



Australian Government

Department of Health

A TGA dará aos australianos confiança para tomar a vacina para COVID-19

As vacinas para COVID-19 terão um papel fundamental para combater a pandemia de coronavírus.

A Administração de Produtos Terapêuticos (TGA) da Austrália é responsável por avaliar e aprovar vacinas para COVID-19 para uso na Austrália. A TGA leva em consideração todos os benefícios e riscos de uma potencial vacina. Os processos da TGA para determinar a segurança e a eficácia das vacinas são rigorosos, amplos e independentes.

Mas a TGA não trabalha sozinha. A TGA trabalha conjuntamente com órgãos reguladores correspondentes ao redor do mundo. Eles colaboram entre si diariamente, certificando-se de compartilhar conhecimento que pode beneficiar a todos.

Ao decidir se aprova uma vacina, a TGA avalia todas as informações científicas e clínicas disponíveis. Estas informações vêm do desenvolvedor da vacina e de outras evidências disponíveis.

Nós só aprovaremos uma vacina para uso se ela for segura e eficaz durante e após os testes clínicos. É fundamental que o desenvolvedor da vacina possa mostrar que ela pode ser produzida com alta qualidade, e de forma consistente e controlada.

Se a TGA aprovar uma vacina, você pode acreditar que ela funcionará contra a COVID-19. A vacina reduzirá o número de pessoas que ficam gravemente doentes ou que morrem por causa do vírus.

Após a aprovação, nossa função continua. Continuaremos a monitorar de perto a segurança da vacina e a avaliar a qualidade de cada lote na Austrália.

Como nossa prioridade máxima, a TGA está realizando uma revisão completa das vacinas para COVID-19 – mas em um prazo menor do que o normal.

A abordagem usada na Austrália garantirá que as pessoas tenham maior confiança nas vacinas. Desta forma, o melhor resultado possível para a saúde pública será alcançado.

Como temos conseguido acelerar o processo de avaliação de vacinas sem comprometer nossos padrões? A TGA tem recebido dados dos desenvolvedores com frequência. Temos trabalhado com eles para obter respostas rápidas para nossas perguntas.

Temos diferentes equipes avaliando as diferentes partes das submissões de vacinas. Também aumentamos o número de pessoas trabalhando na segurança e nas revisões regulamentares de vacinas. Nossas equipes dedicadas de especialistas trabalharam durante toda a época festiva.

Você talvez tenha ouvido dizer que a TGA examina milhares de páginas de dados e informações ao avaliar uma vacina. O que estamos olhando exatamente?

Olhamos tudo, inclusive a eficácia das vacinas em ambiente de laboratório. Olhamos os processos de produção. Olhamos os frascos dos produtos que vão para os consultórios médicos e hospitais, e também dados de testes clínicos e informações detalhadas de segurança.

O Governo Australiano espera começar a vacinar os grupos australianos de alta prioridade na segunda quinzena de fevereiro.

Nosso trabalho na TGA é garantir aos australianos que estas vacinas são seguras e eficazes, e atendem aos nossos rigorosos padrões.

Professor Adjunto John Skerritt, que lidera a Administração de Produtos Terapêuticos.