



Australian Government

COVID-19 VACCINATION

6 ขั้นตอนการอนุมัติวัคซีน

17 มิถุนายน 2022



ในออสเตรเลีย **Therapeutic Goods Administration (TGA)**
เป็นผู้ทำการอนุมัติวัคซีนทั้งหมดก่อนนำไปใช้



TGA คือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์อิสระกลุ่มหนึ่ง
นี่หมายความว่าพวกเขาตัดสินใจโดยใช้ข้อมูลที่พวกเขามี



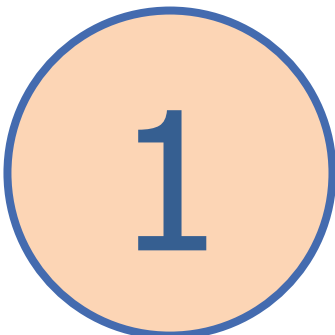
TGA ให้ความมั่นใจว่ายาที่เราใช้ในออสเตรเลีย:

- มีความปลอดภัย
- ทำงานได้ดี



TGA ปฏิบัติตาม 6 ขั้นตอนต่อไปนี้เสมอเพื่ออนุมัติวัคซีนในออสเตรเลีย

ขั้นตอนที่ 1 – ก่อนการยื่นคำขออนุมัติวัคซีน



มีหลายบริษัททั่วโลกที่ผลิตวัคซีน

บริษัทต่าง ๆ จะต้องยื่นขอรับอนุมัติวัคซีนจาก TGA



ก่อนที่บริษัทจะยื่นคำขอต่อ TGA บริษัทต้องแจ้ง TGA:

- เกี่ยวกับวัคซีนที่ต้องการได้รับอนุมัติ



- ทำไมผู้คนถึงจำเป็นต้องได้รับวัคซีนนั้น
- พวกเขาได้ทำการทดลองทางคลินิกอะไรบ้าง



การทดลองทางคลินิกคือการวิจัยเพื่อทดสอบว่าวัคซีน:

- มีความปลอดภัย
- ทำงานได้ดี



บริษัทยังต้องบอก TGA

ด้วยว่าพวกเขาจะทำอะไรให้แน่ใจว่าในอนาคตวัคซีนของพวกเขาจะ:

- มีความปลอดภัย
- ทำงานได้ดี

หาก TGA ตัดสินว่าบริษัทได้ผลิตวัคซีนนั้นอย่างถูกวิธี

พวกเขาจะบอกให้บริษัทยื่นคำขอรับการอนุมัติ

ขั้นตอนที่ 2 – คำขอรับการอนุมัติวัคซีน



เพื่อที่จะให้วัคซีนของพวกเขาได้รับการอนุมัติ

บริษัทจะต้องส่งคำขอลงถึง TGA



เมื่อยื่นคำขอ บริษัทต้องแจ้ง TGA:

- ว่าการทดลองทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าวัคซีนนั้นมีความปลอดภัยและทำงานได้ดีอย่างไร
- ว่าส่วนประกอบในวัคซีนนั้นมีความปลอดภัยอย่างไร



บริษัทยังต้องบอกกับ TGA ด้วย:

- ว่าจะผลิตวัคซีนอย่างไร
- ว่ามีความเสี่ยงสำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีนหรือไม่

ขั้นตอนที่ 3 – การพิจารณาคำขอ



TGA จะพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับ:

- วัคซีนนั้นเพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัย
- ข้อมูลที่บริษัทให้มา



TGA จะ:

- ทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญอื่น ๆ
เพื่อให้แน่ใจว่าวัคซีนนั้นปลอดภัย



- ตรวจสอบส่วนประกอบทุกอย่างในวัคซีนนั้นเพื่อให้แน่ใจว่าปลอดภัย



TGA จะยัง:

- ตรวจสอบการทดลองทางคลินิกเพื่อให้แน่ใจว่าวัคซีนนั้นปลอดภัยสำหรับทุกคนในออสเตรเลีย



- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวัคซีนนั้นเป็นไปตามมาตรฐานของออสเตรเลีย



- ดูว่าประเทศอื่น ๆ ทั่วโลกได้ใช้วัคซีนนั้นกันอย่างไร



TGA อาจถามคำถามเพิ่มเติมกับบริษัทหากจำเป็น

ขั้นตอนที่ 4 – การตัดสินใจ



TGA ตัดสินใจว่าจะอนุมัติวัคซีนนั้นหรือไม่



หาก TGA อนุมัติวัคซีนนั้น จะทำการอนุมัติเป็นเวลา 2 ปี

หลังจาก 2 ปี บริษัทสามารถขอให้ TGA

อนุมัติวัคซีนนั้นได้อีกเป็นเวลาถึง 6 ปี

ขั้นตอนที่ 5 – การลงทะเบียนวัคซีน



หลังจากที่ TGA อนุมัติวัคซีนนั้นแล้ว
จะทำการจดวัคซีนลงในทะเบียนผลิตภัณฑ์บำบัดโรคของออสเตรเลีย
(Australian Register of Therapeutic Goods) (ทะเบียน)



ทะเบียนเป็นบันทึกวัคซีนทั้งหมดที่ TGA ได้อนุมัติในออสเตรเลีย

บันทึกนี้ประกอบด้วย:

- ชื่อบริษัท
- ชื่อวัคซีน
- ส่วนประกอบที่มีอยู่ในวัคซีน
- ข้อมูลสำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีน



หลังจากเพิ่มวัคซีนนั้นลงในทะเบียนแล้ว
บริษัทจะสามารถเริ่มส่งวัคซีนนั้นออกจำหน่ายได้

ขั้นตอนที่ 6 – การติดตามวัคซีนนั้น



TGA จะคอยตรวจสอบวัคซีนนั้นต่อไปเมื่อมีผู้ได้รับวัคซีนนั้นมากขึ้น



เพื่อให้แน่ใจว่า:

- ยังคงปลอดภัย
- ยังคงทำงานได้ดี



หากมีปัญหาใด ๆ TGA สามารถ:

- ตรวจสอบปัญหาของวัคซีนนั้น
- ให้ข้อมูลใหม่แก่ผู้คนที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนนั้น
- ถอนการอนุมัติ หากจำเป็น

ข้อมูลเพิ่มเติม



คุณสามารถเยี่ยมชมเว็บไซต์กระทรวงสาธารณสุขได้ที่
www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัคซีนในภาษาของคุณ



คุณสามารถโทรถึง National Coronavirus Helpline ได้ที่หมายเลข
1800 020 080 สำหรับบริการล่ามฟรี กด 8