



Australian Government

COVID-19 VACCINATION

එන්තතක් අනුමත කිරීම සම්බන්ධයෙන් ඇති පියවර 6

2022 ජූනි 17



ඕස්ට්‍රේලියාවේ සියළුම එන්තත් භාවිතා කිරීමට පෙර
චිකිත්සක භාණ්ඩ පරිපාලනය (Therapeutic Goods
Administration (TGA)) මගින් අනුමත කරනු ලබයි.



TGA යනු ස්වාධීන වෛද්‍ය විශේෂඥ කණ්ඩායමකි.
මෙයින් අදහස් වන්නේ ඔවුන් සිය තීරණ ගනු ලබන්නේ
ඔවුන් සතුව ඇති විද්‍යාත්මක තොරතුරු පදනම්
කරගෙනය.



TGA මගින් අප ඔස්ට්‍රේලියාවේ භාවිතා කරන බෙහෙත්:

- ආරක්‍ෂාකාරී බවට සහ
- හොඳින් ක්‍රියාකාරී වන බවට.



TGA මගින් ඔස්ට්‍රේලියාවේ එන්නතක් අනුමත කිරීමට පෙර සෑමවිටම පියවර 6 ක් අනුගමනය කරයි.

1 වන පියවර - එන්නතක් අනුමත කර ගැනීම සඳහා අයදුම්පතක් ඉදිරිපත් කිරීමට පෙර



ලොව පුරා එන්නත් නිපදවන සමාගම් ගණනාවක් ඇත.

සමාගම් මගින් සිය එන්නත අනුමත කර ගැනීම සඳහා TGA වෙතින් අයදුම් කල යුතුය.



සමාගමක් විසින් TGA වෙත අයදුම්පතක් ඉදිරිපත් කිරීමට පෙර, සමාගම මගින් TGA වෙත පහත කරුණු පැවසිය යුතුය:

- ඔවුන් හට අනුමැතිය ලබාගත යුතු එන්නත සම්බන්ධයෙන් තොරතුරු ලබා දිය යුතුය



- මිනිසුන් හට එන්නත අවශ්‍ය වන්නේ ඇයි
- කුමන විකිත්සක අත්හදා බැලීම් ඔවුන් විසින් කර ඇතිද.



විකිත්සක අත්හදා බැලීමක් යනු එන්නතක්:

- ආරක්‍ෂාකාරීද සහ
- හොඳින් ක්‍රියාකාරීවේද.



සමාගම මගින් සිය එන්නත අනාගතයේදී:

- ආරක්‍ෂාකාරී සහ
- හොඳින් ක්‍රියාකරන බවට.

සමාගම අදාළ එන්නත නියම ආකාරයට නිපදවන බවට TGA තීරණය කලහොත්, ඒ සඳහා අයදුම් කරන ලෙසට දැනුම් දෙනු ඇත.

2 වන පියවර - එන්නතක් අනුමත කර ගැනීම සඳහා අයදුම්පත



සිය එන්නත අනුමත කර ගැනීම සඳහා සමාගම විසින් TGA වෙත අයදුම්පතක් ඉදිරිපත් කල යුතුය.



සමාගම මගින් අයදුම් කරන විට, TGA වෙත පහත කරුණු පැවසිය යුතුය:

- විකිත්සක අත්හදා බැලීම් අනුව එන්නත ආරක්‍ෂාකාරී බව සහ හොඳින් ක්‍රියාකාරී වන බව, සහ
- එන්නතෙහි අඩංගු දේ ආරක්‍ෂාකාරී වන්නේ කෙසේද යන බව.



සමාගම මගින් පහත කරුණුද TGA වෙත පැවසිය යුතුය:

- ඔවුන් එන්නත නිපදවන ආකාරය
- එන්නත ලබා ගත් අය සම්බන්ධයෙන් කිසියම් අවදානමක් ඇතිද යන්න.

3 වන පියවර - අයදුම්පත සලකා බැලීම



TGA පහත කරුණු ප්‍රවේශමින් සලකා බලනු ඇත:

- එන්නතෙහි ආරක්‍ෂාකාරී බව සනාථ කිරීමට සහ
- සමාගම මගින් ලබාදුන් තොරතුරු.



TGA මගින්:

- එන්නත ආරක්‍ෂාකාරී බවට තහවුරු කිරීම සඳහා වෙනත් විශේෂඥයන් සමඟ කටයුතු කරනු ඇත



- එන්තන ආරක්‍ෂාකාරී බවට තහවුරු කිරීම සඳහා එහි අඩංගු සෑම දෙයක් දෙසම බලනු ඇත.



TGA මගින් පහත කරුණුද සලකා බලනු ඇත:

- ඕස්ට්‍රේලියාවේ සිටින සෑම අයෙකු හටම එන්තන ආරක්‍ෂාකාරී බවට වග බලා ගැනීම සඳහා විකිත්සක අත්හදා බැලීම් දෙස බලනු ඇත



- එන්තන ඕස්ට්‍රේලියානු සම්මතයන් හට අනුකූල වන බවට වග බලා ගනු ඇත



- ලෝකයේ වෙනත් රටවල් එන්තන භාවිතා කර ඇති ආකාරය සම්බන්ධයෙන් බලනු ඇත.



අවශ්‍ය අවස්ථාවල TGA මගින් අදාළ සමාගමෙන් වැඩිදුර ප්‍රශ්න විමසනු ඇත.

4 වන පියවර - තීරණය ගැනීම



අදාළ එන්නත අනුමත කරනවාද යන්න TGA මගින් තීරණය කරනු ඇත.



TGA මගින් එන්නත අනුමත කරනු ලැබුවහොත්, ඔවුන් එය වසර 2 ක් සඳහා අනුමත කරනු ඇත.

වසර 2 ට පසුව, එන්නත වසර 6 ක් දක්වා අනුමත කරන ලෙස සමාගම මගින් TGA වෙතින් ඉල්ලා සිටිය හැක.

5 වන පියවර - එන්නත ලියාපදිංචිය



TGA මගින් එන්නත අනුමත කිරීමෙන් පසු, ඔවුන් විසින් එය විකිත්සක භාණ්ඩ සම්බන්ධ ඕස්ට්‍රේලියානු ලේඛනයට (ලේඛනය) එකතු කරනු ඇත.

ලේඛනයේ TGA මගින් අනුමත කළ සියළුම එන්නත් ඇතුළත් වාර්තාවකි.



ලේඛනයෙහි පහත දේ ඇත:

- සමාගමේ නම
- එන්නතෙහි නම
- එන්නතෙහි අඩංගු දේ
- එන්නත ලබා ගන්නා අය සඳහා වූ තොරතුරු.



එන්නත ලේඛනයට ඇතුළත් කළ පසු, සමාගම මගින් එන්නත යැවීමට කටයුතු කළ හැක.

6 වන පියවර - එන්නත සම්බන්ධයෙන් විමසා බැලීම



වැඩිපුර අය එන්නත ලබා ගන්නා විට TGA මගින් එන්නත සම්බන්ධයෙන් සෝදිසියෙන් සිටිනු ඇත.



මේ පහත කරුණු සනාථ කිරීම සඳහාය:

- එන්නත තවම ආරක්‍ෂාකාරී බව
- තවමත් එය හොඳින් කියා කරන බව.



එන්නත සම්බන්ධ කිසියම් ගැටළුවක් ඇතිනම්, TGA මගින් පහත දේ සිදුකළ හැක:

- එන්නත සම්බන්ධ ගැටළුව සොයා බැලීම
- එන්නත කොතරම් ආරක්‍ෂාකාරීද යන්න සම්බන්ධ නව තොරතුරු මිනිසුන් හට ලබාදීම
- අවශ්‍යනම් අනුමැතිය ඉවත් කර ගැනීම.

වැඩිදුර විස්තර



එන්තන සම්බන්ධ ඔබගේ භාෂාවෙන් වැඩිදුර තොරතුරු ලබා ගැනීම සඳහා සෞඛ්‍යය දෙපාර්තමේන්තු වෙබ් අඩවිය වන www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages වෙත පිවිසෙන්න.



දුරකථන අංක **1800 020 080** ඔස්සේ ජාතික කොරෝනා වයිරස් උපකාරක අංකය ඇමතිය හැක. භාෂා පරිවර්තන සේවා සඳහා 8 වන විකල්පය තෝරා ගන්න.