



KENYATAAN AKHBAR KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

TIADA KES MIOKARDITIS DAN PERIKARDITIS SUSULAN PENGUNAAN VAKSIN COVID-19 JENIS mRNA DIKESAN DI MALAYSIA

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin merujuk kepada laporan oleh beberapa negara seperti Amerika Syarikat, United Kingdom dan Singapura baru-baru ini, berkenaan risiko miokarditis dan perikarditis yang dikaitkan dengan penggunaan vaksin COVID-19 jenis mRNA. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menjalankan penilaian risiko ke atas isu keselamatan berkenaan berdasarkan maklumat yang diperolehi daripada badan-badan regulatori dan rujukan antarabangsa. **KKM merumuskan bahawa profil keselamatan vaksin ini kekal positif** dan penggunaannya dalam Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) tidak terjejas. **Manfaat semasa bagi pemberian vaksin ini adalah jauh melebihi risikonya.**

Miokarditis merupakan radang pada otot jantung sementara perikarditis pula merujuk kepada radang pada lapisan luar jantung. Simptom atau gejala yang dikaitkan dengan miokarditis atau pericarditis termasuklah sakit dada, perubahan pada kadar degupan jantung serta kesukaran untuk bernafas.

Pada masa ini, hanya satu (1) jenis vaksin mRNA sahaja, iaitu Comirnaty keluaran Pfizer-BioNTech telah diluluskan pendaftaran bersyarat di Malaysia. Sehingga 13 Jun 2021, sejumlah **2,793,826 vaksin Comirnaty** telah diberikan kepada penduduk Malaysia, yang melibatkan sebanyak 1,676,959 dos

pertama dan 1,116,867 dos kedua. Sehingga kini, **tiada laporan kesan Advers Susulan Imunisasi (AEFI) spesifik untuk miokarditis/perikarditis yang diterima oleh NPRA/KKM.**

KKM juga mendapati sehingga kini, tiada tindakan regulatori yang telah diambil oleh badan-badan rujukan antarabangsa lain seperti *European Medicines Agency* (EMA) dan *World Health Organization* (WHO) ke atas produk vaksin COVID-19 jenis mRNA. Penilaian masih dijalankan bagi menentukan hubungkait isu ini dengan vaksin COVID-19 jenis mRNA.

KKM akan sentiasa menjalankan pemantauan berterusan melalui program pemantauan mutu produk berdaftar dan farmakovigilans bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk vaksin sentiasa terjamin. Pihak KKM akan memaklumkan perkembangan terkini kepada orang ramai dari semasa ke semasa. Orang ramai dinasihatkan untuk mendaftarkan diri untuk mendapatkan vaksin COVID-19.

Sekian, terima kasih.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

19 JUN 2021