Australian Government

COVID-19 VACCINATION

ክትባት ተቀባይነት ለማግኘት 6 ደረጃዎች

ቀን፡ 17 ሰኔ/June 2022 ዓ.ም

የህክምና ጥራት አስተዳደር/TGA) በራሱ የሚመራ የህክምና ኤክስፐርቶች ቡድን ነው።

TGA የአውስትራሊያ መንግሥት ጤና ጥበቃ መምሪያ አካል ነው።

ይህ ማለት ያላቸውን ሳይንሳዊ መረጃን በመጠቀም የራሳቸውን ውሳኔ ያካሂዳሉ።

በአውስትራሊያ ውስጥ የምንጠቀመው መድሃኒቶ በTGA የሚረጋገጠው:

- ለደህንነታቸው
- በደንብ ስለመስራታቸው ይሆናል።

6

በአውስትራሊያ ውስጥ ክትባትን ተቀባይነት ለመስጠት ሁልጊዜ የTGA የሚከተለው ተመሳሳይ ለሆኑ 6 ደረጃዎች ይሆናል።

ደረጃ 1 – ክትባቱ ተቀባይነት እንዲያገኝ ማመልከቻ ከማስገባት በፊት

1

በዓለም ዙሪያ ክትባትን የሚሰሩ ብዙ ኩባንያዎች አሉ።

ኩባንያዎች ለሚያመርቱት ክትባት ፈቃድ እንዲያገኝ ለTGA ማመልከት አለባቸው።.

ኩባንያው ማመልከቻ ለ TGA ከመላኩ በፊት ኩባንያው ለ TGA መንገር ያለበት:

- ሊጸድቅላቸው ስለፈለጉት ክትባት

- ሰዎች ለምን ክትባቱን እንደሚፈልጉት
- ምን ዓይነት **የክሊኒካል ሙከራዎች** እያዳካሄዱ ነው።

የክሊኒካል ሙከራ የምርመራ ጥናት ሲሆን ለክትባቱ:

- ደህንነት
- በጥሩ ስለመስራት ማጣርት ይሆናል።

እንዲሁም ኩባንያው ለ TGA መናገር ያለበት፤ የእነሱ ክትባት ለወደፊት በሚከተለው እንዴት እርግጠኛ ስለመሆን መናገር አለባቸው:

- ደህንነት
- በደንብ መሥራት።

የ TGA ከወሰነ ኩባንያው ክትባቱ በትክክለኛ መንገድ እንዴት እንደሚሰራ ለማመልከት ይነግራሉ።

ደረጃ 2 – ክትባት ተቀባይነት ለማግኘት ማመልከቻ

ኩባንያው ያላቸው ክትባት እንዲጸድቅ ማመልከቻ ለ TGA መላክ አለበት።

በሚያመለክቱበት ጊዜ ኩባንያው ለTGA መናገር ያለበት:

- የክትባት ደህንነትና በጥሩ እንደሚሰራ የክሊኒካል ሙከራው እንዴት እንደሚያሳይ
- በክትባቱ ያሉት ንጥረ ነገሮች እንዴት ጤናም መሆናቸውን ማሳየት

እንዲሁም ኩባንያው ለ TGA መናገር ያለበት:

- ክትባቱን እንዴት እንደሚሰሩት
- ክትባቱን በወሰዱ ሰዎች ላይ ማንኛውም ችግሮች የሚፈጥር ከሆነ።

ደረጃ 3 – ማመልከቻን ስለማየት

TGA በጥንቃቄ የሚመለከተው:

- ደህንነቱ የተጠበቀ ክትባት ስለመሆኑ
- ኩባንያው ለሰጠው መረጃ ማየት ይሆናል።

TGA የሚያደርገው:

- ለክትባቱ ደህንነት ለማረጋገጥ ከሌሎች ኤክስፐርቶች ጋር በጋራ መሥራት

- የክትባቱን ደህንነት ለማረጋገጥ በክትባቱ ውስጥ ያሉትን እያንዳንዱ ንጥረ ነገር ማየት።

እንዲሁም TGA የሚያደርገው:

- አውስትራሊያ ውስጥ በእያንዳንዱ ሰው ላይ ደህንነቱን ለማረጋገጥ በክሊኒካል ሙከራ የተደረገውን ማየት።

- ክትባቱ ለአውስትራሊያ መደብ ደረጃዎችን ስለማሟላቱ ማረጋገጥ።

- በዓለም ዙሪያ ያሉት አገሮች እንዴት ክትባቱን እንደተጠቀሙ ማየት።

እንዲሁም የ TGA ከፈለጉ ለኩባንያው የበለጠ ጥያቄዎችን ማቅረብ ይችሉ ይሆናል።

ደረጃ 4 – ውሳኔ ስለመስጠት

ክትባቱ ተቀባይነት ካገኘ TGA ውሳኔ ይሰጣሉ።

TGA ለክትባቱ ካጸደቀው ለ2 ዓመታት ተቀባይነት ይኖረዋል።

ከ 2 ዓመት በኋላ ኩባንያው እንደገና ክትባቱ ለ 6 ዓመታት ተቀባይነት እንዲሰጠው ለ TGA መጠየቅ ይችላል።

ደረጃ 5 – ክትባቱን ስለማስመዝገብ

ክትባቱ በ TGA ተቀባይነት ካገኘ በኋላ በአውስትራሊያ የህክምና ጥራት ምዝገባ (መመዝገቢያ) ውስጥ ያካትቱታል።

መመዝገቢያ ማለት አውስትራሊያ ውስጥ በ TGA በኩል ተቀባይነት ላገኙ ክትባቶች በሙሉ ሪኮርድ መያዣ ነው።

በሪኮርዱ የሚካተቱት:

- የኩባንያው ስም
- የክትባቱ ስም
- በክትባቱ ውስጥ ምን ዓይነት ንጥረ ነገሮች እንዳለ
- ክትባት ላገኙ ሰዎች መረጃ ይሆናል።

በመመዝገቢያው ውስጥ ክትባቱ ከተካተተ በኋላ ኩባንያው ክትባቱን ለመላክ መጀመር ይችላል።

ደረጃ 6 – ክትባቱን ስለመከታተል

6

ክትባቱን ብዙ ሰዎች ሲያገኙ የ TGA ስለ ክትባቱ ማጣራት ይቀጥልበታል።

ለዚህ እርግጠኛ ለመሆን:

- አሁንም ደህንነቱ የተጠበቀ መሆን
- አሁንም በጥሩ እንደሚሰራ ማረጋገጥ ይሆናል።

ማንኛውም ችግር ካለ የ TGA ማድረግ የሚችለው:

- ከክትባቱ ጋር የተያያዘን ችግር ማየት
- ስለ ደህንነቱ የተጠበቀ ክትባት እንደሆነ ለሰዎች አዲስ መረጃ ማቅረብ
- አስፈላጊ ከሆነ የተሰጠውን ፈቃድ ማንሳት ይሆናል።

የበለጠ መረጃ

ብናትኻ ቋንቋ ብዛዕባ ክታበት መረዳእታ ንምርካብ ኣብ ሓለዋ ጥዕና መምርሒ www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages ኣቲኻ ምርኣይ ትኽእል።

ለአገር አቀፍ ኮሮናቫይረስ እርዳታ መስመር በስልክ **1800 020 080** መደወል ይችላሉ። ለነጻ አስተርጓሚ ምርጫ ቁጥር 8'ን መምረጥ።