



KENYATAAN AKHBAR
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH
KALI KE-355 BERKENAAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19

Kementerian Kesihatan ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-355 telah bersidang pada hari ini, 2 April 2021.

Mesyuarat telah bersetuju meluluskan **pendaftaran secara bersyarat** untuk kegunaan semasa bencana bagi produk vaksin **COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection** yang dibekalkan melalui fasiliti COVAX oleh pengilang **SK Bioscience Co Limited, Korea Selatan**. Pendaftaran vaksin COVID-19 yang dibekalkan melalui fasiliti COVAX dilaksanakan melalui mekanisme perakuan (*recognition*) ke atas kelulusan Penyenaraian Penggunaan Kecemasan (*Emergency Use Listing* atau EUL) yang diberikan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO). Kelulusan EUL bagi vaksin keluaran AstraZeneca-SK Bioscience telah diumumkan oleh WHO pada 15 Februari 2021.

Kelulusan **pendaftaran secara bersyarat** ini memerlukan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) memantau dan menilai data-data tambahan dan terkini produk vaksin tersebut dari semasa ke semasa, bagi memastikan keberkesanan dan keselamatannya sentiasa

dikemaskini dan perbandingan manfaat-risiko (*benefit over risk*) vaksin ini kekal positif.

Kementerian Kesihatan akan sentiasa mempertingkatkan tahap kesihatan awam dalam memerangi wabak COVID-19 melalui perolehan bekalan vaksin yang telah dinilai daripada aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan diluluskan oleh PBKD. Kerajaan juga komited untuk memastikan penduduk dewasa Malaysia mencapai imuniti kelompok (*herd immunity*) selaras dengan sasaran Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan.

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah

Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

2 April 2021

MAKLUMAT TAMBAHAN:

Pendaftaran vaksin COVID-19 yang dibekalkan melalui fasiliti COVAX secara bersyarat adalah menggunakan mekanisme memperakui kelulusan Penyenaraian Penggunaan Kecemasan (EUL) oleh WHO dengan penetapan syarat-syarat yang tertentu oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Mekanisme ini dilaksanakan bagi memberikan akses segera kepada vaksin COVID-19 di bawah Fasiliti COVAX yang mana produk tidak dikendalikan oleh mana-mana Pemegang Pendaftaran Produk (*Product Registration Holder* – PRH) di Malaysia, namun tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanannya.

Syarikat pengimport yang berlesen dengan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan dilantik dan dipertanggungjawabkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) untuk menguruskan pengendalian dan pengedaran vaksin COVID-19 yang dibekalkan melalui fasiliti COVAX di Malaysia.

Fasiliti COVAX merupakan sebuah platform pemudah cara dan kerjasama dalam membuat pelaburan ke atas calon-calon vaksin yang sedang dibangunkan oleh syarikat-syarikat farmaseutikal utama di peringkat global dan bertujuan memastikan kesamarataan akses (*equitable access*) kepada vaksin COVID-19 di seluruh dunia. Inisiatif COVAX dikendalikan bersama Pakatan Vaksin Global (GAVI), Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO), *Coalition for Epidemic and Preparedness Innovations* (CEPI) dan *United Nations International Children's Emergency Fund* (UNICEF).