



KENYATAAN AKHBAR

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-368 BERKENAAN PENDAFTARAN PRODUK VAKSIN COVID-19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-368 yang telah bersidang pada 6 Januari 2022, bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat bagi produk vaksin berikut:

i) COMIRNATY 10mcg *Concentrate for Dispersion for Injection*

- Merupakan vaksin COMIRNATY yang diluluskan untuk imunisasi COVID-19 kepada kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun. Sediaan ini mempunyai kekuatan yang lebih rendah berbanding vaksin COMIRNATY yang diberikan kepada individu berusia 12 tahun dan ke atas.

ii) COMIRNATY (Tris/Sucrose) 30mcg *Solution for Injection*

- Merupakan vaksin COMIRNATY dengan formulasi baharu yang tidak memerlukan pencairan (*dilution*) sebelum administrasi dan mempunyai tempoh jangka hayat yang lebih panjang, iaitu 10 minggu berbanding formulasi sedia ada (1 bulan) apabila disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C setelah dinyahbeku.
- Indikasi COMIRNATY (Tris/Sucrose) 30mcg *Solution for Injection* ini adalah untuk imunisasi COVID-19 kepada individu berumur 12 tahun dan ke atas.

Untuk makluman, pemegang pendaftaran bagi kedua-dua vaksin COMIRNATY di atas adalah Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dan dikilangkan oleh BioNTech Manufacturing GmbH, Jerman.

Selain itu, PBKD juga telah memberikan kelulusan bersyarat bagi penggunaan vaksin **Convidecia® Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection** sebagai dos penggalak kepada individu yang berumur 18 tahun dan ke atas dengan sela masa 3 hingga 6 bulan selepas menerima dos pertama daripada vaksin yang sama. Pemegang pendaftaran bagi vaksin ini ialah Solution Biologics Sdn. Bhd. dan ia dikilangkan oleh CanSino Biologics Inc., China.

Kelulusan pendaftaran bersyarat ini masih memerlukan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk vaksin tersebut dipantau dan 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 vaksin-vaksin tersebut kekal positif.

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
6 JANUARI 2022