



**KENYATAAN AKHBAR
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**KEPUTUSAN MESYUARAT
PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-354
BERKENAAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19**

Kementerian Kesihatan ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-354 telah bersidang pada hari ini, 2 Mac 2021. Mesyuarat telah bersetuju meluluskan **pendaftaran secara bersyarat** untuk kegunaan semasa bencana bagi produk vaksin COVID-19 berikut:

1. COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection

- Pemegang: AstraZeneca Sdn. Bhd.
- Pengilang: Medimmune Pharma B.V. Netherland

2. CoronaVac Suspension for Injection – Sinovac

- Pemegang pendaftaran: Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd.
- Pengilang: Sinovac Life Sciences Co. Ltd., China

3. COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection

(Permohonan bagi sumber kedua kepada produk COMIRNATY yang telah diberikan pendaftaran bersyarat)

- Pemegang pendaftaran: Pfizer (M) Sdn. Bhd.
- Pengilang bagi sumber pertama (*drug product and final release*): Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium
- Pengilang bagi sumber kedua (*final release*): BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Germany

Pendaftaran secara bersyarat ini memerlukan syarikat pemegang pendaftaran untuk mengemukakan analisis data-data tambahan dan terkini secara *rolling submission* untuk dinilai oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Ia bagi memastikan keberkesanan dan keselamatan vaksin sentiasa dikemaskini dan perbandingan manfaat-*risiko (benefit over risk)* vaksin ini kekal positif.

Pada masa ini, NPRA juga masih menilai 2 lagi produk vaksin COVID-19 iaitu Gam-COVID-Vac atau Sputnik V (keluaran *Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Russia*) dan CoronaVac Suspension for Injection - Sinovac (pengilangan *fill and finish* oleh Pharmaniaga LifeScience Sdn Bhd).

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 Vaksin COVID-19 Kebangsaan.

Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah

Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

2 Mac 2021