



## Australian Government

### Department of Health

#### TGA ले COVID-19 खोप लगाउन अष्ट्रेलियालीहरूलाई विश्वास दिलाउने छ

COVID-19 खोपले कोरोनाभाइरस महामारीको विरुद्ध लड्न प्रमुख भूमिका खेल्नेछ।

अष्ट्रेलियाको चिकित्सीय सामान प्रशासन (TGA) अष्ट्रेलियामा प्रयोगको लागि COVID-19 खोपहरूको मूल्यांकन र अनुमोदनको लागि जिम्मेवार छ। TGA ले सम्भावित खोपका सबै फाइदाहरू र जोखिमहरूलाई विचार गर्दछ। TGA को सुरक्षा र प्रभावकारिता निर्धारणको लागि प्रक्रियाहरू कडा, फराकिलो - र स्वतन्त्र छन्।

तर TGA एकलै काम गर्दैन। TGA विश्व भरमा यसको नियामक समकक्षहरूसँग मिलेर काम गर्दछ। तिनीहरूले दैनिक रूपमा यो निश्चित गरेर सहयोग गर्छन् कि उनीहरू बिचको ज्ञानलाई साझेदार गरेर सबैले फाइदा लिन सक्दछ।

एउटा खोप स्वीकृत गर्नको लागि, TGA ले उपलब्ध सबै वैज्ञानिक र क्लिनिकल जानकारीहरूको मूल्यांकन गर्दछ। यो जानकारी खोपको विकासकर्ता र अन्य उपलब्ध प्रमाणहरूबाट आउँदछन्।

यदि यो क्लिनिकल परीक्षणको समयमा र पछाडी सुरक्षित र प्रभावकारी भएमा मात्र हामी प्रयोगको लागि खोप स्वीकृत गर्छौं। यो गम्भीर छ कि खोप विकासकर्ताले खोपलाई उच्च गुणस्तरमा, लगातार र नियन्त्रित तरीकामा उत्पादन गर्न सकिन्छ भनेर देखाउन सक्छ।

यदि TGA एक खोप स्वीकृत गरेमा, तपाईं विश्वास गर्न सक्नुहुन्छ कि यसले COVID-19 विरुद्ध काम गर्दछ। खोपले गम्भीर बिरामी हुने वा भाइरसबाट मर्ने व्यक्तिहरूको संख्या घटाउनेछ।

अनुमोदन पछि पनि हाम्रो भूमिका जारी हुनेछ। हामी खोप सुरक्षाको नजिकबाट अनुगमन गर्नेछौं र अष्ट्रेलियामा प्रत्येक ब्याचको गुणस्तर मूल्यांकन गर्नेछौं।

हाम्रो उच्च प्राथमिकताका रूपमा, TGA ले COVID-19 खोपहरूको पूर्ण समीक्षा गरिरहेको छ - तर सामान्य भन्दा छोटो समयमा।

अष्ट्रेलियामा लिइएको दृष्टिकोणले यो निश्चित गर्दछ कि मानिसहरूले खोपहरूमा ठूलो भरोसा राख्छन्। यसले सर्वोत्तम संभाव्य सार्वजनिक स्वास्थ्य परिणाम प्राप्त गर्दछ।

हामीले कसरी हाम्रा स्तरहरूमा कुनै सम्झौता नगरी खोपहरूको मूल्यांकन प्रक्रिया छिटो ट्याक गर्न सकेका छौं? TGA ले नियमित रूपमा डेवलपर्स(विकाशकर्ता)बाट डाटा स्वीकार गर्दै गर्दछ। कुनै पनि प्रश्नको छिटो जवाफ प्राप्त गर्न हामीले उनीहरूसँग काम गरेका छौं।

हामीसँग खोप पेशको विभिन्न भागहरूको मूल्याङ्कन गर्ने विभिन्न टोलीहरू छन्। हामीले खोप नियामक समीक्षा र सुरक्षामा काम गर्ने व्यक्तिको संख्या पनि बढाएका छौं। हाम्रो विशेषज्ञहरूका समर्पित टोली चाडपर्वको अवधि भर पनि काम गरेका छन्।

तपाईंले सुन्नुभएकै होला TGA ले एउटा खोपको मूल्याङ्कन गर्ने बेला हजारौं पृष्ठहरूका आंकडा र जानकारीलाई विचार गर्दछ। हामी वास्तवमा के हेरिरहेका छौं?

हामी प्रयोगशाला वातावरणमा खोपहरूको प्रभावकारीता लगायत सबै कुरा हेर्छौं। हामी उत्पादन प्रक्रियालाई हेर्छौं। हामी उत्पादनको शीशीहरू जुन डाक्टरहरूको शल्यक्रिया र अस्पतालहरूमा जान्छ, साथ साथै क्लिनिकल परीक्षण डेटा, र विस्तृत सुरक्षा जानकारी हेर्छौं।

अष्ट्रेलिया सरकारले उच्च प्राथमिकता अष्ट्रेलियाका समूहहरूलाई मध्य फेब्रुअरी देखि देखि अन्त सम्म खोप सुरु गर्ने अपेक्षा गर्दछ।

TGA मा हाम्रो काम अष्ट्रेलियालीहरूलाई यी खोपहरू सुरक्षित, प्रभावकारी र हाम्रा कडा मापदण्डहरू पूरा गरेको छ भनेर आश्चस्त पार्नु हो।

**सहायक प्राध्यापक जोन स्कर्ट , जसले उपचारात्मक सामान प्रशासन(TGA )को नेतृत्व गर्नुहुन्छ।**