



## Australian Government

### Department of Health

#### TGA ให้ความมั่นใจแก่ชาวออสเตรเลียในการรับวัคซีน COVID-19

วัคซีน COVID-19 จะมีบทบาทสำคัญในการต่อสู้กับการแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลียเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินและอนุมัติวัคซีน COVID-19 สำหรับใช้ในออสเตรเลีย TGA พิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงทั้งหมดของวัคซีนที่อาจเกิดขึ้น กระบวนการของ TGA ในการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิผลของวัคซีนนั้นเข้มงวดกว้างและเป็นอิสระ

แต่ TGA ไม่ได้ทำงานเพียงลำพัง TGA ทำงานอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลก หน่วยงานเหล่านี้ทำงานร่วมกันทุกวันเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีแหล่งความรู้ร่วมกันที่ทุกคนจะได้รับประโยชน์

ในการตัดสินใจว่าจะอนุมัติวัคซีนหรือไม่ TGA จะประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางคลินิกทั้งหมดที่มีอยู่ ข้อมูลนี้มาจากผู้พัฒนาวัคซีนและหลักฐานอื่น ๆ ที่มีอยู่

เราจะอนุมัติวัคซีนสำหรับใช้เฉพาะในกรณีที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลในระหว่างและหลังการทดลองทางคลินิกเท่านั้น ผู้พัฒนาวัคซีนจำเป็นต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าสามารถผลิตวัคซีนได้ด้วยวิธีที่มีคุณภาพสูง มีความสม่ำเสมอและควบคุมได้

หาก TGA อนุมัติวัคซีนใดวัคซีนหนึ่ง คุณสามารถวางใจได้ว่าจะวัคซีนนั้นจะมีผลป้องกัน COVID-19 ได้ วัคซีนจะช่วยลดจำนวนผู้ป่วยหนักหรือเสียชีวิตจากไวรัส

หลังจากได้รับการอนุมัติบทบาทของเรายังคงดำเนินต่อไป เราจะติดตามความปลอดภัยของวัคซีนอย่างใกล้ชิดต่อไปและประเมินคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตทุกชุดในออสเตรเลีย

TGA กำลังดำเนินการตรวจสอบวัคซีน COVID-19 ต่าง ๆ อย่างสมบูรณ์ ซึ่งเป็นความสำคัญสูงสุด แต่ดำเนินการภายใต้ระยะเวลาที่สั้นกว่าปกติ

แนวทางที่ดำเนินการในออสเตรเลียจะช่วยให้ผู้คนมีความมั่นใจในวัคซีนมากขึ้น การทำเช่นนี้จะช่วยให้บรรลุผลด้านสาธารณสุขที่ดีที่สุด

เราได้ดำเนินการกระบวนการประเมินวัคซีนได้อย่างรวดเร็วโดยไม่กระทบต่อมาตรฐานของเราอย่างไร? TGA ได้รับข้อมูลจากผู้พัฒนาวัคซีนอย่างสม่ำเสมอ เราได้ทำงานร่วมกับพวกเขาเพื่อรับคำตอบอย่างรวดเร็วสำหรับคำถามใด ๆ ที่มี

เรามีทีมหลายทีมที่ประเมินส่วนต่าง ๆ ของการส่งวัคซีน นอกจากนี้เรายังได้เพิ่มจำนวนคนที่ทำงานเกี่ยวกับการทบทวนกฎระเบียบและความปลอดภัยของวัคซีน ทีมผู้เชี่ยวชาญที่ทุ่มเทได้ทำงานตลอดช่วงเทศกาลที่ผ่านมา

คุณอาจเคยได้ยินว่า TGA พิจารณาข้อมูลหลายพันหน้าเมื่อประเมินวัคซีนใดวัคซีนหนึ่ง เรากำลังดูอะไรกันแน่?

เราพิจารณาทุกอย่างรวมถึงประสิทธิภาพของวัคซีนในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ เราดูกระบวนการผลิต เราดูขวดของผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้ในคลินิกแพทย์และโรงพยาบาล ตลอดจนข้อมูลการทดลองทางคลินิกและข้อมูลด้านความปลอดภัยโดยละเอียด

รัฐบาลออสเตรเลียคาดว่าจะเริ่มฉีดวัคซีนให้กับกลุ่มชาวออสเตรเลียที่มีลำดับความสำคัญสูงตั้งแต่กลางหรือปลายเดือนกุมภาพันธ์

งานของเราที่ TGA คือการสร้างความมั่นใจให้กับชาวออสเตรเลียว่าวัคซีนเหล่านี้ปลอดภัย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานที่เข้มงวดของเรา

**เขียนโดยศาสตราจารย์วุฒิคุณ John Skerritt ผู้ซึ่งเป็นหัวหน้า Therapeutic Goods Administration**