



KENYATAAN MEDIA
YAB PERDANA MENTERI MALAYSIA

Kerajaan Malaysia melalui Menteri Kesihatan telah menandatangani perjanjian pembelian awal dengan syarikat farmaseutikal Pfizer pada 24 November 2020 untuk mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 sebanyak 12.8 juta dos bagi menampung keperluan imunisasi untuk 20 peratus atau 6.4 juta rakyat Malaysia.

Perjanjian ini bertujuan untuk memastikan kerajaan mempunyai akses kepada data untuk menilai kualiti, keselamatan dan keberkesanan disamping menjamin akses kepada vaksin tersebut sekiranya sedia untuk diedarkan oleh pihak syarikat.

Pfizer pada 9 November 2020 menyatakan bahawa analisis data interim pertama menunjukkan keberkesanan vaksin (*vaccine efficacy*) tersebut adalah 95 peratus.

Melalui perjanjian ini juga, Pfizer telah menjanjikan penghantaran sebanyak 1 juta dos bagi suku pertama tahun 2021, disusuli dengan 1.7 juta dos pada suku tahun kedua, 5.8 juta dos pada suku tahun ketiga dan seterusnya 4.3 juta dos pada suku tahun keempat.

Pihak syarikat bagaimanapun masih perlu mendapatkan kelulusan Pentadbiran Makanan dan Ubat-ubatan Amerika Syarikat (FDA) dan kelulusan regulatori dari negara pengeluar, disamping mendapat kelulusan dari Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) Kementerian

Kesihatan Malaysia (KKM) sebelum vaksin ini boleh digunakan di Malaysia.

Terdahulu pada 22 November 2020, Malaysia melalui Menteri Kesihatan juga telah menandatangani perjanjian dengan fasiliti COVAX untuk mendapatkan vaksin COVID-19 bagi menampung keperluan imunisasi 10 peratus rakyat Malaysia. Sehubungan itu, kedua-dua perjanjian ini dijangka dapat menjamin akses vaksin COVID-19 untuk 30 peratus rakyat Malaysia.

Proses pemberian vaksin, setelah diperolehi nanti, akan dilakukan secara berperingkat dengan mengutamakan kumpulan berisiko tinggi yang mudah mendapat jangkitan COVID-19.

Kumpulan berisiko tinggi ini termasuk petugas-petugas barisan hadapan, warga emas dan pesakit-pesakit yang menghidap penyakit tidak berjangkit (NCD) seperti penyakit jantung, diabetes, penyakit pernafasan kronik dan sebagainya. Seterusnya, vaksin ini juga akan diperluaskan kepada kumpulan sasar yang lain.

Dalam pada itu KKM dan Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) masih giat meneruskan rundingan dengan syarikat-syarikat pengeluar vaksin di seluruh dunia untuk mendapatkan akses kepada vaksin COVID-19 yang secukupnya untuk rakyat Malaysia.

Sementara itu kerajaan juga ingin mengumumkan bahawa Kementerian Kesihatan bakal memulakan satu kajian klinikal fasa-3 vaksin COVID-19 menerusi inisiatif Kerajaan-dengan-Kerajaan (G2G) bersama Republik Rakyat China (RRC). Vaksin ini dibangunkan oleh Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS).

Kajian klinikal fasa-3 ini akan melibatkan sejumlah 3,000 peserta dan akan menilai keselamatan serta keberkesanan vaksin COVID-19 yang dibangunkan itu.

Kajian yang dijangka bermula pada bulan Disember 2020 akan dikendalikan oleh Pertubuhan Kajian Klinikal (*CRO*) tempatan dan telahpun didaftarkan di dalam Daftar Kajian Perubatan Nasional (*NMRR*).

Profil keselamatan vaksin akan diteliti terlebih dahulu oleh NPRA untuk memperoleh Lesen Import Kajian Klinikal (*CTIL*) dan protokol kajian akan dikaji oleh Jawatankuasa Etika dan Kajian Perubatan (*MREC*) bagi memastikan kajian yang akan dijalankan mematuhi garis panduan yang ditetapkan oleh KKM.

Kajian klinikal fasa-3 ini juga akan melibatkan lapan (8) buah pusat penyelidikan klinikal di bawah seliaan KKM.

Kerajaan ingin mengucapkan setinggi-tinggi penghargaan kepada IMBCAMS yang akan berkolaborasi untuk menjalankan kajian klinikal fasa-3 ini di Malaysia.

Kerajaan juga ingin memberi jaminan kepada semua rakyat Malaysia bahawa vaksin yang akan digunakan di Malaysia mesti melepasi syarat-syarat ketat yang ditetapkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Kerajaan tidak akan sesekali berkompromi dalam soal ini.

YAB TAN SRI DATO' HAJI MUHYIDDIN BIN HAJI MOHD YASSIN

Perdana Menteri

27 November 2020