



Australian Government

COVID-19
✓ **VACCINATION**

6 etapów procesu dopuszczania szczepionki na rynek

17 czerwiec 2022 r.



W Australii wszystkie szczepionki dopuszczane są do obrotu przez Urząd Administracji Towarami Leczniczymi (**Therapeutic Goods Administration, TGA**).



TGA to grupa niezależnych ekspertów medycznych.

Oznacza to, że podejmują oni decyzje w oparciu o posiadaną wiedzę naukową.



TGA zapewnia, że leki stosowane w Australii są:

- bezpieczne
- skuteczne.



Przy wydawaniu zezwoleń na dopuszczenie szczepionki na rynek w Australii TGA zawsze postępuje według tych samych 6 etapów.

Etap 1 – Przed złożeniem wniosku o dopuszczenie szczepionki do obrotu



Wiele firm na świecie zajmuje się produkcją szczepionek.

Firmy te muszą zwrócić się do TGA o dopuszczenie ich szczepionek na rynek.



Przed złożeniem wniosku w TGA firma musi podać TGA szczegóły:

- na temat szczepionki będącej przedmiotem wniosku



- dlaczego ta szczepionka jest ludziom potrzebna
- przeprowadzonych przez nich **badan klinicznych.**



Badanie kliniczne to badanie naukowe przeprowadzone dla sprawdzenia, czy szczepionka jest:

- bezpieczna
- skuteczna.



Firma musi też wyjaśnić TGA, w jaki sposób w przyszłości zapewnią oni, że szczepionka jest:

- bezpieczna
- skuteczna.

Jeśli TGA uzna, że firma wyprodukowała szczepionkę w prawidłowy sposób, zezwoli jej na złożenie wniosku.

Etap 2 – Złożenie wniosku o dopuszczenie szczepionki do obrotu



Firma musi złożyć w TGA wniosek o dopuszczenie ich szczepionki do obrotu.



W tym wniosku firma musi wytłumaczyć TGA, w jaki sposób:

- wyniki badań klinicznych potwierdzają, że szczepionka jest bezpieczna i skuteczna
- składniki szczepionki są bezpieczne.



Firma musi też poinformować TGA o tym:

- w jaki sposób będą oni szczepionkę produkować
- czy istnieją czynniki ryzyka do osób, które poddadzą się szczepieniu.

Etap 3 – Rozpatrzenie wniosku



TGA podda uważnej ocenie:

- szczepionkę, aby sprawdzić, czy jest ona bezpieczna
- informacje podane przez firmę.



TGA:

- podejmie współpracę z innymi ekspertami, aby zapewnić, że szczepionka jest bezpieczna



- podda ocenie każdy składnik szczepionki, aby zapewnić, że jest on bezpieczny.



TGA także:

- dokona przeglądu badań klinicznych, aby zapewnić, że szczepionka jest bezpieczna dla wszystkich w Australii



- upewni się, że szczepionka spełnia wymagania australijskich standardów



- rozpatrzy stosowanie tej szczepionki w innych krajach.



TGA może też w razie potrzeby zażądać od składającej wniosek firmy dodatkowych informacji.

Etap 4 – Podjęcie decyzji



TGA podejmie decyzję, czy wydać zezwolenie na dopuszczenie szczepionki do obrotu.



Jeśli TGA wyda zezwolenie, decyzja ta jest ważna na okres 2 lat.

Po 2 latach firma może wystąpić do TGA o przedłużenie zezwolenia na dalsze 6 lat.

Etap 5 – Rejestracja szczepionki



Po wydaniu zezwolenia przez TGA szczepionka zostaje wprowadzona do Australijskiego Rejestru Towarów Leczniczych (Rejestru).



Rejestr zawiera spis wszystkich szczepionek dopuszczonych przez TGA do obrotu w Australii.

W spisie uwzględnione są następujące informacje:

- nazwa firmy
- nazwa szczepionki
- składniki szczepionki
- informacje dla osób poddawanych szczepieniu.



Po wprowadzeniu szczepionki do Rejestru firma może zacząć dostarczać szczepionkę na rynek.

Step 6 – Monitorowanie szczepionki

6

TGA monitoruje szczepionkę w miarę postępu programu szczepień.



Działania te podejmowane są, aby upewnić się, że szczepionka w dalszym ciągu jest:

- bezpieczna
- skuteczna.



W przypadku wykrycia jakichkolwiek problemów TGA może:

- przeprowadzić w tej kwestii dochodzenie
- przekazać obywatelom nowe informacje na temat bezpieczeństwa szczepionki
- w razie potrzeby zezwolenie wycofać.

Dalsze informacje



Po dalsze informacje o szczepionkach w twoim języku odwiedź witrynę Ministerstwa Zdrowia pod adresem www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages.



Możesz też zadzwonić na krajową infolinię ds. koronawirusa (National Coronavirus Helpline) pod numer **1800 020 080**. Wybierz opcję 8 po bezpłatne usługi tłumacza.