



## **Australian Government**

### **Department of Health**

#### **TGA buduje zaufanie Australijczyków do szczepionki przeciw COVID-19**

Szczepionki przeciw COVID-19 będą odgrywać znaczącą rolę w walce z pandemią koronawirusa.

Australijski Urząd Administracji Towarami Leczniczymi (Therapeutic Goods Administration, TGA) jest odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do stosowania szczepionek przeciw COVID-19 w Australii. TGA rozważa wszelkie zalety i stopień ryzyka potencjalnych szczepionek. Wymagania TGA w zakresie oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek są ścisłe, szeroko zakrojone - i niezależne.

Ale TGA nie pracuje w osamotnieniu. TGA współpracuje blisko ze swoimi odpowiednikami na całym świecie. W ramach tej codziennej współpracy organizacje te dzielą się korzystną dla wszystkich wiedzą.

Przy podejmowaniu decyzji, czy można dopuścić szczepionkę do obrotu, TGA poddaje ocenie całość dostępnych danych naukowych i klinicznych. Informacje te pochodzą od organizacji opracowujących szczepionki i z innych źródeł.

Zatwierdzimy tylko taką szczepionkę, która w badaniach klinicznych oraz po ich zakończeniu okaże się bezpieczna i skuteczna. Niezwykle istotne jest, aby producent szczepionki mógł wykazać, że szczepionkę wysokiej jakości można produkować w sposób powtarzalny i kontrolowany.

Jeśli TGA dopuści szczepionkę do obrotu, będzie można ufać, że jest ona skuteczna przeciw COVID-19. Szczepionka zredukuje liczbę osób zapadających na ciężką postać choroby lub umierających z powodu infekcji wirusa.

Nasze zadanie nie kończy się zatwierdzeniem szczepionki. W dalszym ciągu czujnie obserwować będziemy bezpieczeństwo szczepionki oraz kontrolować jakość każdej partii w Australii.

Naszym najwyższym priorytetem jest wyczerpująca ocena szczepionek przeciw COVID-19 – i to w krótszym niż normalnie okresie czasu.

Podejście zaadoptowane w Australii pogłębi zaufanie jej obywateli do szczepień. Dzięki temu osiągniemy jak najlepszy wynik w zakresie ochrony zdrowia publicznego.

W jaki sposób mogliśmy przyspieszyć procesy oceny szczepionek bez obniżania naszych standardów? TGA uzyskiwał dane od firm opracowujących szczepionki w regularny sposób. Utrzymywaliśmy kontakt, aby dostawać szybkie odpowiedzi na wszelkie zadawane im pytania.

Różne zespoły pracownicze dokonywały oceny poszczególnych części otrzymywanych raportów. Powiększyliśmy też liczbę personelu dokonującego przeglądów w świetle przepisów prawnych i z punktu widzenia bezpieczeństwa. Oddane zadaniu zespoły naszych ekspertów kontynuowały pracę w całym okresie świątecznym.

Być może słyszałeś już, że TGA dokonuje oceny szczepionek na podstawie tysięcy stron przedstawianych nam danych. Na co patrzymy w szczególności?

Bierzemy pod uwagę wszystko, w tym skuteczność szczepionek w warunkach laboratoryjnych. Dokonujemy oceny procesu produkcyjnego. Przyglądamy się fiolkom produktu, który trafić ma do gabinetów lekarskich i szpitali, dokonujemy przeglądu wyników badań klinicznych, a także oceniamy szczegółowo dane dotyczące bezpieczeństwa.

Rząd australijski spodziewa się, że szczepienia dla grup wysokiego priorytetu rozpoczną się w połowie lub pod koniec lutego.

TGA pragnie dać Australijczykom pewność, że szczepionki te są bezpieczne, skuteczne i spełniają nasze wysokie wymagania.

**Wypowiedź adiunkta Johna Skerritta, lidera Urzędu Administracji Towarami Leczniczymi.**