



**KENYATAAN AKHBAR
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

**MAKLUMBALAS TERHADAP LAPORAN OLEH NORWEGIAN MEDICINES
AGENCY BERKENAAN KES KEMATIAN YANG DIKAITKAN DENGAN
VAKSIN PFIZER-BIONTECH DI NEGARA NORWAY**

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengambil maklum laporan yang dikeluarkan oleh Norwegian Medicines Agency bertajuk '*COVID-19 vaccination associated with adverse drug reactions in elderly people who are frail*', pada 15 Januari 2021 berkenaan kes kematian 23 individu berusia 80 tahun ke atas di Norway selepas disuntik vaksin COVID-19 buatan Pfizer-BioNTech.

Merujuk kepada laporan awal yang dikeluarkan pihak Norwegian Medicines Agency, kes kematian adalah di kalangan **penerima warga emas yang uzur**, selain mempunyai **latar belakang penyakit kronik**. Autopsi menunjukkan penerima mengalami demam, mual dan cirit-birit yang merupakan kesan advers biasa selepas penerimaan imunisasi. Susulan daripada itu, pengemaskinian maklumat pemberian vaksin sedang dilaksanakan bagi mengambil kira **faktor usia dan keadaan kesihatan penerima**. Pihak NPRA juga sedang mendapatkan maklumat terperinci daripada pemegang pendaftaran produk, Pfizer (M) Sdn Bhd dan memantau perkembangan isu ini, termasuk tindakan yang diambil oleh badan regulatori antarabangsa yang lain seperti European Medicines Agency (EMA).

Untuk makluman, vaksin COVID-19; COMIRNATY *Concentrate For Dispersion For Injection* keluaran Pfizer-BioNTech telah diberikan **pendaftaran bersyarat** pada 8 Januari 2021 oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pendaftaran ini diberi agar akses segera kepada vaksin ini diperolehi untuk

pencegahan pandemik penyakit COVID-19 yang sedang melanda dunia, termasuk Malaysia. Data efikasi dan keselamatan bagi vaksin ini diperolehi daripada kajian klinikal fasa III yang melibatkan 44,000 orang sukarelawan, yang turut membabitkan golongan yang berumur lebih daripada 75 tahun. Berdasarkan kajian klinikal tersebut, vaksin ini telah menunjukkan **95% keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala apabila diberikan dua (2) dos lengkap dalam selang masa 21 hari**. Kajian klinikal menunjukkan kesan advers adalah dalam julat yang boleh diterima dan adalah bersifat sementara.

KKM sentiasa komited dalam memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan vaksin serta ubat-ubatan yang berdaftar terjamin melalui program pemantauan mutu produk berdaftar dan farmakovigilans. Pihak KKM akan memaklumkan perkembangan terkini kepada orang ramai dari semasa ke semasa. Sekiranya terdapat kesan advers selepas penggunaan produk vaksin berdaftar, orang ramai boleh melaporkan kesan advers susulan imunisasi ini sama ada melalui profesional kesihatan atau melaporkan terus kepada NPRA melalui laman sesawang, <https://npra.gov.my>.

Sekian, terima kasih.

Y.B. DATO' SRI DR. ADHAM BIN BABA
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA

18 JANUARI 2021