



Australian Government

Department of Health

TGA încurajează australienii să aibă încredere în vaccinul împotriva COVID-19

Vaccinurile COVID-19 vor juca un rol major în combaterea pandemiei de coronavirus.

Administrația Bunurilor Terapeutice (TGA) din Australia este responsabilă de evaluarea și aprobarea vaccinurilor COVID-19 destinate utilizării în Australia. TGA ia în considerare toate beneficiile și riscurile unui potențial vaccin. Procesele TGA pentru determinarea siguranței și eficacității vaccinurilor sunt stricte, ample - și independente.

Dar TGA nu lucrează singură. TGA colaborează îndeaproape cu omologii săi de reglementare din întreaga lume. Ei colaborează zilnic, asigurându-se că există o expertiză comună de care toți pot beneficia.

Înainte de a decide dacă să aprobe un vaccin, TGA evaluează toate informațiile științifice și clinice disponibile. Aceste informații provin de la dezvoltatorul vaccinului și din alte dovezi disponibile.

Vom aproba utilizarea unui vaccin numai dacă este sigur și eficient în timpul și după studiile clinice. Este esențial ca dezvoltatorul vaccinului să demonstreze că vaccinul poate fi produs de o înaltă calitate, în mod consecvent și controlat.

Dacă TGA aprobă un vaccin, puteți avea încredere că va fi eficient împotriva COVID-19. Vaccinul va reduce numărul de persoane care se îmbolnăvesc grav sau care mor din cauza virusului.

După aprobare, rolul nostru continuă. Vom continua să monitorizăm îndeaproape siguranța vaccinului și să evaluăm calitatea fiecărui lot din Australia.

Cea mai înaltă prioritate a noastră este ca TGA să efectueze o revizuire completă a vaccinurilor COVID-19 — dar într-un interval de timp mai scurt decât în mod normal.

Abordarea luată în Australia va asigura o încredere sporită în vaccinuri. Aceasta va duce la cel mai bun rezultat posibil în materie de sănătate publică.

Cum am reușit să accelerăm procesul de evaluare a vaccinurilor fără a ne compromite standardele? TGA acceptă în mod regulat date de la dezvoltatori. Am lucrat cu aceștia pentru a obține răspunsuri rapide la orice întrebări.

Avem echipe diferite care evaluează diferite părți ale propunerilor de vaccin. De asemenea, am crescut numărul de persoane care lucrează la revizuirile de reglementare a vaccinurilor și la siguranță. Echipele noastre dedicate de experți au lucrat în perioada sezonului festiv.

S-ar putea să fi auzit că TGA analizează mii de pagini de date și informații atunci când evaluează un vaccin. Ce analizăm, mai exact?

Analizăm tot, inclusiv eficacitatea vaccinurilor într-un mediu de laborator. Analizăm procesele de fabricație. Analizăm flacoanele de produs care merg la cabinetele medicilor și la spitale precum și datele studiilor clinice și informații detaliate privind siguranța.

Se așteaptă ca guvernul australian să înceapă vaccinarea grupurilor de australieni de înaltă prioritate între mijlocul și sfârșitul lunii februarie.

Datoria noastră la TGA este de a asigura australienii că aceste vaccinuri sunt sigure, eficiente și au îndeplinit standardele noastre stricte.

De Profesor asistent John Skerritt care conduce Administrația Bunurilor Medicale.