni tal-vaċċini COVID-19 għall-użu fl-Awstralja. It-TGA tikkonsidra l-benefiċċji u r-riskji kollha tal-vaċċin potenzjali. Il-proċessi tat-TGA biex tiddetermina s-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċini huma stretti, wiesgħa - u indipendenti.

Imma t-TGA ma taħdimx weħidha. It-TGA taħdem mill-qrib ma' kontrapartijiet regolatorji madwar id-dinja. Huma jikkolaboraw kuljum, u jaraw li jaqsmu l-għarfien li kollha jistgħu jibbenefikaw minnu.

Meta tiġi biex tiddeċiedi jekk tapprovax vaċċin, it-TGA tassessja it-tagħrif kollu xjentifiku u kliniku disponibbli. Dan it-tagħrif jiġi mill-iżviluppatur tal-vaċċin u xhieda oħra disponibbli.

Aħna ser napprovaw biss vaċċin għall-użu jekk ikun sigur u effettiv matul u wara l-provi kliniċi. Hu fatt kritiku li l-iżviluppatur tal-vaċċin jrid ikun jista' juri li l-vaċċin jista' jiġi prodott b'mod ta' kwalità għolja, konsistenti u kkontrollat.

Jekk it-TGA tapprova l-vaċċin, int tista' isserraħ rasek li ser taħdem kontra l-COVID-19. Il-vaċċin ser inaqqas in-numru ta' persuni li ser jimirdu gravi jew li jmutu riżultat tal-virus.

Wara l-approvazzjon, ir-rwol tagħna jkompli. Aħna ser inkomplu nimmonitorjaw mill-qrib is-sigurtà tal-vaċċin u nassessjaw il-kwalità ta' kull lott fl-Awstralja.

Bħala l-ogħla prijorità tagħna, it-TGA qed twettaq stħarriġ komplet tal-vaċċini COVID-19 - imma f'perjodu iqsar ta' żmien minn normal.

L-approċċ meħud fl-Awstralja ser jiżgura li l-persuni ikollhom aktar kunfidenza fil-vaċċini. Dan ser jirriżulta fl-aħjar riżultat possibbli tas-saħħa pubblika.

Kif irnexxilna nimplimentaw b'mod mgħaġġel il-proċess tal-evalwazzjoni tal-vaċċini mingħajr kwalunkwe kompromess tal-istandards tagħna? It-TGA ilha taċċetta regolarment dejta mill-iżviluppaturi. Aħna ħdimna magħhom biex nirċievu tweġibiet malajr ta' kwalunkwe mistoqsija.

Aħna għandna timijiet differenti biex jassessjaw partijiet differenti tas-sottomissjonijiet tal-vaċċin. Aħna żiedna wkoll in-numru ta' persuni li qed jaħdmu fuq ir-reviżjonijiet u s-sigurtà regolatorji tal-vaċċin. It-timijiet iddedikati tagħna t'esperti ħadmu matul il-perjodu festiv.

Int għandek mnejn smajt li t-TGA tistudja eluf ta' paġni ta' dejta u tagħrif meta tevalwa vaċċin. X'qed infittxu eżatt?

Aħna neżaminaw kollox inkluz l-effikaċja tal-vaċċini f'ambjent tal-laboratorju. Aħna neżaminaw il-proċessi tal-manifattura. Aħna neżaminaw il-kunjetti tal-prodott li jmorru għand il-kliniċi tat-tabib u għand l-isptarijiet, kif ukoll id-dejta tal-provi kliniċi, u t-tagħrif dettaljat tas-sigurtà.

Il-Gvern Awstraljan jistenna li jibda l-ivvaċinjar tal-gruppi Awstraljani ta' prijorità għolja, mill-nofs sal-aħħar ta' Frar.

Ix-xogħol tagħna fit-TGA hu li jassigura lill-Awstraljani li dawn il-vaċċini huma siguri, effettivi u ssodisfaw l-istandards stretti tagħna.

Mill-Professur Aġġunt John Skerritt, li jmexxi l-Amministrazzjoni tal-Prodotti Terapewtiċi.