Australian Government

COVID-19 VACCINATION

ভ্যাকসিন অনুমোদনের ৬ টি পদক্ষেপ

17 জুন 2022

অস্ট্রেলিয়াতে **থেরাপিউটিক গুডস অ্যাডমিনিস্ট্রেশন (TGA)** সমস্ত ভ্যাকসিন ব্যবহারের আগে তার অনুমোদন দেয়।

TGA হল স্বাধীন চিকিৎসা বিশেষজ্ঞদের একটি গ্রুপ।

এর মানে তারা তাদের কাছে থাকা বৈজ্ঞানিক তথ্য ব্যবহার করে তাদের নিজস্ব সিদ্ধান্ত নেয়।

TGA নিশ্চিত করে যে আমরা অস্ট্রেলিয়ায় যে সমস্ত ওষুধ ব্যবহার করি সেগুলোঃ

- নিরাপদ
- কার্যকরী।

6

TGA অস্ট্রেলিয়ায় কোনও ভ্যাকসিন অনুমোদনের জন্য সর্বদা একই ৬ টি পদক্ষেপ অনুসরণ করে।

পদক্ষেপ ১ – কোনও ভ্যাকসিন অনুমোদিত হওয়ার জন্য আবেদন করার আগে

1

বিশ্বজুড়ে অনেক সংস্থা রয়েছে যারা ভ্যাকসিন তৈরি করে।

সংস্থাগুলোকে তাদের ভ্যাকসিন অনুমোদিত হওয়ার জন্য অবশ্যই TGAতে আবেদন করতে হবে।

কোনও সংস্থা TGA-তে কোনও আবেদন পাঠানোর আগে সংস্থাটিকে অবশ্যই TGAকে জানাতে হবেঃ

- তারা যে ভ্যাকসিন অনুমোদিত করাতে চায় তার সম্পর্কে

- কি কারণে লোকদের ভ্যাকসিন লাগবে
- তারা কী **ক্লিনিকাল ট্রায়াল** চালিয়েছে।

ক্লিনিকাল ট্রায়াল হচ্ছে এমন গবেষণা যা পরীক্ষা করে কোনও ভ্যাকসিনঃ

- নিরাপদ কি না
- কার্যকরী কি না।

প্রতিষ্ঠানটিকে এটাও অবশ্যই TGAকে জানাতে হবে ভবিষ্যতে কীভাবে তারা নিশ্চিত করবে যে তাদের ভ্যাকসিনটিঃ

- এটা নিরাপদ
- এটা কার্যকরী।

TGA যদি সিদ্ধান্ত নেয় যে সংস্থাটি সঠিকভাবে ভ্যাকসিন তৈরি করেছে, তারা তাদের প্রয়োগ করতে বলবে।

পদক্ষেপ ২ – কোনও ভ্যাকসিন অনুমোদিত হওয়ার আবেদন

তাদের ভ্যাকসিন অনুমোদনের জন্য সংস্থাটিকে অবশ্যই TGAতে আবেদন পাঠাতে হবে।

যখন তারা আবেদন করবে, সংস্থাটিকে অবশ্যই TGAকে বলতে হবেঃ

- কীভাবে ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলো দেখিয়েছে যে ভ্যাকসিনটি নিরাপদ এবং কার্যকর
- ভ্যাকসিনের উপাদানগুলো কীভাবে নিরাপদ।

সংস্থাটি TGAকে এটাও অবশ্যই বলবেঃ

- তারা কীভাবে ভ্যাকসিনটি তৈরি করবে
- যেসব মানুষেরা ভ্যাকসিন নেবেন তাদের জন্য যদি কোনও ঝুঁকি থাকে।

পদক্ষেপ ৩ – আবেদনটি পর্যালোচনা

TGA সাবধানতার সাথে পর্যালোচনা করবেঃ

- ভ্যাকসিনটি নিরাপদ কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য
- সংস্থাটি দ্বারা সরবরাহকৃত তথ্য।

টিজিএঃ

- ভ্যাকসিনটি নিরাপদ কিনা তা নিশ্চিত করতে অন্যান্য বিশেষজ্ঞদের সাথে কাজ করবে।

- ভ্যাকসিনটি নিরাপদ কিনা তা নিশ্চিত করতে এর প্রতিটি উপাদান পর্যবেক্ষণ করবে।

এছাড়াও TGAঃ

- অস্ট্রেলিয়ায় প্রত্যেকের জন্য ভ্যাকসিনটি নিরাপদ কিনা তা নিশ্চিত করতে ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলো পর্যবেক্ষণ করবে।

- ভ্যাকসিনটি অস্ট্রেলিয়ান মানদণ্ডের সাথে মেলে কি না তা নিশ্চিত করবে।

- বিশ্বের অন্যান্য দেশ কীভাবে ভ্যাকসিন ব্যবহার করেছে তা পর্যবেক্ষণ করবে।

প্রয়োজন পড়লে TGA সংস্থাটিকে আরও প্রশ্ন করতে পারে।

পদক্ষেপ ৪ - সিদ্ধান্ত নেওয়া

4

TGA সিদ্ধান্ত নেবে তারা ভ্যাকসিন অনুমোদন করবে কি না।

যদি TGA ভ্যাকসিনটি অনুমোদন করে তবে তারা তা ২ বছরের জন্য অনুমোদন করবে।

২ বছর পরে, সংস্থাটি TGAকে আরও ৬ বছর পর্যন্ত এই ভ্যাকসিন অনুমোদনের জন্য বলতে পারে।

পদক্ষেপ ৫ - ভ্যাকসিন নিবন্ধন করা

TGA ভ্যাকসিনটি অনুমোদনের পরে তারা এটিকে অস্ট্রেলিয়ান রেজিস্টার অফ থেরাপিউটিক গুডস (রেজিস্টার)-এ যুক্ত করবে।

এই রেজিস্টারটি হচ্ছে অস্ট্রেলিয়াতে TGA দ্বারা অনুমোদিত সমস্ত ভ্যাকসিনগুলোর একটি রেকর্ড।

এই রেকর্ডের মধ্যে রয়েছেঃ

- সংস্থার নাম
- ভ্যাকসিনের নাম
- ভ্যাকসিনে কী কী উপাদান রয়েছে
- যারা ভ্যাকসিন পাবেন তাদের জন্য তথ্য।

রেজিস্টারে ভ্যাকসিনটি যুক্ত হওয়ার পরে সংস্থাটি এই ভ্যাকসিন প্রেরণ শুরু করতে পারে।

পদক্ষেপ ৬ – ভ্যাকসিনটির খোঁজ রাখা

6

যতো বেশি মানুষ ভ্যাকসিনটি দেবে TGA-এর পরীক্ষা চালিয়ে যাবে।

এটি নিশ্চিত করবে যে ভ্যাকসিনটিঃ

- এখনও নিরাপদ
- এখনও কার্যকর।

যদি কোনও সমস্যা হয় তবে TGA নিম্নোক্ত বিষয়গুলো করতে পারেঃ

- ভ্যাকসিনটিতে যে সমস্যা রয়েছে তা দেখা
- ভ্যাকসিনটি কতটা নিরাপদ সে সম্পর্কে মানুষদের নতুন তথ্য দেওয়া
- প্রয়োজনে ভ্যাকসিনের অনুমোদনটি স্থগিত করা।

আরও তথ্য

আপনার ভাষায় ভ্যাকসিন সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য আপনি **www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages** এ ডিপার্টমেন্ট অফ হেলথ-এর ওয়েবসাইটটি দেখতে পারেন।

আপনি **1800 020 080** নম্বরে ন্যাশনাল করোনাভাইরাস হেল্পলাইনে ফোন করতে পারেন। বিনামূল্যে দোভাষী পরিষেবার জন্য বিকল্প ৪ (আট) নির্বাচন করুন।