



Australian Government

Department of Health

TGA пружа грађанима Аустралије поуздање у вакцине против COVID-19

Вакцине против COVID-19 ће одиграти кључну улогу у сузбијању пандемије коју је изазвао вирус корона.

Аустралијска администрација терапеутских артикала (Therapeutic Goods Administration - TGA) је одговорна за испитивање и одобравање вакцина против COVID-19 за употребу у Аустралији. TGA разматра све предности и ризике потенцијалних вакцина. Процеси TGA којима се утврђује безбедност и ефикасност вакцина су строги, широких размера – и независни.

Али TGA не ради сама. TGA тесно сарађује са регулаторним телима широм света. Та тела свакодневно сарађују и размењују сазнања од којих ће сви имати користи.

Приликом доношења одлуке о томе да ли ће одобрити неку вакцину или не, TGA врши процену свих научних и клиничких информација које су јој на располагању. Те информације добија од произвођача вакцине и из других доказних материјала.

Вакцину ћемо одобрити само ако се током и након клиничких испитивања показало да је безбедна и ефикасна. Од критичне је важности да произвођач вакцине може да докаже да вакцину може да произведе на високо квалитетан, доследан и контролисан начин.

Ако TGA одобри одређену вакцину, можете да budete уверени да ће она бити ефикасна против COVID-19. Вакцина ће смањити број особа које ће се озбиљно разболети или умрети од овог вируса.

Наша улога се наставља и након издавања одобрења. Ми ћемо и даље помно мотрити на безбедност вакцине и оцењивати квалитет сваке пошиљке која стигне у Аустралију.

Пошто вакцине имају висок приоритет, TGA спроводи потпуно испитивање вакцина против COVID-19 – али у краћем временском периоду него што је уобичајено.

Приступ који се примењује у Аустралији ће људима пружити веће поуздање у вакцине. Тиме ће се постићи најбољи могући резултати за здравље становништва.

Како смо успели да убрзамо процес испитивања вакцина без угрожавања наших стандарда? TGA редовно прима податке од произвођача. Ми сарађујемо са њима да бисмо добили брзе одговоре на сва питања.

Имамо различите тимове који се баве оцењивањем различитих делова документације која нам се доставља за сваку вакцину. Такође смо повећали број особа које раде на регулаторним испитивањима и безбедности вакцина. Наши предани тимови стручњака су радили и током празничног периода.

Можда сте чули да TGA прегледа на хиљаде страна података и информација приликом оцењивања одређене вакцине. Шта ми тачно испитујемо?

Ми испитујемо све у вези са одређеном вакцином, укључујући њену ефикасност у лабораторијским условима. Ми испитујемо производни процес вакцине. Ми прегледамо флашице са производом које ће бити испоручене у ординације лекара и у болнице, као и податке о клиничким испитивањима и детаљне безбедносне информације.

Аустралијска влада очекује да ће у Аустралији вакцинисање група становништва са највећим степеном приоритета почети од средине или од краја фебруара.

Наш посао у TGA је да уверимо грађане Аустралије да су те вакцине безбедне, ефикасне и да испуњавају наше строге стандарде.

Издао доцент, професор Џон Скерит (Adjunct Professor John Skerritt), директор Администрације терапеутских артикала (Therapeutic Goods Administration).