



Australian Government

COVID-19
✓ **VACCINATION**

6 корака за одобравање вакцине

17. јун 2022.



У Аустралији, **Управа за терапеутске
производе** (Therapeutic Goods Administration
- TGA) одобрава све вакцине пре него што
могу да се употребљавају.



TGA је група независних медицинских
стручњака.

То значи да они доносе сопствене одлуке на
основу научних информација.



TGA се стара за то да лекови које употребљавамо у Аустралији буду:

- безбедни
- ефикасни.



Да би одобрила вакцину у Аустралији, TGA увек предузима истих 6 корака.

Корак бр. 1 – Пре подношења захтева за одобравање вакцине



У свету има много компанија које производе вакцине.

Компаније агенцији TGA морају да поднесу захтев за одобравање њихових вакцина.



Пре него што може да поднесе захтев, компанија мора агенцији TGA да:

- достави податке о вакцини за коју тражи одобрење



- каже зашто је та вакцина потребна
- каже која **клиничка испитивања** је спровела.



Клиничко испитивање је истраживање којим се испитује да ли је вакцина:

- безбедна
- ефикасна.



Компанија такође мора агенцији TGA да каже како ће осигурати да вакцина у будућности буде:

- безбедна
- ефикасна.

Ако TGA закључи да је компанија произвела вакцину на исправан начин, рећи ће јој да поднесе захтев.

Корак бр. 2 –Захтев за одобравање вакцине



Компанија мора агенцији TGA да поднесе захтев за одобравање њене вакцине.



Када подноси захтев, компанија мора агенцији TGA да каже:

- како су клиничка испитивања показала да је вакцина безбедна и ефикасна
- колико су безбедни састојци вакцине.



Такође, компанија мора агенцији TGA да каже:

- како ће производити вакцину
- да ли постоји било какав ризик за особе које ће примити вакцину.

Корак бр. 3 – Разматрање захтева



TGA ће пажљиво проверити:

- вакцину да се увери да је вакцина безбедна
- информације добивене од компаније.



TGA ће:

- сарађивати са другим стручњацима да би вакцина била сигурно безбедна.



- проверити сваки састојак вакцине да би вакцина била сигурно безбедна.



Такође, TGA ће:

- размотрити клиничка испитивања да се увери да је вакцина безбедна за сваког у Аустралији



- уверити се у то да вакцина задовољава аустралијске стандарде



- размотрити како друге земље у свету користе вакцину.



Такође, TGA може компанији да постави више питања, ако буде потребно.

Корак бр. 4 – Доношење одлуке



TGA одлучује да ли ће одобрити вакцину.



Ако TGA одобри вакцину, одобрење ће важити две године.

После две године, компанија може да тражи од TGA да одобри вакцину на још највише шест година.

Корак бр. 5 – Регистрација вакцине



Када одобри вакцину, TGA ће је унети у Аустралијски регистар терапеутских производа (Регистар).



Регистар је списак свих вакцина које ја TGA одобрила у Аустралији.

Упис укључује:

- име компаније
- име вакцине
- састојке вакцине
- информације за особе које се вакцинишу.



Када се вакцина унесе у регистар, компанија може да почне да је испоручује.

Корак бр. 6 – Праћење вакцине

6

TGA ће наставити да проверава вакцину како је буде примало све више људи.



То чини да се увери да је вакцина:

- и даље безбедна
- и ефикасна.



Ако се појави неки проблем, TGA може да:

- испита шта је проблем са вакцином
- пружи нове информације о степену безбедности вакцине
- повуче одобрење, ако то буде потребно.

Више информација



Можете да посетите вебсајт Министарства здравља на www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages за више информација о вакцини на вашем језику.



Можете да назовете Дежурну телефонску службу за питања о вирусу корона - National Coronavirus Helpline - на **1800 020 080**. За бесплатне преводилачке услуге, изаберите опцију бр. 8.