



## KENYATAAN AKHBAR KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### MAKLUMAT TERKINI PRODUK DENGVAXIA DAN PENGGANTUNGAN PRODUK DENGVAXIA OLEH NEGARA FILIPINA

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum penularan berita di media cetak dan elektronik antarabangsa dan tempatan mengenai maklumat terkini berkaitan produk Dengvaxia serta penggantungan produk ini oleh negara Filipina.

KKM ingin merujuk kepada kajian klinikal jangka masa panjang selama enam (6) tahun yang mendapati bahawa walaupun vaksin Dengvaxia memberikan pelindungan berkesan terhadap jangkitan denggi berulang bagi mereka yang pernah dijangkiti denggi sebelum, vaksin ini juga mempunyai kesan jangka masa panjang bagi mereka yang langsung tidak pernah dijangkiti denggi (*"dengue-naïve"*). Kajian ini mendapati mereka yang tidak pernah dijangkiti denggi mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat jangkitan denggi yang lebih serius sekiranya mereka diberi vaksin Dengvaxia ini. Kenyataan ini telahpun dimuat naik di laman rasmi syarikat Sanofi Pasteur. KKM juga mengambil maklum keputusan penggantungan produk Dengvaxia oleh negara Filipina susulan kenyataan oleh Sanofi Pasteur ini.

KKM ingin memaklumkan bahawa produk Dengvaxia ini belum dipasar atau digunakan di mana-mana fasiliti kesihatan samada di sektor awam ataupun swasta di Malaysia. Produk ini juga tidak diluluskan sebagai sebahagian daripada program imunisasi kebangsaan oleh KKM.

Seperti yang dimaklumkan oleh Y.B. Datuk Seri Dr. S. Subramaniam, Menteri Kesihatan Malaysia pada 6 September 2016 dan seterusnya oleh Ketua Pengarah Kesihatan pada 11 April 2017, KKM sememangnya berhati-hati dalam perkara ini. Untuk makluman,

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Malaysia hanya memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat selama dua tahun pada 25 November 2016 kepada produk Dengvaxia keluaran syarikat Sanofi Pasteur. Kelulusan diberikan hanya untuk digunakan untuk kajian klinikal fasa 4, iaitu kajian pasca pendaftaran (*post registration Phase IV clinical trial*) bertujuan untuk mendapatkan lebih banyak maklumat berhubung keselamatan produk tersebut. Di samping itu, syarikat perlu memenuhi 7 syarat yang telah ditetapkan sebelum boleh dibawa masuk ke Malaysia.

Seperti juga dalam meluluskan vaksin-vaksin dan produk-produk lain untuk kegunaan dalam Malaysia, KKM melalui Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sememangnya mementingkan keselamatan pengguna dan amat berhati-hati dalam meluluskan sebarang pendaftaran produk serta semasa penilaian sesuatu produk oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara. Ini bagi memastikan setiap produk yang didaftarkan di Malaysia memenuhi setiap piawaian dan garis panduan yang telah ditetapkan. Ini adalah penting bagi memastikan produk yang digunakan oleh rakyat Malaysia adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

Oleh itu KKM ingin memaklumkan sekali lagi bahawa sehingga kini tiada individu yang menggunakan produk Dengvaxia dan tiada program khas diadakan bagi produk tersebut di Malaysia.

Pemantauan berterusan ke atas produk-produk berdaftar di Malaysia sentiasa dijalankan oleh KKM bagi memastikan pematuhan terhadap piawai dan peraturan yang ditetapkan. Orang awam diminta untuk memastikan produk yang diguna adalah berdaftar di mana ia mempunyai pelekat keselamatan hologram dan dilabel dengan nombor pendaftaran yang sah. Semakan status pendaftaran sesuatu produk boleh dibuat melalui laman sesawang <http://npra.moh.gov.my/>.

**DATUK DR. NOOR HISHAM ABDULLAH  
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

**2 NOVEMBER 2017**