



## **Australian Government**

### **Department of Health**

#### **La TGA rinforza la fiducia degli australiani nel ricevere la vaccinazione contro il COVID-19**

I vaccini contro il COVID-19 giocheranno un ruolo di punta nella lotta contro la pandemia di coronavirus.

La Therapeutic Goods Administration (TGA) australiana è responsabile della valutazione e autorizzazione dei vaccini contro il COVID-19 per l'uso in Australia. La TGA prende in considerazione tutti i vantaggi e i rischi di un potenziale vaccino. I processi utilizzati dalla TGA per determinare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini sono stringenti, di largo respiro e indipendenti.

Ma la TGA non è da sola. La TGA lavora a stretto contatto con le sue controparti normative in tutto il mondo. Collabora quotidianamente con esse per assicurare una condivisione delle conoscenze da cui tutti possano trarre beneficio.

Nel decidere se approvare o meno un vaccino, la TGA valuta tutte le informazioni scientifiche e cliniche disponibili. Queste informazioni provengono dallo sviluppatore del vaccino e da altre evidenze disponibili.

Autorizzeremo all'uso un vaccino solo se risulta sicuro ed efficace durante e successivamente agli studi clinici. È fondamentale che lo sviluppatore del vaccino sia in grado di dimostrare che il vaccino possa essere prodotto in modo controllato, costante e di alta qualità.

Se la TGA autorizza un vaccino, potete avere la certezza che funzioni contro il COVID-19. Il vaccino ridurrà il numero di persone che diverranno gravemente malate o perderanno la vita a causa del virus.

Il nostro ruolo continua anche successivamente all'autorizzazione. Continueremo a tenere sotto controllo ravvicinato la sicurezza del vaccino e a valutare la qualità di ogni lotto in Australia.

La massima priorità della TGA è condurre un'analisi completa dei vaccini contro il COVID-19, ma con tempistiche più brevi del normale.

L'approccio adottato in Australia assicurerà una maggiore fiducia nel vaccino da parte delle persone. Ciò consentirà di ottenere i migliori esiti possibili per la sanità pubblica.

Come siamo riusciti ad accelerare il processo di valutazione dei vaccini senza compromettere i nostri standard in alcun modo? La TGA ha ricevuto regolarmente i dati degli sviluppatori. Abbiamo lavorato insieme a loro per ricevere risposte rapide a qualsiasi domanda.

Abbiamo diversi team che valutano diverse parti delle presentazioni del vaccino. Abbiamo anche aumentato il numero di persone al lavoro sulle revisioni normative e la sicurezza del vaccino. I nostri team dedicati di esperti sono rimasti al lavoro durante il periodo festivo.

Potreste aver sentito che la TGA prende in considerazione migliaia di pagine di dati e informazioni durante la valutazione di un vaccino. Cosa esaminiamo esattamente?

Analizziamo tutto, fra cui l'efficacia dei vaccini in un ambiente di laboratorio. Osserviamo i processi produttivi. Esaminiamo i flaconi di prodotto inviati agli studi medici e agli ospedali, oltre che i dati degli studi clinici e informazioni dettagliate sulla sicurezza.

Il Governo australiano prevede di iniziare a vaccinare i gruppi australiani a priorità più elevata a partire da metà/fine febbraio.

Il lavoro della TGA intende rassicurare gli australiani che questi vaccini siano sicuri, efficaci e soddisfino i nostri stringenti standard.

**Professore associato John Skerritt, a capo della Therapeutic Goods Administration.**