



## **Australian Government**

### **Department of Health**

#### **La TGA invite les Australiens à se faire vacciner contre le COVID-19**

Les vaccins contre le COVID-19 vont jouer un rôle majeur dans la lutte contre la pandémie de coronavirus.

La Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne a pour mission d'évaluer et d'approuver les vaccins contre le COVID-19 destinés à être utilisés en Australie. À cette fin, la TGA prend en compte tous les avantages et tous les risques d'un éventuel vaccin. Les procédures suivies par la TGA pour déterminer la sécurité et l'efficacité des vaccins sont strictes, exhaustives et totalement indépendantes.

Mais la TGA ne travaille pas seule. Elle travaille en étroite collaboration avec ses homologues réglementaires du monde entier. Ces organismes se concertent quotidiennement pour s'assurer que les savoirs sont partagés, pour le bénéfice de tous.

Pour décider si un vaccin doit ou non être approuvé, la TGA évalue toutes les informations scientifiques et cliniques disponibles. Ces informations sont tirées de l'expérience du laboratoire qui a mis au point le vaccin, mais aussi de toutes les autres données disponibles.

Les vaccins ne peuvent être approuvés que s'il est prouvé qu'ils sont sûrs et efficaces pendant et après les essais cliniques. Il est indispensable que le laboratoire qui développe un vaccin puisse montrer qu'il peut être produit de manière cohérente, contrôlée et dans le respect de normes de qualité élevées.

Si la TGA approuve un vaccin, vous avez la certitude qu'il sera efficace contre le COVID-19. Le vaccin permettra de réduire le nombre de personnes qui tombent gravement malades ou qui décèdent des suites du virus.

Notre travail ne se limite pas à l'approbation des vaccins. Nous continuons à surveiller de près la sécurité des vaccins et à évaluer la qualité de chaque lot en Australie.

Notre priorité absolue est de procéder à un contrôle exhaustif des vaccins contre le COVID-19, dans des délais plus courts que la normale.

L'approche adoptée en Australie permettra de s'assurer que la population ait davantage confiance dans les vaccins. Ceci permettra d'obtenir le meilleur résultat possible en matière de santé publique.

Comment avons-nous réussi à accélérer le processus d'évaluation des vaccins sans pour autant transiger sur nos normes ? La TGA reçoit régulièrement des données de la part des développeurs de vaccins. Nous avons travaillé en collaboration avec eux pour obtenir des réponses rapides à toutes nos questions.

Nous disposons de différentes équipes qui évaluent chaque aspect des vaccins à l'étude. Nous avons également augmenté le nombre de personnes qui travaillent sur les examens réglementaires et la sécurité des vaccins. Nos équipes d'experts dévoués ont continué à travailler pendant la période des fêtes.

Vous savez peut-être que la TGA prend en compte des milliers de pages de données et d'informations lorsqu'elle évalue un vaccin. Quel type d'informations examinons-nous exactement ?

Nous examinons absolument tout, y compris l'efficacité des vaccins dans un environnement de laboratoire. Nous analysons les processus de fabrication. Nous testons les flacons de produits qui entrent dans les cabinets médicaux et les hôpitaux, et nous analysons les données des essais cliniques et les informations de sécurité détaillées.

Le gouvernement australien prévoit de commencer à vacciner les groupes de personnes hautement prioritaires entre la mi-février et la fin du mois de février.

À la TGA, notre travail est de garantir aux Australiens que ces vaccins sont sûrs, efficaces et qu'ils répondent à nos normes de qualité strictes.

**Ce message a été rédigé par le professeur adjoint John Skerritt, qui dirige la Therapeutic Goods Administration.**