Australian Government

COVID-19 VACCINATION

ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုပေးရန် အဆင့်ဆင့် အချက် ၆ ချက်

2022 ခုနှစ် ဇွန်လ 17 ရက်

ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၌ **ကုထုံးဆိုင်ရာပစ္စည်းများ စီမံခန့်ခွဲရေး အဖွဲ့** (Therapeutic Goods Administration (TGA)) သည် ကာကွယ်ဆေးအားလုံးကို အသုံးမပြုနိုင်မီ အတည်ပြုပေးရပါသည်။

TGA သည် သီးခြားလွတ်လပ်သော ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ကျွမ်းကျင်သူများ အဖွဲ့တစ်ဖွဲ့ဖြစ်သည်။

၎င်းတို့တွင်ရှိသည့် သိပ္ပံဆိုင်ရာ အချက်အလက်များကို အသုံးပြုခြင်းဖြင့် ကိုယ်ပိုင်ဆုံးဖြတ်ချက်များကို ချမှတ်သည်ဟု ဆိုလိုသည်။

TGA သည် ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၌ ကျွန်ုပ်တို့ သုံးစွဲသည့် ဆေးဝါးများကို အောက်ပါကိစ္စများအား သေချာစေသည်–

- လုံခြုံဘေးကင်းမှု
- ကောင်းစွာ အာနိသင် သက်ရောက်မှု။

6

TGA သည် ဩစတြေးလျနိုင်ငံ၌ ကာကွယ်ဆေးတစ်ခုကို အတည်ပြုပေးရန် အဆင့်ဆင့်အချက် ၆ ချက်ကို အမြဲ လိုက်နာပါသည်။

အဆင့် ၁။ ဆေးဝါးတစ်ခုကို အတည်ပြုပေးရန်အတွက် လျှောက်ထားခြင်း မပြုမီ

1

ကမ္ဘာတစ်ဝန်း၌ ဆေးဝါးများကို ထုတ်လုပ်သည့် ကုမ္ပဏီ အများအပြား ရှိပါသည်။

ကုမ္ပဏီများသည် ၎င်းတို့၏ ဆေးဝါးများကို အတည်ပြုပေးရန် TGA ထံ လျှောက်ရမည်ဖြစ်သည်။

ကုမ္ပဏီတစ်ခုသည် TGA ထံ လျှောက်လွှာ မတင်သွင်းမီ၊ TGA အား အောက်ပါအကြောင်းများကို ပြောပြရမည်–

- ၎င်းတို့ အတည်ပြုပေးစေလိုသည့် ကာကွယ်ဆေး အကြောင်း

- လူများ အဘယ်ကြောင့် အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးကို လိုအပ်ကြောင်း
- ၎င်းတို့ စမ်းသပ်ခဲ့သည့် **ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စမ်းသပ်မှုများ** အကြောင်း။

ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စမ်းသပ်မှုဆိုသည်မှာ ကာကွယ်ဆေးသည် အောက်ပါတို့ ဖြစ်သည် ဟုတ်မဟုတ် စစ်ဆေးသည့် သုတေသနဖြစ်သည်–

- လုံခြုံဘေးကင်းမှု
- ကောင်းစွာ အာနိသင် သက်ရောက်မှု။

ကုမ္ပဏီသည် ၎င်းတို့၏ ကာကွယ်ဆေးမှာ အနာဂတ်ကာလ၌ အောက်ပါတို့ကို သေချာစေရန် မည်ကဲ့သို့ ဆောင်ရွက်မည်ဖြစ်ကြောင်းကိုလည်း TGA အား ပြောပြရမည်ဖြစ်သည်–

- လုံခြုံဘေးကင်းမှု
- ကောင်းစွာ အာနိသင် သက်ရောက်မှု။

အကယ်၍ TGA က ကုမ္ပဏီအနေဖြင့် အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးကို နည်းလမ်းမှန်မှန်ဖြင့် ထုတ်လုပ်သည်ဟု ဆုံးဖြတ်ပါက လျှောက်ထားရန် သူတို့အား ပြောပါလိမ့်မည်။

အဆင့် ၂။ ကာကွယ်ဆေးတစ်ခုကို အတည်ပြုပေးစေရန် လျှောက်လွှာ

2

ကုမ္ပဏီသည် ၎င်းတို့၏ ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုပေးစေရန် လျှောက်လွှာတစ်စောင်ကို TGA သို့ ပို့ရမည်ဖြစ်သည်။

သူတို့ လျှောက်သည့်အခါ ကုမ္ပဏီသည် TGA အား ပြောရမည်မှာ–

- ကာကွယ်ဆေးမှာ လုံခြုံဘေးကင်းပြီး ကောင်းစွာ အာနိသင် သက်ရောက်ကြောင်း ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စမ်းသပ်မှုများက ပြသပုံ
- ကာကွယ်ဆေးရှိ ပါဝင်ပစ္စည်းများ၏ လုံခြုံဘေးကင်းပုံ။

ကုမ္ပဏီသည် TGA အား အောက်ပါတို့ကိုလည်း ပြောပြရမည်–

- ၎င်းတို့၏ ကာကွယ်ဆေးကို ထုတ်လုပ်မည့် နည်းလမ်း
- ကာကွယ်ဆေးထိုးသည့်လူများအပေါ် အန္တရာယ် တစ်စုံတစ်ရာ ရှိမရှိ။

အဆင့် ၃။ လျှောက်လွှာကို ကြည့်ခြင်း

TGA သည် ဂရုတစိုက်ဖြင့် ကြည့်မည်မှာ–

- ကာကွယ်ဆေးသည် လုံခြုံဘေးကင်းကြောင်း သေချာစေရန်
- ကုမ္ပဏီက တင်ပြထားသည့် အချက်အလက်များ။

TGA သည်–

- ကာကွယ်ဆေး လုံခြုံဘေးကင်းကြောင်း သေချာစေရန် အခြား ကျွမ်းကျင်သူများနှင့် အတူလုပ်ကိုင်ဆောင်ရွက်ပါမည်

- ကာကွယ်ဆေးရှိ ပါဝင်ပစ္စည်းတိုင်းမှာ လုံခြုံဘေးကင်းကြောင်း စိစစ်ပါမည်။

TGA သည်–

- ဩစတြေးလျနိုင်ငံရှိ လူတိုင်းအတွက် ကာကွယ်ဆေးမှာ လုံခြုံဘေးကင်းကြောင်း သေချာစေရန် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ စမ်းသပ်မှုများကိုလည်း စိစစ်ပါမည်

- ကာကွယ်ဆေးမှာ ဩစတြေးလျနိုင်ငံ စံချိန်စံညွှန်းများနှင့် ကိုက်ညီကြောင်း သေချာစေရန်ကိုလည်း စိစစ်ပါမည်

- ကာကွယ်ဆေးအား ကမ္ဘာအနှံ့ နိုင်ငံများ မည်သို့ သုံးစွဲခဲ့ကြောင်းကိုလည်း စိစစ်ပါမည်။

TGA အနေဖြင့် ကုမ္ပဏီအား ပိုမိုများပြားသည့် မေးခွန်းများကိုလည်း လိုအပ်သလို မေးမြန်းနိုင်ဖွယ်ရှိသည်။

အဆင့် ၄။ ဆုံးဖြတ်ချက် ချမှတ်ခြင်း

TGA သည် ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုမည် ဟုတ်မဟုတ် ဆုံးဖြတ်သည်။

TGA က ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုလိုက်လျှင် ၎င်းတို့သည် နှစ် နှစ်အတွက် အတည်ပြုပါမည်။

၂ နှစ်ကုန်ဆုံးပြီးနောက်၊ ကုမ္ပဏီသည် ကာကွယ်ဆေးအား နောက်ထပ် ၆ နှစ် အတည်ပြုပေးစေရန် TGA အား တောင်းဆိုနိုင်သည်။

အဆင့် ၅။ ကာကွယ်ဆေးကို မှတ်ပုံတင်ခြင်း

5

TGA က ကာကွယ်ဆေးကို အတည်ပြုပြီးနောက် ၎င်းတို့သည် အဆိုပါ ကာကွယ်ဆေးကို ဩစတြေးလျနိုင်ငံ ကုထုံးဆိုင်ရာ ပစ္စည်းများ မှတ်ပုံတင် (Australian Register of Therapeutic Goods (မှတ်ပုံတင်)) တွင် မှတ်ပုံတင်ပါသည်။

အဆိုပါ မှတ်ပုံတင်မှာ TGA က အတည်ပြုခဲ့သည့် ဩစတြေးလျနိုင်ငံရှိ ကာကွယ်ဆေး အားလုံး၏ မှတ်တမ်း တစ်ခုဖြစ်ပါသည်။

အဆိုပါ မှတ်တမ်းတွင်–

- ကုမ္ပဏီ၏ အမည်
- ကာကွယ်ဆေး၏ အမည်
- ကာကွယ်ဆေးရှိ ပါဝင်ပစ္စည်းများ
- ကာကွယ်ဆေးထိုးသည့်လူများအတွက် သတင်းအချက်အလက်များ တို့ပါဝင်သည်။

ကာကွယ်ဆေးကို မှတ်ပုံတင်ထဲ ထည့်သွင်းပြီးနောက် ကုမ္ပဏီသည် ကာကွယ်ဆေးကို စတင်၍ ဖြန့်ဝေနိုင်ပြီ ဖြစ်ပါသည်။

အဆင့် ၆။ ကာကွယ်ဆေးကို ခြေရာခံနေခြင်း

6

TGA သည် ကာကွယ်ဆေးကို လူပိုမိုများများ ထိုးသည့်အလျောက် ဆက်လက်၍ စစ်ဆေးနေပါလိမ့်မည်။

၎င်းမှာ အောက်ပါတို့ကို သေချာစေရန် ဖြစ်သည်–

- လုံခြုံဘေးကင်းနေကြောင်း
- ကောင်းစွာ အာနိသင် သက်ရောက်နေကြောင်း ဖြစ်သည်။

အကယ်၍ ပြဿနာ တစ်စုံတစ်ရာ ဖြစ်ပွားလျှင် TGA သည်–

- ကာကွယ်ဆေးနှင့်ပတ်သက်သည့် ပြဿနာကို စိစစ်မည်
- ကာကွယ်ဆေး လုံခြုံဘေးကင်းပုံနှင့်ပတ်သက်သည့် သတင်းအချက်အလက် အသစ်ကို လူများအား ပေးအပ်မည်
- အတည်ပြုပေးထားခြင်းကို လိုအပ်လျှင် ဖယ်ရှားမည်ဖြစ်သည်။

ပိုမိုသော သတင်းအချက်အလက်များ

ကာကွယ်ဆေးနှင့်ပတ်သက်၍ ပိုမိုသိရှိလိုသော သတင်းအချက်အလက်များကို သင့်ဘာသာစကားဖြင့် ကျန်းမာရေး ဌာန ဝက်ဘ်ဆိုက် **www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages** တွင် တွေ့ရှိနိုင်ပါသည်။

သင် အမျိုးသား ကိုရိုနာဗိုင်းရပ်စ် အကူအညီဖုန်းလိုင်း **1800 020 080** ကို ဖုန်းဆက်နိုင်သည်။ အခမဲ့ စကားပြန်ဝန်ဆောင်မှုများအတွက် နံပါတ် **8** ကိုနှိပ်ပါ။