



KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh dan Salam Keluarga Malaysia, Sihat Sejahtera.

Pada sidang media hari ini, saya akan membuat pemakluman berhubung beberapa perkara itu:

- Perkembangan Semasa Varian Baharu Omicron (B.1.1.529)
- Status Penangguhan Perjalanan Mengerjakan Umrah
- Pengukuhan Program Pemberian Dos Penggalak
- Laporan AEFI

PERKEMBANGAN SEMASA VARIAN BAHARU OMICRON (B.1.1.529)

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa sebanyak **44 kes positif COVID-19 telah disahkan varian Omicron** melalui jujukan genom penuh (WGS) yang dijalankan oleh Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) dan **tujuh (7) kes positif COVID-19** jangkitan tempatan di Sarawak **telah disahkan varian Omicron** oleh Universiti Malaysia Sarawak (UNIMAS).

Daripada 44 kes jangkitan import:

- 29 kes adalah daripada Arab Saudi;
- 5 kes dari Emiriah Arab Bersatu (UAE)
- 5 kes dari Kazakhstan
- 3 kes dari United Kingdom
- 1 kes dari Amerika Syarikat
- 1 kes dari Tanzania

Ujian jujukan genom penuh (WGS) ke atas sampel-sampel yang menunjukkan kemungkinan varian Omicron masih dijalankan dan KKM akan memberi perkembangan terkini berhubungan pengesanan varian Omicron dari semasa ke semasa.

Sementara itu saya baru sahaja menerima lagi keputusan WGS daripada IMR sebelum sidang media ini bermula. IMR telah mengesahkan **72 lagi kes positif COVID-19 dengan varian Omicron** dan **59 daripadanya adalah dari Arab Saudi**. Perincian lanjut mengenai keputusan terbaharu ini akan dimaklumkan oleh KKM dalam waktu terdekat.

Dengan keputusan-keputusan terbaharu ini, jumlah kumulatif kes positif COVID-19 yang dikesan varian Omicron di Malaysia adalah **sebanyak 245 kes**. Daripada jumlah ini, **233 kes merupakan jangkitan import dari luar negara** manakala **12 kes lagi merupakan penularan tempatan**. Daripada keseluruhan kes varian Omicron yang dilaporkan, **sebanyak 157 kes (64.08%) merupakan Jemaah Umrah**.

KKM ingin mengingatkan agar individu yang diarahkan menjalani kuarantin wajib di tempat kediaman atau rumah untuk terus mematuhi arahan tersebut, kekal dalam bilik berasingan, dan tidak bertemu dengan ahli rumah atau individu yang lain.

Kegagalan mematuhi arahan ini akan menyebabkan penularan jangkitan COVID-19 termasuk varian Omicron kepada ahli keluarga dan dalam komuniti. KKM menyarankan kepada individu yang layak menerima vaksin COVID-19 supaya mendapatkan dos penggalak bagi mencapai tahap perlindungan yang optimum serta mengelakkan jangkitan COVID-19 yang teruk serta komplikasinya.

TUJUH (7) KES COVID-19 PENULARAN TEMPATAN VARIAN OMICRON DI NEGERI SARAWAK

KKM juga ingin memaklumkan tujuh (7) kes COVID-19 varian Omicron penularan tempatan telah dilaporkan di Negeri Sarawak pada 6 Januari 2022. Enam (6) kes adalah daripada dua keluarga berasingan.

Keluarga 1 (4 orang)

Tiga kes merupakan bapa dan dua (2) orang anak yang telah bercuti di Negeri Kedah dan Pulau Pinang pada bulan Disember 2021 dan dikesan positif setelah balik ke Sarawak. Ibu kepada dua (2) orang anak ini dikategorikan sebagai Presumptive Omicron dan sedang menunggu keputusan jujukan genom.

Setelah keempat-empat mereka balik dari bercuti, kes-kes ini telah menjangkiti nenek kepada dua (2) orang anak tersebut, yang turut disahkan positif bagi varian Omicron.

Keluarga 2 (2 orang)

Satu lagi kes telah menjalani saringan di klinik swasta kerana mengalami gejala (demam). Keputusan ujian telah disahkan positif COVID-19 varian Omicron. Bapa kepada kes ini, yang merupakan kontak rapat, turut disaring dan dikesan positif COVID-19 varian Omicron. Kedua-dua kes tidak mempunyai sejarah keluar ke negara lain dalam tempoh inkubasi atau terdedah kepada kes positif varian Omicron.

Kes Individu (Seorang)

Satu kes yang dikesan positif COVID-19 varian Omicron telah membuat saringan sebelum balik ke negara tempat dia bekerja. Kes tidak mempunyai sejarah keluar ke negara lain dalam tempoh inkubasi. Kes dikategorikan sebagai kes jangkitan tempatan dan punca jangkitan belum dapat dikenalpasti.

STATUS PENANGGUHAN PERJALANAN MENGERJAKAN UMRAH

- Penangguhan sementara kebenaran perjalanan mengerjakan umrah diteruskan untuk tempoh sebulan, berkuatkuasa 8 Januari 2022.
- Kuarantin wajib di stesen kuarantin bagi jemaah umrah.
- Penilaian risiko dalam dan luar negara khususnya di Arab Saudi akan dijalankan dari semasa ke semasa bagi mempertimbangkan pembukaan semula.
- KKM bersama kementerian dan agensi-agensi berkaitan akan mengemaskini SOP Umrah:
 - Pengambilan dos penggalak sebagai syarat mengerjakan umrah.
 - Pengurusan kes dan kontak rapat di Arab Saudi.
 - Pemantauan status kesihatan jemaah umrah di Arab Saudi.
 - Memperkukuhkan tanggungjawab kepada agensi pelancongan
 - Memastikan pematuhan SOP Umrah oleh jemaah dan petugas umrah.
 - Melaporkan kes positif serta kontak rapat kepada pihak KKM di Malaysia.

PENGUKUHAN PROGRAM PEMBERIAN DOS PENGGALAK

- Semua aktiviti pemberian dos penggalak akan dilakukan melalui janji temu yang diberikan melalui aplikasi MySejahtera atau perkhidmatan pesanan ringkas (SMS).
- Bagaimanapun individu boleh menghubungi PPV-GP yang disenaraikan di dalam laman sesawang ProtectHealth untuk mendaftar di dalam senarai menunggu klinik berkenaan.
- Bagi meningkatkan kapasiti pemberian vaksinasi dos penggalak di Lembah Klang, **empat (4) PPV integrasi** dengan kapasiti yang

lebih besar telah dikenal pasti akan **mula beroperasi pada 15 Januari 2022**. PPV Integrasi tersebut adalah:

- PPV Worl Trade Centre, Kuala Lumpur
- PPV Axiata Arena, Bukit Jalil
- PPV IDCC, Shah Alam
- PPV Soka Gakkai, Klang
- 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:
 - **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.
 - **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.
- Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) juga telah memberikan kelulusan bersyarat bagi penggunaan vaksin **Convidecia**

(CanSino) 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.

STATUS LAPORAN KESAN ADVERS SUSULAN IMUNISASI (AEFI) VAKSIN COVID-19 BAGI DOS PENGGALAK SEHINGGA 31 DISEMBER 2021

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) memantau risiko keselamatan semua vaksin berdaftar yang digunakan di Malaysia termasuk vaksin COVID-19 melalui pemantauan laporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (AEFI). Pemantauan AEFI terus dijalankan semasa Program Imunisasi Covid-19 Kebangsaan bagi dos penggalak (PICK-B).

Sejak mulanya PICK sehingga 31 Disember 2021, sejumlah 57,119,777 dos vaksin COVID-19 telah diberikan termasuk 5,719,456 dos penggalak.

Secara keseluruhannya, Sistem Pelaporan AEFI NPRA telah menerima sejumlah 24,042 laporan AEFI termasuk 812 laporan melibatkan dos penggalak vaksin Covid-19. Kadar pelaporan AEFI bagi dos penggalak direkodkan pada 0.14 bagi setiap 1,000 dos berbanding kadar pelaporan AEFI keseluruhan 0.42 per 1,000 dos. Demam, kesakitan pada tempat suntikan, sakit kepala dan keletihan, merupakan antara kesan advers yang paling kerap dilaporkan oleh penerima vaksin.

Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima bagi dos penggalak ini, hanya 38 laporan (atau 4.91%) yang diklasifikasikan sebagai serius

bersamaan kadar 0.007 laporan bagi setiap 1,000 dos. Pecahan terperinci bagi setiap jenis vaksin boleh dilihat pada Jadual 1.

Perbandingan antara laporan AEFI diterima melibatkan pemberian dos primer dan dos penggalak bagi vaksin Comirnaty, Coronavac dan AstraZeneca adalah seperti di dalam Jadual 2.

Kesimpulannya, daripada pemantauan laporan AEFI diterima oleh NPRA setakat ini, trend dan kadar pelaporan AEFI yang melibatkan dos penggalak tidak menunjukkan sebarang peningkatan daripada apa yang dilihat semasa pemberian dos primer.

KHAIRY JAMALUDDIN

Menteri Kesihatan Malaysia

6 Januari 2022

Jadual 1: Laporan AEFI PICK-B sehingga 31 Disember 2021[#]

	Comirnaty	CoronaVac	AstraZeneca	Jumlah
--	-----------	-----------	-------------	--------

Jumlah dos diberi	5,107,147	520,954	91,355	5,719,456
Laporan AEFI diterima melalui Sistem Pelaporan NPRA	790	15	7	812
Kadar pelaporan per 1,000 dos	0.15	0.03	0.10	0.14
Laporan AEFI non-serious	757	11	6	774
Laporan AEFI serious	33	4	1	38
AEFI Serius/Jumlah laporan AEFI (%)	5.02	28.57	33.33	4.91
Kadar pelaporan serius per 1,000 dos	0.007	0.009	0.033	0.007
Laporan Kematian*	20	1	0	21
Kadar pelaporan kematian per 1,000	0.005	0.002	0.000	0.004

*Hanya lima (5) kes yang melibatkan kematian dikalangan penerima dos penggalak dengan penggunaan vaksin heterologous

#Statistik adalah berdasarkan laporan yang diterima. Masih ada laporan dengan causality masih belum ditentukan

Jadual 2: Perbandingan Laporan AEFI diterima bagi Dos Primer dan Dos Penggalak sehingga 31 Disember 2021#

	Comirnaty			CoronaVac			AstraZeneca		
	Primer	Booster	Jumlah	Primer	Booster	Jumlah	Primer	Booster	Jumlah
Jumlah dos	27,013,844	5,107,147	32,120,991	20,087,689	520,954	20,608,643	4,065,983	91,355	4,157,338
Pelaporan melalui sistem sedia ada	17,164	790	17,954	4,872	15	4,887	1,148	7	1,155
Kadar pelaporan per 1,000 dos	0.64	0.15	0.56	0.24	0.03	0.24	0.28	0.10	0.28
Laporan AEFI non-serious	16,222	757	16,979	4,336	11	4,347	1,015	6	1,021
Laporan AEFI serious	942	33	975	536	4	540	133	1	134
AEFI Serius/Jumlah laporan AEFI (%)	5.49	4.18	5.43	11.00	28.57	11.05	11.59	33.33	11.60
Kadar pelaporan serius per 1,000 dos	0.035	0.006	0.030	0.03	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03
Laporan Kematian	272	20	292	244	1	245	31	0	31
Kadar pelaporan kematian per 1,000	0.010	0.004	0.009	0.012	0.002	0.012	0.008	0.000	0.007

#Statistik adalah berdasarkan laporan yang diterima. Masih ada laporan dengan causality masih belum ditentukan