



Australian Government

Department of Health

La TGA dará confianza a los australianos para que se vacunen contra el COVID-19

Las vacunas contra el COVID-19 desempeñarán un papel importante en la lucha contra la pandemia del coronavirus.

La Administración de Artículos Terapéuticos (Therapeutics Good Administration -TGA) se encarga de evaluar y aprobar las vacunas contra el COVID-19 para su uso en Australia. La TGA tiene en cuenta todos los beneficios y riesgos de una vacuna potencial. Los procesos de la TGA para determinar la seguridad y eficacia de las vacunas son estrictos, amplios e independientes.

Pero la TGA no trabaja sola. La TGA trabaja en estrecha colaboración con sus homólogos reguladores de todo el mundo. Colaboran diariamente, asegurándose de que haya conocimientos compartidos para que todos puedan beneficiarse.

Al decidir si se aprueba una vacuna, la TGA evalúa toda la información científica y clínica disponible. Esta información proviene del desarrollador de la vacuna y de otra evidencia disponible.

Solo aprobaremos una vacuna para el uso si es segura y eficaz durante y después de los ensayos clínicos. Es fundamental que el desarrollador de la vacuna pueda demostrar que la vacuna se puede producir con alta calidad, de manera consistente y controlada.

Si la TGA aprueba una vacuna, puede tener confianza en que será efectiva contra el COVID-19. La vacuna reducirá la cantidad de personas que se enferman gravemente o que mueren por el virus.

Tras la aprobación, nuestro trabajo continúa. Seguiremos vigilando de cerca la seguridad de las vacunas y evaluando la calidad de cada lote en Australia.

Como nuestra máxima prioridad, la TGA está llevando a cabo una revisión completa de las vacunas contra el COVID-19, pero en un plazo más breve de lo normal.

El enfoque adoptado en Australia asegurará que las personas tengan mayor confianza en las vacunas. Esto logrará el mejor resultado posible en materia de salud pública.

¿Cómo logramos acelerar el proceso de evaluación de las vacunas sin comprometer nuestros estándares? Con regularidad, la TGA ha aceptado datos de desarrolladores. Hemos trabajado con ellos para obtener respuestas rápidas a cualquier pregunta.

Contamos con diferentes equipos que evalúan diversas partes de las presentaciones de vacunas. También aumentamos la cantidad de personas que trabajan en revisiones y seguridad de la reglamentación de las vacunas. Nuestros dedicados equipos de expertos trabajaron durante el período festivo.

Es posible que haya escuchado que la TGA tiene en cuenta miles de páginas de datos e información al evaluar una vacuna. ¿Qué analizamos exactamente?

Nos fijamos en todo, incluida la efectividad de las vacunas en un entorno de laboratorio. Analizamos los procesos de fabricación. Analizamos los viales de productos que van a los consultorios médicos y hospitales, así como datos de ensayos clínicos e información detallada de seguridad.

El Gobierno australiano planea comenzar a vacunar a grupos australianos de alta prioridad a partir de mediados a fines de febrero.

Nuestro trabajo en la TGA es asegurar a los australianos que estas vacunas sean seguras, efectivas y que cumplan con nuestros estrictos estándares.

Por el Profesor Adjunto John Skerritt, director de la Administración de Artículos Terapéuticos.