Australian Government

COVID-19 VACCINATION

6 na hakbang sa pag-apruba ng isang bakuna

Ika-17 ng Hunyo 2022

Sa Australya, ang **Therapeutic Goods Administration (TGA)** ang nag-aapruba sa lahat ng mga bakuna bago magamit ang mga ito.

Ang TGA ay isang samahan ng mga independienteng dalubhasa sa medisina.

Nangangahulugan ito na gumagawa sila ng kanilang sariling mga desisyon gamit ang impormasyong pang-agham na taglay nila.

Ang TGA ay naniniguro na ang mga gamot na ginagamit natin sa Australya:

- ay ligtas
- mabisa.

6

Ang TGA ay palaging sumusunod sa 6 na hakbang sa pag-apruba ng bakuna sa Australya.

Hakbang 1 – Bago mag-aplay upang maaprubahan ang isang uri ng bakuna

1

Maraming mga kumpanya sa buong mundo ang gumagawa ng mga bakuna.

Ang mga kumpanya ay kailangang mag-aplay sa TGA para maaprubahan ang kanilang bakuna.

Bago makapagpadala ang isang kumpanya ng aplikasyon sa TGA, dapat sabihin ng kumpanya sa TGA:

- ang tungkol sa bakuna na gusto nilang maaprubahan

- kung bakit kailangan ng mga tao ang bakuna
- ano ang **mga clinical trial (pagsubok sa paggamot)** ang nagawa na nila.

Ang clinical trial ay isang pananaliksik para masuri kung ang isang bakuna ay:

- ligtas
- mabisa.

Dapat ding sabihin ng kumpanya sa TGA kung paano nila matitiyak na ang kanilang bakuna sa hinaharap ay:

- ligtas
- mabisa.

Kung makikita ng TGA na ang kumpanya ay gumawa ng bakuna sa tamang paraan, sasabihin nila na maaari na silang mag-aplay.

Hakbang 2 – Ang pag-aplay upang maaprubahan ang bakuna

Kailangang magsumite ang kumpanya ng isang aplikasyon sa TGA upang maprubahan ang kanilang bakuna.

Sa kanilang pag-aaplay, ang kumpanya ay dapat magsabi sa TGA:

- kung paano naipakita sa mga clinical trial na ang bakuna ay ligtas at mabisa
- kung paano kaligtas ang mga sangkap sa bakuna.

Dapat ding sabihin ng kumpanya sa TGA:

- kung paano nila gagawin ang bakuna
- kung may mga anumang panganib para sa mga tao na mababakunahan.

Hakbang 3 – Pagsusuri sa aplikasyon

Maingat na susuriin ng TGA ang:

- bakuna upang matiyak na ito ay ligtas
- impormasyong ibinigay ng kumpanya.

Ang TGA ay:

- makikipagtulungan sa ibang mga eksperto upang matiyak na ang bakuna ay ligtas

- susuriin ang bawat sangkap ng bakuna upang matiyak na ito ay ligtas.

Gagawin din ng TGA na:

- suriin ang mga clinical trial upang matiyak na ang bakuna ay ligtas para sa lahat sa Australya

- tiyakin na natutugunan ng bakuna ang mga pamantayan ng Australya

- tingnan kung paano ginamit ng mga bansa sa buong mundo ang bakuna.

Maaari ring magtanong ang TGA sa kumpanya ng karagdagang katanungan kung kinakailangan.

Hakbang 4 – Paggawa ng desisyon

Ang TGA ay magdedesisyon kung aaprubahan nila ang bakuna.

Kung aaprubahan ng TGA ang bakuna, ang pagkaapruba ay para sa 2 taon.

Pagkalipas ng 2 taon, ang kumpanya ay maaaring humiling sa TGA na aprubahan ang bakuna ng hanggang 6 pang mga taon.

Hakbang 5 – Pagrerehistro ng bakuna

Pagkatapos maaprubahan ng TGA ang bakuna, ito ay idadagdag nila sa Australian Register of Therapeutic Goods (ang Register).

Ang Register ay listahan ng lahat ng mga bakuna na inaprubahan ng TGA sa Australya.

Kasama sa ulat ang:

- pangalan ng kumpanya
- pangalan ng bakuna
- lahat ng mga sangkap na nasa bakuna
- impormasyon para sa mga taong mababakunahan.

Pagkatapos na maidagdag ang bakuna sa Register, ang kumpanya ay maaari nang magpalabas ng bakuna.

Hakbang 6 – Pagsubaybay sa bakuna

Ang TGA ay patuloy na susubaybay sa bakuna habang mas maraming tao ang nababakunahan.

Ito ay para matiyak na:

- ito ay ligtas pa rin
- ito ay mabisa pa rin.

Kung may anumang problema, ang TGA ay maaaring:

- magsuri sa problema tungkol sa bakuna
- magbigay sa mga tao ng bagong impormasyon tungkol sa kaligtasan ng bakuna
- magkansela ng pagka-apruba, kung kinakailangan.

Karagdagang impormasyon

Maaari kang bumisita sa website ng Kagawaran ng Kalusugan sa **www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages** para sa karagdagang impormasyon tungkol sa bakuna sa iyong wika.

Maaari kang tumawag sa National Coronavirus Helpline sa **1800 020 080.** Piliin ang opsyon 8 para sa libreng serbisyo ng pag-iinterprete.