



Australian Government

**COVID-19**  
✓ **VACCINATION**

# 6 passaggi per approvare un vaccino

17 giugno 2022



In Australia, la **Therapeutic Goods Administration (TGA)** approva tutti i vaccini prima che possano essere utilizzati.



La TGA è un gruppo di esperti medici indipendenti.

Ciò significa che prendono le proprie decisioni utilizzando le informazioni scientifiche di cui dispongono.



La TGA si assicura che i farmaci che usiamo in Australia:

- Siano sicuri
- Funzionino bene.



La TGA segue sempre gli stessi 6 passaggi per approvare un vaccino in Australia.

## **1° passaggio: prima di presentare una domanda per l'approvazione di un vaccino**



Ci sono molte aziende nel mondo che producono vaccini.

Le aziende devono richiedere alla TGA l'approvazione del loro vaccino.



Prima che un'azienda possa inviare una domanda alla TGA, l'azienda deve comunicare alla TGA:

- Cos'è il vaccino che vogliono che sia approvato



- Perché le persone hanno bisogno del vaccino
- Quali **sperimentazioni cliniche** hanno condotto.



Una sperimentazione clinica è una ricerca per verificare se un vaccino:

- È sicuro
- Funziona bene.



L'azienda deve anche dire alla TGA in che modo si assicurerà che in futuro il suo vaccino:

- Sia sicuro
- Funzioni bene.

Se la TGA decide che l'azienda ha creato il vaccino nel modo giusto, dirà loro di presentare domanda.

## 2° passaggio: domanda per l'approvazione di un vaccino



L'azienda deve inviare una domanda alla TGA per l'approvazione del vaccino.



Quando presenta la domanda, l'azienda deve comunicare alla TGA:

- In che modo le sperimentazioni cliniche dimostrano che il vaccino è sicuro e funziona bene
- In che modo gli ingredienti del vaccino sono sicuri.



L'azienda deve inoltre comunicare alla TGA:

- In che modo produrrà il vaccino
- Se ci sono rischi per le persone a cui viene somministrato il vaccino.

### 3° passaggio: esame della domanda



La TGA esaminerà con attenzione:

- Il vaccino per assicurarsi che sia sicuro
- Le informazioni fornite dall'azienda.



La TGA:

- Collaborerà con altri esperti per assicurarsi che il vaccino sia sicuro



- Esaminerà ogni ingrediente nel vaccino per assicurarsi che sia sicuro.



La TGA inoltre:

- Esaminerà le sperimentazioni cliniche per assicurarsi che il vaccino sia sicuro per tutti in Australia



- Si assicurerà che il vaccino soddisfi gli standard australiani



- Esaminerà il modo in cui gli altri paesi nel mondo hanno usato il vaccino.



La TGA potrebbe anche porre all'azienda ulteriori domande, se necessario.

#### 4° passaggio: determinazione della decisione



La TGA decide se approverà il vaccino.



Se la TGA approva il vaccino, lo approverà per 2 anni.

Dopo 2 anni, l'azienda può chiedere alla TGA di approvare il vaccino per un massimo di altri 6 anni.

## 5° passaggio: registrazione del vaccino



Dopo che la TGA avrà approvato il vaccino, lo aggiungerà al Register of Therapeutic Goods (Registro Australiano dei prodotti terapeutici, il Registro).



Il Registro serve a documentare tutti i vaccini che la TGA ha approvato in Australia.

Il registro include:

- Il nome dell'azienda
- Il nome del vaccino
- Quali ingredienti sono contenuti nel vaccino
- Informazioni per le persone a cui viene somministrato il vaccino.



Dopo che il vaccino è stato aggiunto al Registro, l'azienda può metterlo in commercio.



## 6° passaggio: monitoraggio del vaccino

6

La TGA continuerà a controllare il vaccino man mano che viene somministrato a più persone.



Questo per essere sicuri che:

- Sia ancora sicuro
- Funzioni ancora bene.



In caso di problemi, la TGA può:

- Esaminare il problema risultante dal vaccino
- Dare alle persone nuove informazioni su quanto sia sicuro il vaccino
- Revocare l'approvazione, se necessario.

## Maggiori informazioni



Puoi visitare il sito web del Ministero della sanità all'indirizzo [www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages](https://www.health.gov.au/covid19-vaccines-languages) per ulteriori informazioni sul vaccino nella tua lingua.



Puoi inoltre chiamare la Linea informativa nazionale sul coronavirus (National Coronavirus Helpline) al numero **1800 020 080**. Scegli l'opzione 8 per avere servizi d'interpretariato gratuiti.