



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**KENYATAAN MEDIA
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**STATUS LAPORAN KESAN ADVERS SUSULAN IMUNISASI
(AEFI) VAKSIN COVID-19 SEHINGGA 11 FEBRUARI 2022**

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), memantau secara berterusan risiko keselamatan semua produk vaksin berdaftar yang digunakan di Malaysia termasuk vaksin COVID-19 melalui pemantauan laporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (*Adverse Events Following Immunization - AEFI*).

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) telah dimulakan secara rasminya pada 24 Februari 2021. Sejak bermulanya PICK sehingga **11 Februari 2022**, sejumlah 64,697,715 dos vaksin COVID-19 telah diberikan daripada jenama Comirnaty (Pfizer) CoronaVac (Sinovac), AstraZeneca (AZ), Convidecia (CanSino) dan COVIL0 (Sinopharm).

Secara keseluruhannya, Sistem Pelaporan AEFI NPRA telah menerima sejumlah **24,990 laporan** AEFI termasuk **1,104 laporan** melibatkan dos **penggalak** vaksin COVID-19 dan 8 laporan bagi penerima vaksin golongan kanak-kanak 5 hingga bawah 12 tahun. **Kadar pelaporan AEFI** melalui Sistem AEFI NPRA ini secara keseluruhannya direkodkan **pada 386 laporan bagi setiap sejuta dos**.

Majoriti atau 93% daripada AEFI yang dilaporkan adalah tidak serius. Demam, sakit pada tempat suntikan, sakit kepala, sakit otot dan keletihan, merupakan antara kesan advers yang paling kerap dilaporkan oleh penerima vaksin.

Kesan-kesan ini biasanya akan pulih di dalam masa 1-2 hari. Daripada jumlah keseluruhan ini, terdapat **1,747 laporan** yang dikategorikan sebagai **AEFI serius** bersamaan kadar **27 laporan bagi setiap sejuta dos**.

Penerima vaksin yang mengalami sebarang kesan advers yang serius atau kesan yang berpanjangan, hendaklah segera merujuk ke mana-mana fasiliti kesihatan untuk mendapatkan rawatan dan penyiasatan lanjut dijalankan. Kesan advers serius adalah kesan yang memerlukan kemasukan ke hospital, pemanjangan tempoh di wad, mengancam nyawa, atau disyaki menyebabkan kematian.

Statistik laporan AEFI keseluruhan mengikut jenis vaksin adalah seperti di **Jadual 1** pada Lampiran 1.

Berdasarkan pemantauan isu keselamatan vaksin COVID-19 di peringkat global, NPRA turut memantau dengan lebih dekat beberapa risiko keselamatan vaksin COVID-19 yang dikenalpasti atau *Adverse Event of Special Interest* (AESI) di kalangan penerima vaksin di Malaysia. Ini termasuk *anaphylaxis* (semua vaksin), *acute facial paralysis* (semua vaksin), *myocarditis/ pericarditis* (Comirnaty) *dan venous thromboembolism with thrombocytopenia* (AstraZeneca). NPRA mendapati, kesan-kesan ini amat jarang berlaku dan konsisten dengan trend yang dilaporkan di peringkat global. Kadar pelaporan di Malaysia bagi AESI ini adalah seperti berikut; *anaphylaxis* (0.9-1.8 bagi setiap sejuta dos), *acute facial paralysis* (2.0-3.3 bagi setiap sejuta dos), *myocarditis/ pericarditis* (Comirnaty: 1.2 bagi setiap sejuta dos) *dan venous thromboembolism with thrombocytopenia* (AstraZeneca: 0.6 bagi setiap sejuta dos).

LAPORAN AEFI DI KALANGAN PENERIMA DOS PENGGALAK (*BOOSTER*) VAKSIN COVID-19

Pelaksanaan pemberian dos penggalak telah dimulakan di seluruh negara pada 13 Oktober 2021. Pemonitoran AEFI terus dijalankan oleh NPRA semasa Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) Penggalak (*Booster*) atau PICK-B. Sehingga 11 Februari 2022 sebanyak 13,000,984 dos penggalak telah diberikan.

Pelaporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak direkodkan berjumlah **1,104** bersamaan kadar 85 laporan bagi setiap sejuta dos. Ini adalah **lebih rendah** daripada kadar keseluruhan pelaporan AEFI (386 bagi setiap sejuta dos).

Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima bagi dos penggalak ini, hanya **80 laporan diklasifikasikan sebagai serius bersamaan kadar 6 laporan bagi setiap juta dos.**

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. Trend pelaporan yang sama juga turut dilaporkan oleh negara lain yang telah menjalankan program imunisasi bagi dos penggalak vaksin COVID-19.

Perbandingan terperinci antara laporan AEFI diterima melibatkan pemberian dos primer dan dos penggalak bagi vaksin Comirnaty, Coronavac dan AstraZeneca adalah seperti di **Jadual 2** pada Lampiran 1.

PELAPORAN AEFI VAKSIN COVID-19 BAGI PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KANAK-KANAK (PICKids)

Sehingga 11 Februari 2022, sejumlah 79,393 dos vaksin telah diberikan bagi kanak-kanak berusia 5 hingga bawah 12 tahun. Setakat ini, hanya 8 laporan kesan advers *non-serious* telah diterima bersamaan kadar **0.1 laporan bagi setiap 1,000 dos**. Reaksi pada kulit, muntah dan sakit pada bahagian abdomen adalah antara kesan advers yang telah dilaporkan.

KKM sentiasa komited dalam memelihara kesejahteraan penggunaan vaksin COVID-19 di Malaysia melalui pemantauan berterusan ke atas maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk vaksin dari semasa ke semasa. Ia bagi memastikan perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit-risk balance*) bagi produk vaksin kekal positif dalam mencegah penularan COVID-19.

**DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI
PENGARAH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

16 FEBRUARI 2022

Nota Penting: NPRA menerima semua jenis laporan AEFI yang disyaki atau berkemungkinan disebabkan vaksin. Statistik yang dinyatakan adalah berdasarkan semua laporan AEFI yang diterima yang mana hubungkait kesan advers dengan vaksin belum lagi dinilai dan disahkan.

Jadual 1: Statistik Pelaporan AEFI (Keseluruhan) PICK sehingga 11 Februari 2022#

Perkara	Comirnaty	CoronaVac	AstraZeneca	Convidecia	COVILO	Kumulatif
Jumlah dos diberikan	37,890,213	21,088,633	5,474,221	207,807	36,841	64,697,715
Jumlah respon melalui aplikasi MySejahtera	402,322	187,064	386,549	14	70	976,019
Kadar respon per sejuta dos	10,618	8,870	70,613	67	1,900	15,086
Jumlah laporan diterima melalui sistem pelaporan NPRA	18,729	4,967	1,246	46	2	24,990
Kadar pelaporan per sejuta dos	494.3	235.5	227.6	221.4	54.3	386.3
Bilangan Laporan AEFI <i>non-serious</i>	17,670	4,423	1,105	43	2	23,243
Bilangan Laporan AEFI serious	1,059	544	141	3	0	1,747
Kadar pelaporan serius diterima per sejuta dos	28.0	25.8	25.8	14.4	0	27.0
Kadar pelaporan kematian di kalangan penerima vaksin per sejuta dos	8.2	11.7	6.2	4.8	0	9.2

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

Jadual 2: Perbandingan Laporan AEFI diterima bagi Dos Primer dan Dos Penggalak sehingga 11 Februari 2022*

Perkara	Comirnaty			CoronaVac			AstraZeneca			Kumulatif (Dos Penggalak)
	Primer	Penggalak	Jumlah	Primer	Penggalak	Jumlah	Primer	Penggalak	Jumlah	
Jumlah dos diberikan	27,249,741	10,640,472	37,890,213	20,134,011	954,622	21,088,633	4,068,331	1,405,890	5,474,221	13,000,984
Jumlah laporan diterima melalui Sistem NPRA	17,686	1,043	18,729	4,940	27	4,967	1,212	34	1,246	1,104
Kadar pelaporan per sejuta dos	649.0	98.0	494.3	245.4	28.3	235.5	297.9	24.2	227.6	85
Bilangan Laporan AEFI <i>non-serious</i>	16,695	975	17,670	4,403	20	4,423	1,076	29	1,105	1,024
Bilangan Laporan AEFI serius	991	68	1,059	537	7	544	136	5	141	80
Kadar pelaporan AEFI serius per sejuta dos	36.4	6.4	27.9	26.7	7.3	25.8	33.4	3.6	25.8	6
Kadar pelaporan kematian di kalangan penerima vaksin per sejuta dos	10.1	3.4	8.2	12.1	4.2	11.7	7.9	1.4	6.2	3

*Statistik adalah berdasarkan laporan yang diterima. Masih ada laporan dengan kausaliti masih belum ditentukan, serta tidak melibatkan laporan AEFI yang diterima bagi lain-lain vaksin COVID-19 yang tiada dalam PICK-B buat masa ini.

Sehingga 11 Februari 2022, 42 kes kematian di kalangan penerima vaksin dos penggalak telah diterima, dengan 14 laporan di kalangan penerima vaksin *heterologous*.