



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

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

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

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), memantau secara berterusan risiko keselamatan semua vaksin berdaftar yang digunakan di Malaysia termasuk vaksin COVID-19 melalui pemantauan laporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (*Adverse Events Following Immunisation* (AEFI). NPRA menerima semua jenis laporan AEFI yang disyaki atau berkemungkinan disebabkan vaksin. Statistik yang disediakan adalah berdasarkan semua laporan AEFI yang diterima yang mana hubungkait antara kesan advers dengan vaksin yang diambil belum lagi dinilai dan disahkan.

**LAPORAN AEFI KESELURUHAN BAGI PROGRAM IMUNISASI COVID-19
KEBANGSAAN (PICK)**

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) telah dimulakan secara rasminya pada 24 Februari 2021. Sejak bermulanya PICK sehingga **11 Mac 2022**, sejumlah **67,978,370 dos vaksin** COVID-19 telah diberikan terdiri daripada jenama Comirnaty (Pfizer), CoronaVac (Sinovac), AstraZeneca (AZ), Convidecia (CanSino) dan COVILO (Sinopharm).

Secara keseluruhannya, Sistem Pelaporan AEFI NPRA telah menerima sejumlah **25,746 laporan** AEFI vaksin COVID-19 yang perlu dinilai, termasuk **1,411 laporan** melibatkan penerima **dos penggalak** dan 182 laporan bagi penerima vaksin kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun. **Kadar pelaporan AEFI** melalui Sistem AEFI NPRA ini secara keseluruhannya direkodkan **pada 379 laporan bagi setiap sejuta dos**.

Hasil penilaian ke atas laporan yang diterima, **93% atau 23,957** daripada AEFI yang dilaporkan adalah bagi kes-kes yang 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 dalam masa satu hingga dua hari.

Daripada jumlah keseluruhan laporan AEFI yang diterima, terdapat **1,789 laporan** (bersamaan kadar **26 laporan bagi setiap sejuta dos**) yang dikategorikan sebagai **AEFI serius berdasarkan klasifikasi Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO)** iaitu merujuk kepada kesan yang menyebabkan kemasukan ke dalam wad, atau pemanjangan tempoh di wad, membahayakan nyawa, menyebabkan kehilangan upaya yang signifikan atau memerlukan intervensi untuk mencegah kerosakan kekal tubuh, menyebabkan kecacatan semasa lahir, atau disyaki menyebabkan kematian.

Semua laporan yang AEFI serius yang diterima ini memerlukan penyiasatan lengkap dan penilaian terperinci sebelum hubungkait kesan yang dilaporkan dan vaksin yang diterima dapat ditentukan. Jumlah laporan AEFI serius yang diterima ini termasuk 607 laporan yang melibatkan kematian di kalangan penerima vaksin COVID-19. Daripada jumlah ini, 451 laporan telah selesai penyiasatan dan penilaian oleh Jawatankuasa Khas Farmakovigilans Vaksin COVID-19 (JFK), yang mana setakat ini **tiada kes** kematian yang dilaporkan mempunyai hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diterima. Sebanyak 156 laporan masih dalam proses penyiasatan sebelum dinilai oleh JFK.

NPRA juga memantau isu-isu keselamatan berkaitan vaksin COVID-19 yang dikenal pasti di peringkat global yang disebut sebagai *Adverse Events of Special Interest (AESI)*. Terdapat empat (4) jenis AESI yang dipantau iaitu radang otot jantung/lapisan jantung (miokarditis/perikarditis), pembekuan darah vena dengan kiraan platelet rendah (*venous thromboembolism with thrombocytopenia*), kesan alahan berisiko mengancam nyawa (*anaphylaxis*) dan kelemahan otot muka (*acute facial paralysis/Bell's Palsy*) yang dilaporkan berlaku di peringkat global selepas menerima vaksin COVID-19. Hasil pemantauan NPRA, kesan-kesan ini didapati amat jarang berlaku, konsisten dengan yang dilaporkan di peringkat global. Kadar pelaporan tempatan bagi AESI sehingga 11 Mac 2022 adalah seperti berikut; *anaphylaxis* (0.9 hingga 4.7 bagi setiap sejuta dos),

acute facial paralysis (2.0 hingga 3.2 bagi setiap sejuta dos), *myocarditis/ pericarditis* (Comirnaty: 1.2 bagi setiap sejuta dos) dan *venous thromboembolism with thrombocytopenia* (AstraZeneca: 0.5 bagi setiap sejuta dos).

Penerima vaksin COVID-19 dinasihatkan untuk memantau tahap kesihatan selepas menerima suntikan dan hendaklah segera merujuk ke mana-mana fasiliti kesihatan untuk mendapatkan rawatan sekiranya mengalami sebarang kesan advers yang serius atau kesan yang berpanjangan. Ini bagi membolehkan rawatan segera diberikan dan kesan yang dialami dapat dirawat, selain penyiasatan lanjut dapat dijalankan dengan teliti dan lengkap.

LAPORAN AEFI DI KALANGAN PENERIMA DOS PENGGALAK VAKSIN COVID-19

Pelaksanaan pemberian dos penggalak telah dimulakan di seluruh negara pada 13 Oktober 2021. Pemonitoran AEFI terus dijalankan semasa Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan bagi dos penggalak atau PICK-B. Sehingga 11 Mac 2022, daripada 67,978,370 dos vaksin COVID-19 yang telah diberikan di bawah PICK, 15,187,382 merupakan dos penggalak.

Pelaporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak direkodkan berjumlah **1,411** bersamaan kadar 93 laporan bagi setiap sejuta dos. Ini adalah **lebih rendah** daripada kadar keseluruhan pelaporan AEFI (379 bagi setiap sejuta dos).

Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima bagi dos penggalak ini, hanya **110 laporan (atau 7.8%** daripada jumlah laporan AEFI diterima bagi dos penggalak) diklasifikasikan sebagai serius bersamaan kadar 7.2 laporan bagi setiap juta dos.

NPRA telah menerima 54 laporan AEFI melibatkan kematian di kalangan penerima vaksin dos penggalak yang memerlukan penyiasatan dan penilaian. JFK telah menjalankan penilaian ke atas 24 laporan yang telah lengkap penyiasatan dan didapati kes-kes kematian tersebut **tiada hubung kait dengan vaksin** yang diterima. Terdapat 30 laporan lagi masih dalam proses penyiasatan sebelum dibentangkan untuk penilaian oleh JFK.

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.

PELAPORAN AEFI VAKSIN COVID-19 BAGI GOLONGAN KANAK-KANAK 5 HINGGA 11 TAHUN (PICKids)

Sehingga 11 Mac 2022, sejumlah 1,097,425 dos vaksin telah diberikan bagi kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun. Vaksin Comirnaty 10mcg *Concentrate for Dispersion for Injection* (Pfizer-BioNTech) yang diberikan kelulusan bersyarat adalah formulasi vaksin COVID-19 khas untuk kegunaan golongan kanak-kanak ini dengan dos yang lebih rendah berbanding untuk golongan berusia 12 tahun dan ke atas.

Setakat ini, sejumlah 182 laporan AEFI telah dilaporkan melibatkan golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun, bersamaan kadar **0.17 laporan bagi setiap 1,000 dos**. Kadar pelaporan AEFI bagi golongan kanak-kanak ini adalah **lebih rendah** berbanding kadar keseluruhan pelaporan AEFI setakat ini (**0.4 laporan bagi setiap 1,000 dos**).

Daripada jumlah ini, **majoriti laporan AEFI (96.7%)** adalah kesan tidak serius. Kesan yang paling kerap dilaporkan termasuk demam, stres terhadap suntikan atau proses vaksinasi, reaksi kegatalan pada kulit, pening dan sakit kepala. Daripada 182 laporan AEFI yang dilaporkan bagi golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun, terdapat enam (6) laporan melibatkan AEFI serius diterima.

Kadar pelaporan AEFI di kalangan penerima vaksin golongan kanak-kanak 5 hingga 11 tahun di Malaysia (0.17 laporan bagi setiap 1,000 dos), adalah setara dengan kadar pelaporan AEFI yang diterima bagi golongan sama di negara-negara lain contohnya di Kanada (0.19 laporan bagi setiap 1,000 dos) dan di Australia (0.7 laporan bagi setiap 1,000 dos). Kadar pelaporan AEFI yang lebih rendah di kalangan kanak-kanak 5 hingga

11 tahun berbanding penerima vaksin golongan dewasa turut dilaporkan di negara-negara ini. Kesan advers yang paling kerap dilaporkan adalah kesan ringan seperti sakit, bengkak, merah dan kegatalan pada tempat suntikan, sakit kepala dan keletihan.

Vaksin CoronaVac *Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated* merupakan vaksin COVID-19 kedua yang diberikan kelulusan bersyarat untuk kegunaan golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun di negara ini. Vaksin ini telah mula diberikan melalui PICKids pada 7 Mac 2022. Profil keselamatan daripada ujian klinikal dan data *real-world* setakat ini menunjukkan bahawa kesan sampingan yang dilaporkan di kalangan kanak-kanak bagi vaksin CoronaVac juga adalah rendah, dan melibatkan kesan yang ringan atau sederhana.

Secara keseluruhannya, trend pelaporan AEFI di dalam golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun yang diterima oleh NPRA tidak jauh berbeza dengan apa yang dilaporkan oleh negara-negara rujukan regulatori yang lain dan tiada isu keselamatan yang dikesan di peringkat tempatan dan global susulan penggunaan vaksin COVID-19 di dalam golongan ini. NPRA akan terus memantau keselamatan vaksin COVID-19 yang digunakan di dalam golongan ini termasuk vaksin CoronaVac.

CARA MELAPORKAN AEFI VAKSIN COVID-19

Penerima vaksin yang mengalami AEFI dinasihatkan untuk melaporkannya melalui saluran telah disediakan oleh KKM. Notifikasi melalui aplikasi MySejahtera boleh dibuat bagi kesan advers tidak serius yang telah disenaraikan dalam aplikasi tersebut. Selain itu, laporan AEFI juga boleh dibuat secara atas talian dengan mengisi borang pelaporan untuk pengguna, iaitu *Consumer Side Effect Reporting Form (ConSERF)* yang boleh diakses di laman sesawang NPRA (www.npra.gov.my) [*Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]. Pengguna juga boleh mencetak borang tersebut untuk diisi, dan dihantar melalui e-mel (fv@npra.gov.my) atau pos ke NPRA.

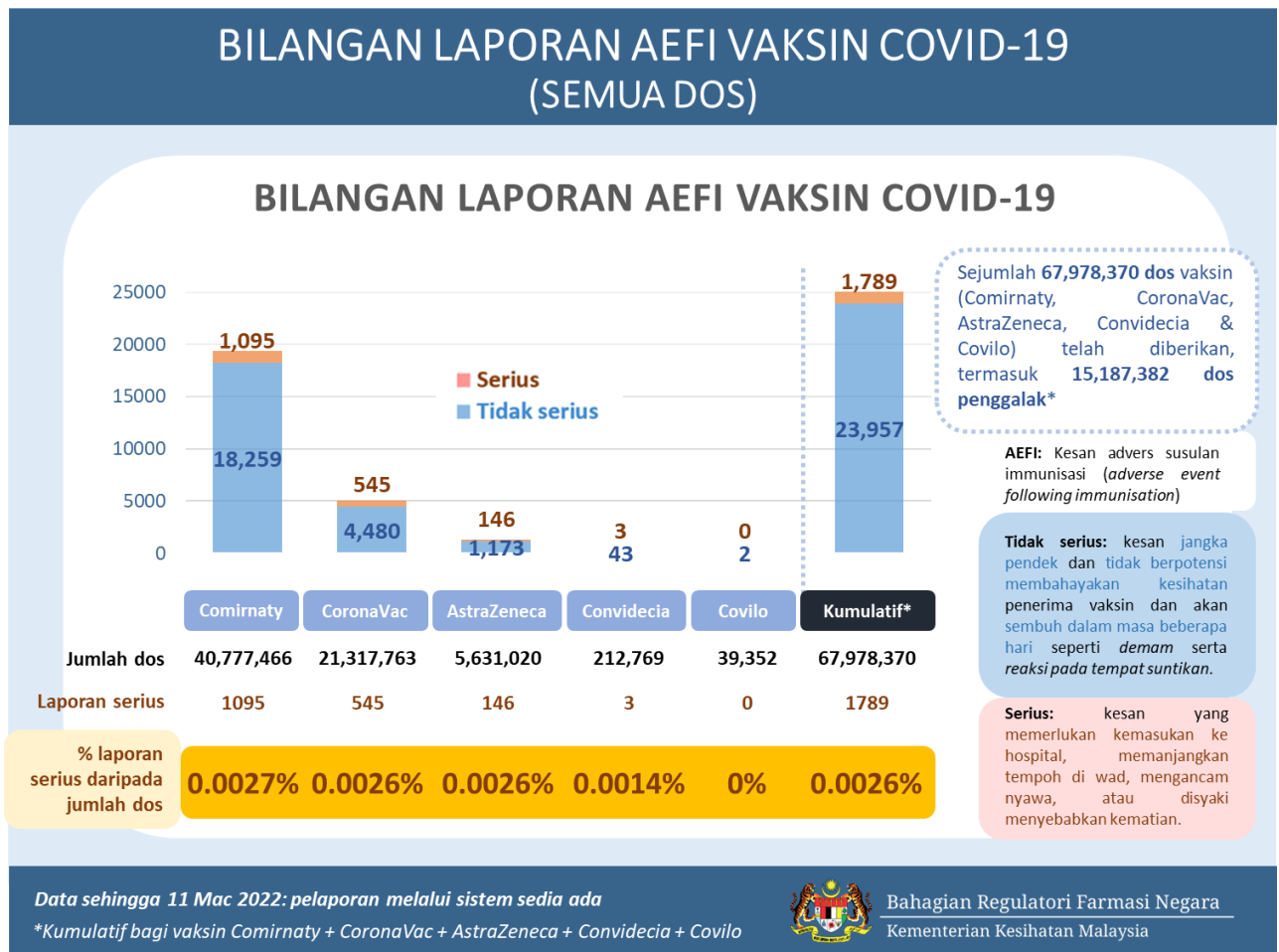
Secara keseluruhannya, pemantauan yang dijalankan ini mendapati risiko kesan advers serius pengambilan vaksin COVID-19 yang digunakan di dalam PICK adalah rendah

dan setakat ini perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit over risk*) pemberian vaksin ini kekal positif.

KKM melalui NPRA sentiasa komited dalam memantau dan menilai AEFI yang diterima demi memastikan kebajikan mereka yang terlibat. Data AEFI yang diterima adalah penting bagi memastikan penilaian manfaat-*risiko* bagi produk vaksin dapat dijalankan secara berterusan.

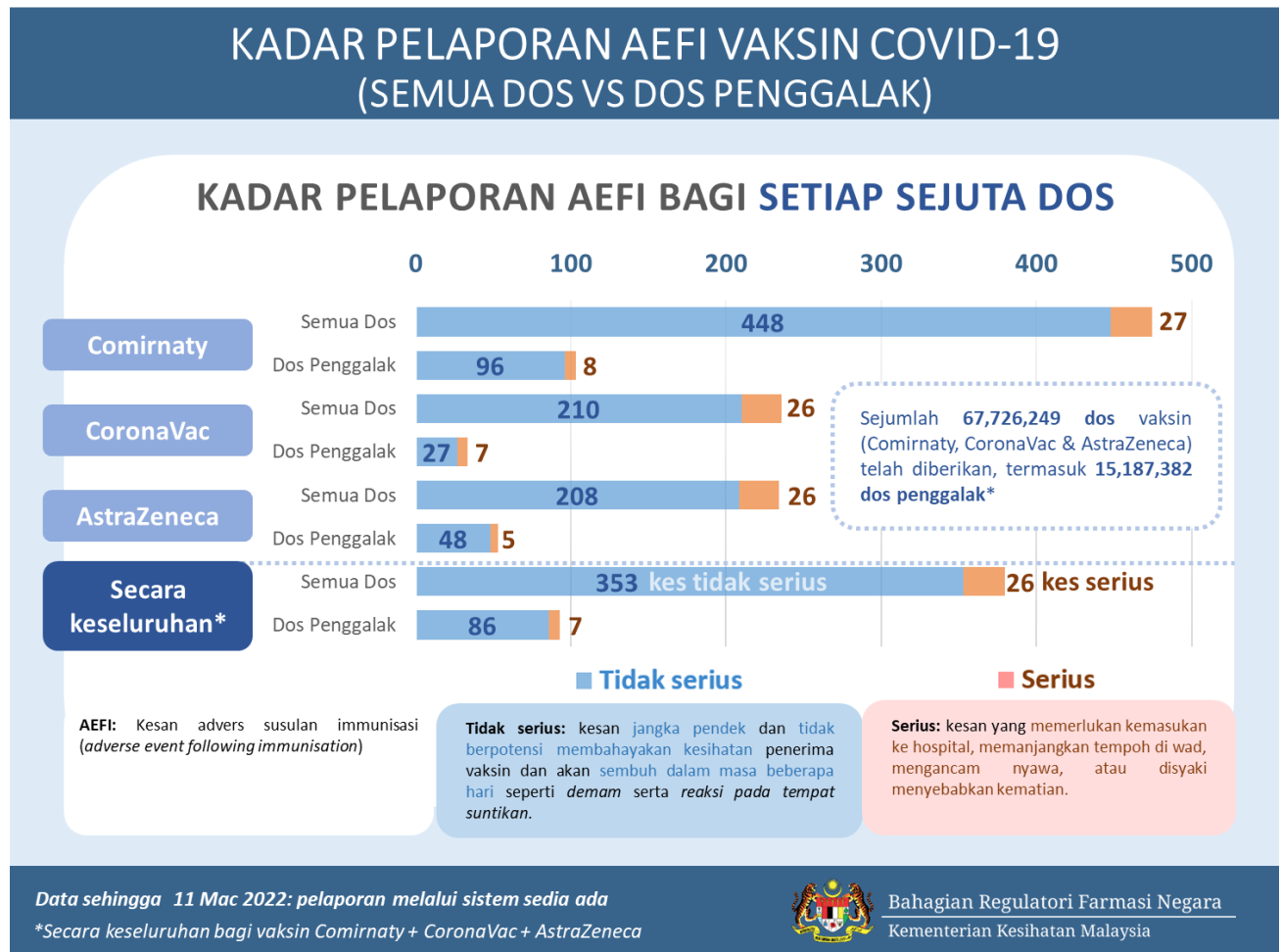
DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI
PENGARAH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
16 MAC 2022

Rajah 1: Bilangan Laporan AEFI Vaksin COVID-19 (Semua Dos)



Majoriti (93%) AEFI yang dilaporkan adalah kes-kes yang tidak serius dan biasanya akan pulih dalam masa 1-2 hari.

Rajah 2: Kadar Pelaporan AEFI Vaksin COVID-19 (semua dos vs dos penggalak)



Pelaporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak adalah lebih rendah berbanding keseluruhan pelaporan AEFI.