



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN AKHBAR KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PENJELASAN BERKENAAN DAKWAAN PEMBERIAN VAKSIN COVID-19 YANG TELAH ATAU HAMPIR LUPUT

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin merujuk kepada beberapa muat naik (*postings*) dan video yang telah ditularkan di media sosial berkenaan dakwaan vaksin COVID-19 yang diberikan kepada penerima telah atau hampir luput. Namun demikian, sesetengah dakwaan tidak dapat disiasat dengan sewajarnya kerana maklumat lokasi dan tarikh kejadian serta maklumat produk yang terlibat tidak dinyatakan.

KKM memantau secara berterusan bekalan dan tarikh luput vaksin COVID-19 yang diterima oleh Pusat Simpanan Vaksin (PSV) dan Pusat Pemberian Vaksin (PPV) dengan menggunakan Sistem Pengurusan Vaksin (*Vaccine Management System* atau VMS) selain sistem inventori sedia ada yang terdapat di fasiliti terlibat dalam Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Berdasarkan semakan, tiada stok vaksin yang luput dibekalkan kepada PSV atau PPV.

Sebagai makluman, penentuan jangka hayat produk farmaseutikal termasuk vaksin COVID-19 ditetapkan berdasarkan ujian kestabilan produk vaksin yang dijalankan oleh pihak pengilang. Ujian tersebut dijalankan pada masa nyata (*real-time*) untuk suhu penyimpanan yang tertentu. Vaksin COVID-19 telah dibangunkan dalam jangka masa yang singkat (kurang daripada 2 tahun) sebagai tindak balas kepada wabak tersebut berbanding tempoh pembangunan biasa sesuatu produk farmaseutikal. Oleh itu, tempoh ujian dijalankan untuk menentukan jangka hayat vaksin adalah terhad. Pihak pengilang hanya dibenarkan untuk meletakkan tarikh luput berdasarkan tempoh kestabilan vaksin itu telah diuji pada masa nyata dan bukan secara ekstrapolasi.

Sekiranya pihak pengilang mempunyai data tambahan setelah ujian lanjut dijalankan, permohonan pelanjutan jangka hayat vaksin akan dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) untuk dinilai. Pelanjutan tempoh jangka hayat produk vaksin tersebut hanya akan diluluskan setelah hasil penilaian dapat mengesahkan ia memenuhi keperluan regulatori. Malah, ini juga terpakai kepada semua produk farmaseutikal lain yang sedia berdaftar.

Selain itu, tempoh jangka hayat produk vaksin COVID-19 juga akan berubah sekiranya terdapat perubahan kepada suhu penyimpanan. Oleh yang demikian, tarikh luput baharu akan diberikan kepada produk tersebut. Produk masih selamat untuk diadministrasi selagi mana ia belum melangkaui tarikh luput baharu tersebut.

Sebagai maklumat tambahan, NPRA telah meluluskan permohonan pelanjutan jangka hayat bagi vaksin Comirnaty (daripada 6 bulan kepada 9 bulan), vaksin CoronaVac yang dikilangkan oleh Sinovac, China (daripada 9 bulan kepada 12 bulan) dan vaksin CoronaVac yang dikilangkan oleh Pharmaniaga Lifescience, Malaysia (daripada 6 bulan kepada 12 bulan). Senarai nombor kelompok yang terlibat dengan pelanjutan jangka hayat vaksin telah dimaklumkan kepada semua fasiliti kesihatan dan juga melalui kenyataan media yang dikeluarkan oleh KKM pada 16 November 2021. NPRA juga telah meluluskan pelanjutan tempoh jangka hayat bagi produk vaksin Convidecia daripada 6 bulan kepada 12 bulan pada 17 Disember 2021. Senarai nombor kelompok yang terlibat dalam pelanjutan jangka hayat adalah seperti di Lampiran 1.

KKM sentiasa komited untuk memastikan semua produk farmaseutikal termasuk vaksin COVID-19 yang dibekalkan kepada penduduk Malaysia telah dinilai dari segi kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh NPRA dan diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Penilaian manfaat-risiko bagi vaksin COVID-19 yang diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat dilaksanakan secara berterusan berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa.

NORHALIZA BINTI A HALIM
PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
10 JANUARI 2022

LAMPIRAN 1**A. Senarai kelompok bagi produk *Convidecia (Trade Mark) Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection* yang terlibat dengan pelanjutan jangka hayat vaksin**

Bil	No. Kelompok	Tarikh Luput Asal	Tarikh Luput Baharu
1.	NCOV202107038V	21.01.2022	21.07.2022
2.	NCOV202108043V	14.02.2022	14.08.2022
3.	NCOV202108042V	07.02.2022	07.08.2022
4.	NCOV202109006VT	17.03.2022	17.09.2022
5.	NCOV202109007VT	18.03.2022	18.09.2022
6.	NCOV202109008VT	19.03.2022	19.09.2022
7.	NCOV202109009VT	20.03.2022	20.09.2022
8.	NCOV202109010VT	21.03.2022	21.09.2022
9.	NCOV202109011VT	22.03.2022	22.09.2022
10.	NCOV202109012VT	23.03.2022	23.09.2022
11.	NCOV202110017VT	10.04.2022	10.10.2022
12.	NCOV202110018VT	11.04.2022	11.10.2022
13.	NCOV202110020VT	13.04.2022	13.10.2022
14.	NCOV2021111067V	02.05.2022	02.11.2022

B. Senarai kelompok bagi produk *Coronavac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero cell), Inactivated* yang terlibat dengan pelanjutan jangka hayat vaksin

No.	Kelompok	Tarikh Luput Asal	Tarikh Luput Baharu
1.	5019117	30-Sept-2021	31-Mac-2022
2.	5019383	31-Okt-2021	30-Apr-2022
3.	5019401	31-Okt-2021	30-Apr-2022
4.	5019402	31-Okt-2021	30-Apr-2022
5.	5019403	31-Okt-2021	30-Apr-2022
6.	5019482	31-Okt-2021	30-Apr-2022
7.	5019486	31-Okt-2021	30-Apr-2022
8.	5019492	31-Okt-2021	30-Apr-2022
9.	5019494	30-Nov-2021	31-Mei-2022
10.	5019495	30-Nov-2021	31-Mei-2022
11.	5019496	30-Nov-2021	31-Mei-2022
12.	5019497	30-Nov-2021	31-Mei-2022
13.	5019499	30-Nov-2021	31-Mei-2022
14.	5019501	30-Nov-2021	31-Mei-2022
15.	5019502	30-Nov-2021	31-Mei-2022
16.	5019504	30-Nov-2021	31-Mei-2022
17.	5019533	30-Nov-2021	31-Mei-2022
18.	5019534	30-Nov-2021	31-Mei-2022
19.	5019541	30-Nov-2021	31-Mei-2022
20.	5019545	30-Nov-2021	31-Mei-2022
21.	5019546	30-Nov-2021	31-Mei-2022
22.	5019549	31-Dis-2021	30-Jun-2022
23.	5019550	31-Dis-2021	30-Jun-2022
24.	5019551	31-Dis-2021	30-Jun-2022
25.	5019553	31-Dis-2021	30-Jun-2022
26.	5019554	31-Dis-2021	30-Jun-2022
27.	5019555	31-Dis-2021	30-Jun-2022
28.	5019556	31-Dis-2021	30-Jun-2022
29.	5019558	31-Dis-2021	30-Jun-2022
30.	5019559	31-Dis-2021	30-Jun-2022
31.	5019560	31-Dis-2021	30-Jun-2022
32.	5019561	31-Dis-2021	30-Jun-2022
33.	5019694	30-Nov-2021	31-Mei-2022
34.	5019695	30-Nov-2021	31-Mei-2022
35.	5019697	30-Nov-2021	31-Mei-2022
36.	5019698	30-Nov-2021	31-Mei-2022
37.	5020068	31-Dis-2021	30-Jun-2022
38.	5020069	31-Dis-2021	30-Jun-2022
39.	5020071	31-Dis-2021	30-Jun-2022

No.	Kelompok	Tarikh Luput Asal	Tarikh Luput Baharu
40.	5020072	31-Dis-2021	30-Jun-2022
41.	5020086	31-Dis-2021	30-Jun-2022
42.	5020087	31-Dis-2021	30-Jun-2022
43.	5020096	31-Jan-2022	31-Jul-2022
44.	5020097	31-Jan-2022	31-Jul-2022
45.	5020099	31-Jan-2022	31-Jul-2022
46.	5020100	31-Jan-2022	31-Jul-2022
47.	5020102	31-Jan-2022	31-Jul-2022
48.	5020103	31-Jan-2022	31-Jul-2022
49.	5020118	31-Jan-2022	31-Jul-2022
50.	5020119	31-Jan-2022	31-Jul-2022
51.	5020121	31-Jan-2022	31-Jul-2022
52.	5020122	31-Jan-2022	31-Jul-2022
53.	5020124	31-Jan-2022	31-Jul-2022
54.	5020125	31-Jan-2022	31-Jul-2022
55.	5020127	31-Jan-2022	31-Jul-2022
56.	5020128	31-Jan-2022	31-Jul-2022
57.	5020130	31-Jan-2022	31-Jul-2022
58.	5020131	31-Jan-2022	31-Jul-2022
59.	5020291	31-Jan-2022	31-Jul-2022
60.	5020292	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
61.	5020294	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
62.	5020295	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
63.	5020297	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
64.	5020298	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
65.	5020300	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
66.	5020301	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
67.	5020303	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
68.	5020304	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
69.	5020306	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
70.	5020307	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
71.	5020309	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
72.	5020310	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
73.	5020315	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
74.	5020316	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
75.	5020321	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
76.	5020322	28-Feb-2022	31-Ogos-2022

C. Senarai kelompok bagi produk *COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection* yang terlibat dengan pelanjutan jangka hayat vaksin

No	No. Kelompok	Tarikh Luput Asal	Tarikh Luput Baharu
1.	FE8163	31-Okt-2021	31-Jan-2022
2.	FF0884	30-Nov-2021	28-Feb-2022
3.	FF0884	30-Nov-2021	28-Feb-2022
4.	FF8871	30-Nov-2021	28-Feb-2022
5.	FG3716	30-Nov-2021	28-Feb-2022
6.	FG2872	30-Nov-2021	28-Feb-2022
7.	FG9019	31-Dis-2021	31-Mac-2022
8.	FG7900	31-Dis-2021	31-Mac-2022
9.	FH2528	31-Dis-2021	31-Mac-2022
10.	FG6272	31-Dis-2021	31-Mac-2022
11.	FH8773	31-Jan-2022	30-Apr-2022
12.	FH3253	31-Jan-2022	30-Apr-2022
13.	FH4763	31-Jan-2022	30-Apr-2022
14.	FH8773	31-Jan-2022	30-Apr-2022
15.	FK0112	31-Jan-2022	30-Apr-2022
16.	FK5475	31-Jan-2022	30-Apr-2022
17.	FH4752	31-Jan-2022	30-Apr-2022
18.	FJ5973	31-Jan-2022	30-Apr-2022
19.	FK6858	31-Jan-2022	30-Apr-2022
20.	FH3221	28-Feb-2022	31-May-2022

Nota:

- Senarai nombor kelompok bagi Jadual B dan C adalah sama seperti dinyatakan dalam kenyataan dikeluarkan KKM pada 16 November 2021.
- Tarikh luput asal masih tertera pada bebuli vaksin yang telah diedarkan kepada syarikat logistik, PSV atau PPV.
- Pihak pengilang diberi masa 6 bulan dari tarikh kelulusan permohonan variasi untuk mengemaskini tarikh luput yang dicetak pada label bebuli untuk produk vaksin yang akan dikilangkan.
