



Australian Government

Department of Health

Управление терапевтических товаров (Therapeutic Goods Administration - TGA) придаст австралийцам уверенности при получении укола вакцины от COVID-19

Вакцины от COVID-19 сыграют важную роль в борьбе с пандемией коронавируса.

Австралийское Управление терапевтических товаров (TGA) отвечает за проверку и одобрение вакцин против COVID-19 для использования в Австралии. Управление терапевтических товаров (TGA) учитывает все преимущества и риски потенциальной вакцины. Методы, используемые TGA по определению безопасности и эффективности вакцин, являются точными, широкомасштабными и независимыми.

Но TGA не работает в одиночку. TGA тесно сотрудничает с подобными регулирующими органами по всему миру. Они взаимодействуют ежедневно, делаясь полученными знаниями ради всеобщего блага.

Принимая решение об утверждении вакцины, Управление терапевтических товаров (TGA) рассматривает всю доступную научную и клиническую информацию. Эта информация поступает от разработчика вакцины и из других доступных источников.

Мы одобрим вакцину для использования только в том случае, если она будет безопасной и эффективной как во время, так и после клинических испытаний. Крайне важно, чтобы разработчик вакцины продемонстрировал, что вакцина может быть произведена высококачественным, систематическим и контролируемым способом.

Если Управление терапевтических товаров (TGA) одобрит вакцину, то вы можете быть уверены, что она будет работать против COVID-19. Вакцина уменьшит число людей, которые могут серьезно заболеть или умереть от вируса.

Но и после утверждения вакцины, наша работа продолжается. Мы продолжаем внимательно следить за безопасностью вакцин и оценивать качество каждой партии вакцин в Австралии.

В качестве наивысшего приоритета в нашей текущей работе, TGA проводит полный анализ вакцин против COVID-19, но в более короткие сроки, чем обычно.

Подход, принятый в Австралии, позволит людям больше доверять вакцинам. Это позволит достичь наилучшего результата в области общественного здравоохранения.

Как нам удалось ускорить процесс оценки вакцин без ущерба для наших стандартов? Управление терапевтических товаров (TGA) регулярно получало и продолжает получать данные от разработчиков. Мы тесно сотрудничаем с ними, чтобы быстро получать ответы на любые вопросы.

У нас есть разные команды, которые оценивают разные части представленных вакцин. Мы также увеличили число сотрудников, работающих над нормативными требованиями к вакцинам и их безопасностью. Наши специализированные команды профессионалов работали на протяжении всего праздничного периода.

Возможно, что вы слышали, что TGA анализирует тысячи страниц данных и информации при оценке любой вакцины. На что именно мы обращаем внимание?

Мы рассматриваем абсолютно все, включая эффективность вакцин в лабораторных условиях. Мы анализируем производственные процессы. Мы анализируем ампулы с продуктом, поступающим в кабинеты врачей и больниц, а также анализируем данные клинических испытаний и подробную информацию о безопасности.

Правительство Австралии планирует начать вакцинировать те группы австралийцев, вакцинация которых имеет самый высокий приоритет, в период с середины до конца февраля.

Наша работа в Управлении терапевтических товаров (TGA) заключается в том, чтобы гарантировать австралийцам, что эти вакцины безопасны, эффективны и соответствуют нашим строгим стандартам.

Подготовил адъюнкт-профессор Джон Скерритт, возглавляющий Управление терапевтических товаров.