



Australian Government

COVID-19
VACCINATION

6 стъпки при одобряването на ваксина

17 юни 2022 г.



В Австралия **Агенцията за терапевтични материали (TGA)** одобрява всички ваксини, преди те да могат да бъдат използвани.



TGA е група независими медицински експерти.

Това означава, че те вземат свои собствени решения, използвайки научната информация, с която разполагат.



TGA гарантира, че лекарствата, които използваме в Австралия:

- са безопасни
- действат добре.



TGA винаги следва същите 6 стъпки за одобряване на дадена ваксина в Австралия.

Стъпка 1 – Преди да се подаде заявление за одобрение на ваксина



Има много дружества по целия свят, които правят ваксини.

Дружествата трябва да подадат заявление до TGA за одобрение на тяхната ваксина.



Преди да може едно дружество да изпрати заявление до TGA, дружеството трябва да каже на TGA:

- за ваксината, която искат да бъде одобрена



- защо хората се нуждаят от ваксината
- какви **клинични изпитвания** са проведени от тях.



Клиничното изпитване е проучване, за да се тества дали дадена ваксина:

- е безопасна
- действа добре.



Дружеството трябва също така да каже на TGA как ще се увери в бъдеще, че ваксината им:

- е безопасна
- действа добре.

Ако TGA реши, че дружеството е направило ваксината по правилния начин, те ще им кажат да подадат заявление.

Стъпка 2 – Заявлението за одобрение на ваксина



Дружеството трябва да изпрати заявление до TGA за одобрение на тяхната ваксина.



Когато кандидатства, дружеството трябва да каже на TGA:

- как клиничните изпитвания показват, че ваксината е безопасна и действа добре
- как съставките на ваксината са безопасни.



Дружеството трябва също така да каже на TGA:

- как ще правят ваксината
- ако има някакви рискове за хората, на които се поставя ваксината.

Стъпка 3 – Разглеждане на заявлението



TGA внимателно ще разгледат:

- ваксината, за да се уверят, че е безопасна
- информацията, която дружеството е предоставило.



TGA ще:

- работят с други експерти, за да се уверят, че ваксината е безопасна



- разгледат всяка съставка на ваксината, за да се уверят, че е безопасна.



TGA също така ще:

- прегледат клиничните изпитвания, за да се уверят, че ваксината е безопасна за всички в Австралия



- се уверят, че ваксината отговаря на австралийските стандарти



- погледнат как други страни по света са използвали ваксината.



TGA може също да зададе на дружеството още въпроси, ако трябва.

Стъпка 4 – Вземане на решението



TGA решават дали ще одобрят ваксината.



Ако TGA одобрят ваксината, те ще я одобрят за период от 2 години.

След 2 години дружеството може да поиска от TGA да одобрят ваксината за още 6 години.

Стъпка 5 – Регистриране на ваксината



След като TGA одобрят ваксината, те ще я добавят към Австралийския регистър на терапевтичните материали (Регистъра).



Регистърът е протокол относно всички ваксини, които TGA е одобрила в Австралия.

Протоколът включва:

- името на дружеството
- наименованието на ваксината
- какви съставки има във ваксината
- информация за хора, на които се прилага ваксината.



След като ваксината бъде добавена към Регистъра, дружеството може да започне да разпраща ваксината.

Стъпка 6 – Проследяване на ваксината

6

TGA ще продължат да проверяват ваксината, щом се ваксинират все повече хора.



Това е, за да се уверят, че:

- все още е безопасна
- все още действа добре.



Ако има някакви проблеми, TGA могат да:

- разгледат проблема с ваксината
- дадат на хората нова информация за това колко безопасна е ваксината
- отнемат одобрението, ако е необходимо.

Повече информация



Можете да посетите уебсайта на Министерството на здравеопазването на адрес www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages за повече информация на Вашия език относно ваксината.



Можете да се обадите на Горещата национална линия за коронавирус на **1800 020 080**. Изберете опция 8 за безплатни преводачески услуги.