



Australian Government

COVID-19
VACCINATION

疫苗审批的 6 个步骤

2022 年 6 月 17 日



在澳大利亚，所有疫苗都须获得**治疗用品管理局(TGA)**的批准才能使用。



TGA 是一个由独立医学专家组成的团体。

换言之，他们利用自己掌握的**科学信息**自主做出决定。



TGA 负责确保在澳使用的药品:

- 安全
- 有效。



TGA 审批在澳使用的疫苗时, 始终遵循如下
6 个步骤。

第一步——申请疫苗审批前准备



世界上有许多生产疫苗的公司。

疫苗公司必须向 TGA 提出申请疫苗审批。



疫苗公司向 TGA 提交申请之前，必须告知

TGA:

- 关于所申请审批疫苗的信息



- 为什么人们需要该疫苗
- 已经进行了哪些**临床试验**。



临床试验旨在研究测试疫苗是否:

- 安全
- 有效。



疫苗公司还必须告诉 TGA 将如何确保在未来疫苗也会:

- 安全
- 有效。

如果 TGA 判定疫苗公司的疫苗生产符合标准，则会通知其提交申请。

第二步——提出疫苗审批申请



疫苗公司必须向 TGA 提交疫苗审批申请。



提出申请时，疫苗公司必须告诉 TGA:

- 其临床试验表明疫苗安全、有效
- 疫苗中的成分为何安全。



疫苗公司还必须告知 TGA:

- 将如何制造疫苗
- 疫苗接种者是否有任何风险。

第三步——评审申请



TGA 将仔细评审:

- 疫苗来确保疫苗的安全性
- 公司提供的信息。



TGA 将:

- 与其他专家合作，确保疫苗的安全性



- 评审疫苗中的每一种成分，确保其安全性。



TGA 还将:

- 评审临床试验，确保疫苗对澳大利亚的每个人都是安全的



- 确保疫苗符合澳大利亚标准



- 关注世界上其他国家对疫苗的使用。



必要时，TGA 也可能会向疫苗公司提出更多问题。

第四步——做出决定



TGA 决定是否要批准疫苗。



如果 TGA 批准了疫苗的使用，许可期为 2 年。

两年后，疫苗公司可要求 TGA 最多续延 6 年的许可。

第五步——疫苗登记



TGA 批准疫苗后，会将其添加到澳大利亚治疗产品登记册 (Register) 。

该登记册记录了 TGA 批准的所有疫苗。



获批疫苗记录中包括:

- 疫苗公司的名称
- 疫苗的名称
- 疫苗中含有什么成分
- 疫苗接种者须知。



疫苗加入登记册后，疫苗公司可开始安排疫苗出货。

第六步——疫苗追踪



随着接种疫苗的人数越来越多，TGA 将持续核查疫苗的情况。



这是为了确保疫苗：

- 安全
- 仍然有效。



一旦出现任何问题，TGA 可以：

- 调查疫苗的问题
- 向公众提供关于疫苗安全性的最新信息
- 必要时，取消审批。

更多信息



请访问卫生部网站：

www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages，了解更多有关疫苗的中文信息。



请致电 **1800 020 080**，联系 National Coronavirus Helpline。选按 8 获得免费口译服务。