



## KENYATAAN MEDIA

### KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

#### KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-379 BERKENAAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-379 telah bersidang pada hari ini, 13 Disember 2022.

Mesyuarat telah bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat untuk kegunaan semasa bencana kepada produk vaksin COVID-19 bagi dua (2) produk vaksin COVID-19 iaitu:

- i. **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15mcg/15mcg) Solution for Injection** daripada pemegang pendaftaran produk **Pfizer (M) Sdn. Bhd.** dan pengilang **BioNTech Manufacturing GmbH, Germany**. Produk ini adalah vaksin COVID-19 *bivalent* yang mengandungi dua (2) komponen iaitu komponen dari strain virus yang asal dan komponen varian omicron BA.4-5. Ianya adalah untuk penggunaan dalam kalangan individu berumur 12 tahun dan ke atas yang telah menerima vaksinasi primer dengan vaksin COVID-19 mRNA atau vaksin COVID-19 adenoviral vektor lain yang diluluskan, sekurang-kurangnya selepas tiga (3) bulan daripada penerimaan dos primer yang telah lengkap atau dos penggalak yang terakhir.
- ii. **CONVIDECIA Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection** daripada pengilang kedua iaitu **Solution Biologics Sdn. Bhd., Malaysia**. Sebelum ini, PBKD telah meluluskan pendaftaran bersyarat bagi pengilang CanSino Biologics Inc,

China pada 15 Jun 2021. Pemegang pendaftaran produk bagi produk ini ialah Solution Biologics Sdn. Bhd.

KKM ingin memaklumkan bahawa kelulusan pendaftaran bersyarat ini memerlukan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk vaksin tersebut dipantau serta dinilai secara berterusan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa. Ia bagi memastikan perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit over risk*) bagi produk tersebut kekal positif.

KKM akan terus komited untuk mempertingkatkan akses rakyat kepada ubat-ubatan bagi tujuan rawatan atau pencegahan penularan COVID-19 di Malaysia, dengan memastikan ia dinilai dengan sewajarnya berdasarkan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**  
**13 DISEMBER 2022**