Australian Government

COVID-19 VACCINATION

ഒരു വാക്സിന് അംഗീകാരം നൽകുന്നതിന് മുൻപുള്ള 6 ഘട്ടങ്ങൾ

17 ജൂൺ 2022

ഓസ്ട്രേലിയയിൽ ഉപയോഗത്തിന് മുമ്പ് എല്ലാ വാക്സിനുകൾക്കും **Therapeutic Goods Administration (തെറാപ്യൂട്ടിക്ക് ഗുഡ്സ് അഡ്മിനിസ്ട്രേഷൻ) (TGA)** അംഗീകാരം നൽകുന്നു.

TGA എന്നത് സ്വതന്ത്ര മെഡിക്കൽ വിദഗ്ധരുടെ ഒരു ഗ്രൂപ്പാണ്.

ഇതിനർത്ഥം അവർ തങ്ങളുടെ കൈവശമുള്ള ശാസ്ത്രീയ വിവരങ്ങൾ ഉപയോഗിച്ച് സ്വയം തീരുമാനങ്ങൾ എടുക്കുന്നു എന്നാണ്.

ഓസ്ട്രേലിയയിൽ നമ്മൾ ഉപയോഗിക്കുന്ന ഔഷധങ്ങൾ ഇനിപ്പറയുന്ന പ്രകാരമുള്ളതാണെന്ന് TGA ഉറപ്പ് വരുത്തുന്നു:

- സുരക്ഷിതമായത്
- ശരിയായി പ്രവർത്തിക്കുന്നത്.

6

ഓസ്ട്രേലിയയിൽ ഒരു വാക്സിന് അംഗീകാരം നൽകുന്നതിന് TGA 6 ഘട്ടങ്ങൾ പിന്തുടരുന്നു.

ഘട്ടം 1 – ഒരു വാക്സിനേഷന് അംഗീകാരം ലഭിക്കുന്നതിന് അപേക്ഷിക്കുന്നതിന് മുൻപ്

1

വാക്സിനുകൾ നിർമ്മിക്കുന്ന നിരവധി കമ്പനികൾ ലോകമെമ്പാടും ഉണ്ട്.

കമ്പനികൾ അവരുടെ വാക്സിൻ അംഗീകരിക്കുന്നതിന് TGA-യ്ക്ക് അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കണം.

ഒരു കമ്പനിക്ക് TGA-യ്ക്ക് ഒരു അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കാൻ കഴിയുന്നതിന് മുൻപ്, ഇനിപ്പറയുന്ന കാര്യങ്ങൾ കമ്പനി TGA-യോട് പറയണം:

- അവർ അംഗീകാരം നേടാൻ ആഗ്രഹിക്കുന്ന വാക്സിനെ കുറിച്ച്

- ആളുകൾക്ക് വാക്സിൻ ആവശ്യമുള്ളത് എന്തുകൊണ്ട്
- എന്ത് **ക്ലിനിക്കൽ പരീക്ഷണങ്ങളാണ്** അവർ നടത്തിയത്.

ഒരു വാക്സിൻ ഇനിപ്പറയുന്ന പ്രകാരമാണോ പ്രവർത്തിക്കുന്നത് എന്ന് പരിശോധിക്കുന്ന ഒരു ഗവേഷണമാണ് ഒരു ക്ലീനിക്കൽ ട്രയൽ:

- സുരക്ഷിതമാണോ
- ശരിയായി ആണോ പ്രവർത്തിക്കുന്നത്.

ഭാവിയിൽ അവരുടെ വാക്സിൻ ഇനിപ്പറയുന്ന പ്രകാരമാണോ പ്രവർത്തിക്കുന്നത് എന്ന് ഉറപ്പാക്കുന്നതിന് എന്ത് ചെയ്യുമെന്ന് കമ്പനി TGA-യോട് പറയണം:

- സുരക്ഷിതമാണോ
- ശരിയായി ആണോ പ്രവർത്തിക്കുന്നത്.

വാക്സിൻ ശരിയായ രീതിയിലാണ് കമ്പനി നിർമ്മിച്ചിരിക്കുന്നതെന്ന് TGA കണ്ടെത്തുകയാണെങ്കിൽ, അപേക്ഷ സമർപ്പിക്കാൻ അവർ കമ്പനിയോട് പറയും.

ഘട്ടം 2 – ഒരു വാക്സിൻ അംഗീകരിക്കുന്നതിനുള്ള അപേക്ഷ

തങ്ങളുടെ വാക്സിൻ അംഗീകാരം ലഭിക്കുന്നതിന് കമ്പനികൾ TGA-യ്ക്ക് അപേക്ഷ അയയ്ക്കണം.

അപേക്ഷിക്കുമ്പോൾ, ഇനിപ്പറയുന്ന കാര്യങ്ങൾ കമ്പനികൾ TGA-യോട് പറയണം:

- വാക്സിൻ സുരക്ഷിതമാണെന്നും അത് ശരിയായി പ്രവർത്തിക്കുന്നുണ്ടെന്നും ക്ലിനിക്കൽ ട്രയലിൽ എപ്രകാരമാണ് കാണിക്കുന്നത് എന്നും
- വാക്സിനിലെ ചേരുവകൾ എത്രത്തോളം സുരക്ഷിതമാണ് എന്നും.

കമ്പനി ഇനിപ്പറയുന്ന കാര്യങ്ങളും TGA-യോട് പറയണം:

- അവർ എങ്ങനെയാണ് വാക്സിൻ നിർമ്മിക്കുന്നത് എന്നും
- വാക്സിൻ എടുത്ത ആളുകൾക്ക് എന്തെങ്കിലും അപകട സാധ്യതകൾ ഉണ്ടോ എന്നും.

ഘട്ടം 3 – അപേക്ഷ പരിശോധിക്കുന്നത്

ഇനിപ്പറയുന്ന കാര്യങ്ങൾ കൂടുതൽ ശ്രദ്ധയോടെ TGA പരിശോധിക്കും:

- സുരക്ഷിതമാണെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്താൻ വാക്സിൻ
- കമ്പനി നൽകിയ വിവരങ്ങൾ.

TGA ഇത് ചെയ്യുന്നതാണ്:

- വാക്സിൻ സുരക്ഷിതമാണെന്ന് ഉറപ്പാക്കാൻ മറ്റ് വിദഗ്ധരുമായി സഹകരിച്ച് പ്രവർത്തിക്കും

- സുരക്ഷിതമാണെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്താൻ വാക്സിനിലെ എല്ലാ ഘടകങ്ങളും പരിശോധിക്കും.

TGA ഇതും ചെയ്യുന്നതാണ്:

- ഓസ്ട്രേലിയയിലെ എല്ലാവർക്കും വാക്സിൻ സുരക്ഷിതമാണെന്ന് ഉറപ്പാക്കാൻ ക്ലിനിക്കൽ ട്രയലുകൾ പരിശോധിക്കും

- വാക്സിൻ ഓസ്ട്രേലിയൻ മാനദണ്ഡങ്ങൾ പാലിക്കുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പാക്കും

- ലോകത്തെ മറ്റ് രാജ്യങ്ങൾ എങ്ങനെയാണ് വാക്സിൻ ഉപയോഗിച്ചതെന്ന് നോക്കും.

ആവശ്യമെങ്കിൽ കൂടുതൽ വിവരങ്ങൾ കമ്പനിയോട് TGA ആവശ്യപ്പെട്ടേക്കും.

ഘട്ടം 4 – തീരുമാനം എടുക്കൽ

വാക്സിന് അംഗീകാരം നൽകുമോ എന്ന് TGA ആണ് തീരുമാനിക്കുന്നത്.

TGA വാക്സിൻ അംഗീകരിക്കുകയാണെങ്കിൽ, അവർ അതിന് 2 വർഷത്തേക്കാണ് അംഗീകാരം നൽകുന്നത്.

2 വർഷത്തിന് ശേഷം, കമ്പനിക്ക് 6 വർഷത്തേക്ക് കൂടി അംഗീകാരം നൽകാൻ TGA-യോട് ആവശ്യപ്പെടാവുന്നതാണ്.

ഘട്ടം 5 – വാക്സിൻ രജിസ്റ്റർ ചെയ്യൽ

TGA വാക്സിൻ അംഗീകരിച്ച ശേഷം, അവർ അതിനെ Australian Register of Therapeutic Goods-ലേക്ക് (ഓസ്ട്രേലിയൻ രജിസ്റ്റർ ഓഫ് തെറാപ്പ്യൂട്ടിക്ക് ഗുഡ്സ്) (രജിസ്റ്റർ) ചേർക്കും.

ഓസ്ട്രേലിയയിൽ TGA അംഗീകാരം നൽകിയിട്ടുള്ള എല്ലാ വാക്സിനുകളുടെയും ഒരു രേഖയാണ് ഈ രജിസ്റ്റർ.

ഈ റെക്കോർഡിൽ ഇവ ഉൾപ്പെടുന്നു:

- കമ്പനിയുടെ പേര്
- വാക്സിന്റെ പേര്
- വാക്സിനിൽ എന്തൊക്കെ ചേരുവകളാണ് അടങ്ങിയിട്ടുള്ളത്
- വാക്സിൻ ലഭിക്കുന്ന ആളുകൾക്കുള്ള വിവരങ്ങൾ.

വാക്സിൻ രജിസ്റ്ററിൽ ചേർത്ത ശേഷം, കമ്പനിക്ക് വാക്സിൻ വിതരണം ചെയ്യാൻ ആരംഭിക്കാം.

ഘട്ടം 6 – വാക്സിൻ നിരീക്ഷിക്കൽ

കൂടുതൽ ആളുകൾക്ക് വാക്സിൻ ലഭ്യമാകുന്നതിന് അനുസരിച്ച് TGA വാക്സിൻ നിരീക്ഷിക്കുന്നത് തുടരും.

ഇനിപ്പറയുന്ന കാര്യങ്ങൾ ഉറപ്പാക്കാനാണ് അപ്രകാരം ചെയ്യുന്നത്:

- അത് തുടർന്നും സുരക്ഷിതമാണോ എന്ന് ഉറപ്പാക്കാൻ
- അത് തുടർന്നും പ്രവർത്തിന്നുണ്ടോ എന്ന് ഉറപ്പാക്കാൻ.

എന്തെങ്കിലും പ്രശ്നങ്ങൾ ഉണ്ടെങ്കിൽ, TGA-യ്ക്ക് ഇവ ചെയ്യാനാകും:

- വാക്സിനിലെ പ്രശ്നം പരിശോധിക്കാൻ കഴിയും
- വാക്സിൻ എത്രത്തോളം സുരക്ഷിതമാണെന്ന് ആളുകൾക്ക് പുതിയ വിവരങ്ങൾ നൽകാൻ കഴിയും
- ആവശ്യമെങ്കിൽ, അംഗീകാരം എടുത്തുകളയാൻ കഴിയും.

കൂടുതൽ വിവരങ്ങൾ

നിങ്ങളുടെ ഭാഷയിൽ വാക്സിനെ കുറിച്ച് കൂടുതൽ വിവരങ്ങൾ അറിയുന്നതിന് **www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages** എന്ന വെബ് വിലാസത്തിൽ നിങ്ങൾക്ക് ഡിപ്പാർട്ടുമെന്റ് ഓഫ് ഹെൽത്ത് വെബ്സൈറ്റ് സന്ദർശിക്കാവുന്നതാണ്.

ദേശീയ കൊറോണ വൈറസ് ഹെൽപ്പ്ലൈനിൽ **1800 020 080** എന്ന നമ്പറിൽ നിങ്ങൾക്ക് വിളിക്കാവുന്നതാണ്. സൗജന്യ ദ്വിഭാഷി സേവനങ്ങൾക്ക് ഓപ്ഷൻ 8 തിരഞ്ഞെടുക്കുക.