Australian Government

COVID-19 VACCINATION

தடுப்பூசி மருந்து ஒன்றை அங்கீகரிப்பதற்கான 6 படிநிலைகள்

17 ஜூன் 2022

‘ஆஸ்திரேலியாவில், அனைத்துத் தடுப்பூசிகளையும் அவை பயன்படுத்தப்படுவதற்கு முன்பாக, **மருத்துவ-சிகிச்சைச் சரக்குகள் நிர்வாகம்**’ (**Therapeutic Goods Administration (TGA)**) எனும் அமைப்பு அங்கிகரிக்கிறது.

TGA அமைப்பு என்பது மருத்துவ வல்லுநர்களைக் கொண்ட ஒரு சுயாதீன அமைப்பு.

அவர்களிடம் உள்ள விஞ்ஞானத் தகவல்களைப் பயன்படுத்தி அவர்களது சொந்த முடிவுகளை அவர்கள் மேற்கொள்வர் என்பது இதன் பொருள்.

ஆஸ்திரேலியாவில் நாம் பயன்படுத்தும் மருந்துகள் பின்வரும் விதத்தில் இருப்பதை TGA அமைப்பு உறுதிப்படுத்துகிறது:

- பாதுகாப்பானதாக
- செயலூக்கம் மிக்கதாக.

6

ஆஸ்திரேலியாவில் தடுப்பூசி மருந்து ஒன்றினை அங்கீகரிப்பதற்கு TGA அமைப்பு அனைத்து வேளைகளிலும் ஒரே மாதிரியான 6 படி நிலைகளைப் பின்பற்றுகிறது.

படி நிலை 1 தடுப்பூசி மருந்து ஒன்றிற்கு அங்கீகாரம் பெறுவதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்றை இடுவதற்கு முன்பு

1

தடுப்பூசி மருந்துகளைத் தயாரிக்கும் நிறுவனங்கள் உலகெங்கும் பலவுள்ளன.

தமது தடுப்பூசி மருந்துகளுக்கு அங்கீகாரம் பெறுவதற்காக நிறுவனங்கள் TGA அமைப்பிற்கு விண்ணப்பித்தாக வேண்டும்.

ஒரு நிறுவனம் TGA அமைப்பிற்கு விண்ணப்பம் ஒன்றை அனுப்ப இயல்வதற்கு முன்பாக, பின் வருவனவற்றை அந்த நிறுவனம் TGA அமைப்பிற்குக் கட்டாயமாகச் சொல்ல வேண்டும்:

- அவர்கள் அங்கீகாரம் பெற விரும்பும் தடுப்பூசி மருந்தினைப் பற்றி

- இந்தத் தடுப்பூசி மக்களுக்கு ஏன் தேவை என்பதைப் பற்றி
- அவர்கள் நடத்தியுள்ள **மருத்துவ சோதனை முயற்சிகள்** என்ன என்பதைப் பற்றி.

‘மருத்துவ சோதனை முயற்சி’ என்பது, தடுப்பூசி மருந்து ஒன்று:

- பாதுகாப்பானதா
- நன்கு செயலாற்றுகிறதா.

அவர்களுடைய தடுப்பூசி மருந்து எதிர்காலத்தில்:

- பாதுகாப்பானதாகவும்
- நன்கு செயலாற்றுவதாக இருப்பதையும்.

சரியான முறையில்தான் தடுப்பூசி மருந்து தயாரிக்கப்பட்டிருக்கிறது என்று TGA அமைப்பு முடிவு செய்தால், விண்ணப்பிக்குமாறு இந்த அமைப்பினர் அவர்களுக்குச் சொல்வார்கள்.

படிநிலை 2 தடுப்பூசி மருந்து ஒன்றிக்கு அங்கீகாரம் பெறுவதற்காக விண்ணப்பம் இடல்

2

தமது தமது தடுப்பூசி மருந்திற்கு அங்கீகாரம் பெறுவதற்காக அந்த நிறுவனம் விண்ணப்பம் ஒன்றை TGA அமைப்பிற்குக் கட்டாயம் அனுப்பியாக வேண்டும்.

விண்ணப்பிக்கும் பொழுது, நிறுவனத்தார் பின்வருவனவற்றை TGA அமைப்பிற்குக் கட்டாயமாகத் தெரிவித்தாக வேண்டும்:

- தடுப்பூசி மருந்து பாதுகாப்பானது மற்றும் நன்கு செயல்படுவது என்று மருத்துவ சோதனை முயற்சிகள் எப்படிக் காண்பித்தன என்பதை
- தடுப்பூசி மருந்தில் அடங்கியுள்ள செய்பொருட்கள் எவ்வாறு பாதுகாப்பானவை என்பதை.

நிறுவனத்தார் பின்வருவனவற்றையும் TGA அமைப்பிற்குக் கட்டாயமாகத் தெரிவித்தாக வேண்டும்:

- தடுப்பூசி மருந்தினை அவர்கள் எவ்வாறு உற்பத்தி செய்வர் என்பதை
- இந்தத் தடுப்பூசி மருந்தினை இட்டுக்கொள்பவர்களுக்கு ஆபத்துகள் ஏதும் இருக்கின்றனவா என்பதை.

படி நிலை 3 - விண்ணப்பத்தினை ஆய்வு செய்தல்

பின்வருவனவற்றை TGA அமைப்பு சாக்கிரதையாக நோக்கும்:

- தடுப்பூசி மருந்து பாதுகாப்பானது என்பதை உறுதிப்படுத்தத் தடுப்பூசி மருந்தினை நோக்கும்
- நிறுவனம் கொடுத்த தகவல்களை நோக்கும்.

TGA அமைப்பானது:

- தடுப்பூசி மருந்து பாதுகாப்பானது என்பதை உறுதிப்படுத்த மற்ற வல்லுநர்களுடன் இணைவாய்ச் செயல்படும்

- தடுப்பூசி மருந்திலுள்ள ஒவ்வொரு செய்பொருளும் பாதுகாப்பானது என்று உறுதிப்படுத்த அதை நோக்கும்.

TGA அமைப்பானது:

- ஆஸ்திரேலியாவிலுள்ள ஒவ்வொருவருக்கும் இந்தத் தடுப்பூசி மருந்து பாதுகாப்பானது என்பதை உறுதிப்படுத்துவதற்காக மருத்துவ-சிகிச்சைச் சோதனைகளையும் நோக்கும்

- தடுப்பூசி மருந்தானது ஆஸ்திரேலியத் தர-நிலைகளைப் பூர்த்தி செய்கிறது என்பதையும் உறுதிப்படுத்தும்

- உலகிலுள்ள மற்ற நாடுகள் இந்தத் தடுப்பூசி மருந்தினை எவ்வாறு பயன்படுத்தியிருக்கின்றன என்பதையும் நோக்கும்.

தேவைப்பட்டால், TGA அமைப்பினர் தடுப்பூசி மருந்து நிறுவனத்தாரை மேலதிகக் கேள்விகளையும் கேட்கக்கூடும்.

படி நிலை 4 - முடிவினை மேற்கொள்ளல்

தடுப்பூசி மருந்திற்கு அவர்கள் அங்கீகாரம் அளிப்பார்களா என்பதை TGA அமைப்பு முடிவு செய்யும்.

தடுப்பூசி மருந்திற்கு TGA அமைப்பினர் அங்கீகாரம் அளித்தால், 2 ஆண்டுகளுக்கு அதை அவர்கள் அங்கீகரிப்பர்.

2 ஆண்டுகளுக்குப் பிறகு, மேற்கொண்டு 6 ஆண்டுகள் வரை அந்தத் தடுப்பூசி மருந்திற்கு அங்கீகாரம் அளிக்குமாறு நிறுவனத்தார் TGA அமைப்பினரைக் கேட்கலாம்.

படி-நிலை 5 - தடுப்பூசி மருந்தினைப் பதிவு செய்தல்

தடுப்பூசி மருந்திற்கு அங்கீகாரம் அளித்த பிறகு, TGA அமைப்பினர் ‘ஆஸ்திரேலிய மருத்துவ-சிகிச்சைச் சரக்குகள் பதிவேட்’ (Australian Register of Therapeutic Goods (the Register)ட்டில் அதைச் சேர்ப்பர்.

ஆஸ்திரேலியாவில் TGA அமைப்பினர் அங்கீகாரம் அளித்துள்ள அனைத்துத் தடுப்பூசி மருந்துகளின் பதிவையும் கொண்ட ஏடாகும் இது.

இந்தப் பதிவேட்டில் உள்ளடங்குவன:

- நிறுவனத்தின் பெயர்
- தடுப்பூசி மருந்தின் பெயர்
- தடுப்பூசி மருந்தில் உள்ள செய்பொருட்கள் என்ன என்பது
- இந்தத் தடுப்பூசி மருந்தினை இட்டுக்கொள்பவர்களுக்கான தகவல்கள்.

‘பதிவே’ட்டில் தடுப்பூசி மருந்து சேர்க்கப்பட்டதும், தடுப்பூசி மருந்தினை வெளியனுப்பும் பணிகளை நிறுவனம் துவங்கலாம்.

படி-நிலை 6 - தடுப்பூசி மருந்தினைக் கண்காணித்துக்கொண்டிருத்தல்

6

மேலும் மேலும் அதிக மக்கள் தடுப்பூசி மருந்தினைப் பெற்றுவரும் காலத்தில், TGA அமைப்பினர் இந்தத் தடுப்பூசி மருந்தினைத் தொடர்ந்து சோதித்து வருவர்.

பின் வருவனவற்றை உறுதிப்படுத்த இவ்வாறு செய்யப்படும்:

- இது இன்னமும் பாதுகாப்பானதாகவே இருக்கிறது
- இது இன்னமும் நன்கு செயல்படுவதாகவே இருக்கிறது.

பிரச்சினைகள் ஏதும் இருந்தால், TGA அமைப்பினரால்:

- இத் தடுப்பூசி மருந்தில் உள்ள பிரச்சினையை நோக்க இயலும்
- இத் தடுப்பூசி மருந்து எந்த அளவிற்குப் பாதுகாப்பானது என்பதைப் பற்றிய தகவல்களை மக்களுக்குக் கொடுக்க இயலும்
- தேவைப்பட்டால், அங்கீகாரத்தினை மீளப்பெற இயலும்.

மேலதிகத் தகவல்கள்

இந்தத் தடுப்பூசி மருந்தினைப் பற்றி உங்களுடைய மொழியில் உள்ள தகவல்களை www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages எனும் 'சுகாதாரத் திணைக்கள'த்தினரது வலைத்தலப் பக்கத்தில் நீங்கள் காணலாம்.

1800 020 080 எனும் இலக்கத்தில் 'தேசிய கொரோனாவைரஸ் உதவி இணைப்' (National Coronavirus Helpline) பினை நீங்கள் அழைக்கலாம். இலவச உரைபெயர்ப்பு சேவைகளுக்கு 'தெரிவு 8'-ஐ மேற்கொள்ளுங்கள்.