



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

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

**STATUS LAPORAN KESAN ADVERS SUSULAN IMUNISASI
(AEFI) VAKSIN COVID-19 SEHINGGA 18 FEBRUARI 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.

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) telah dimulakan secara rasminya pada 24 Februari 2021. Sejak bermulanya PICK sehingga **18 Februari 2022**, sejumlah 65,777,392 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 **25,211 laporan** AEFI yang perlu dinilai dan disiasat, termasuk **1,186** laporan melibatkan **dos penggalak** vaksin COVID-19 dan 37 laporan bagi penerima vaksin golongan kanak-kanak 5 hingga 11 tahun. Kesemua pelaporan ini perlu menjalani proses siasatan. **Pelaporan AEFI** melalui Sistem AEFI NPRA ini secara keseluruhannya direkodkan pada kadar **383 laporan bagi setiap sejuta dos**.

Setelah dinilai dan disiasat, didapati sejumlah **23,453 atau 93%** 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 di dalam masa satu hingga dua hari. Daripada jumlah keseluruhan ini, terdapat **1,758 laporan** (bersamaan kadar **27 laporan bagi setiap sejuta dos**) yang dikategorikan sebagai **AEFI serius**.

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)*. Antara AESI yang dipantau secara dekat oleh NPRA ialah radang otot jantung/lapisan jantung (miokarditis/perikarditis) yang dikenal pasti boleh berlaku dengan vaksin Comirnaty dan *venous thromboembolism with thrombocytopenia* (pembekuan darah vena dengan kiraan platelet rendah) yang boleh berlaku dengan vaksin COVID-19 AstraZeneca.

Miokarditis/perikarditis telah dikenal pasti berlaku di peringkat global di kalangan individu yang menerima vaksin COVID-19 jenis mRNA termasuk Comirnaty, tetapi ia amat jarang terjadi. Melalui pemantauan

NPRA, kesan ini dilaporkan pada kadar 1.2 bagi setiap juta dos vaksin Comirnaty di negara ini, yang mana adalah lebih rendah dengan yang dilaporkan di peringkat global (sekitar 6-9 bagi setiap juta dos di *United Kingdom* dan 10-20 bagi setiap juta dos di Australia). Ia juga didapati lebih kerap berlaku di dalam kalangan mereka berusia 30 tahun dan ke bawah. Oleh yang demikian, **penerima vaksin Comirnaty tidak digalakkan untuk melakukan senaman dan aktiviti berat dalam tempoh seminggu selepas menerima suntikan** dan mereka yang mengalami gejala seperti sakit dada, sesak nafas dan degupan jantung laju atau tidak sekata, dinasihatkan untuk berjumpa doktor dengan segera.

Bagi kesan *venous thromboembolism with thrombocytopenia* pula, pemantauan di peringkat global melaporkan bahawa kesan ini boleh berlaku susulan pengambilan vaksin COVID-19 AstraZeneca namun dengan kadar kekerapan yang rendah (sekitar 9 bagi setiap juta dos di UK dan 3-20 bagi setiap juta dos di Australia). Di Malaysia, kesan ini turut dilaporkan di kalangan penerima vaksin COVID-19 AstraZeneca pada kadar 0.54 bagi setiap sejuta dos. Penerima vaksin ini dinasihatkan untuk sentiasa memantau tahap kesihatan dan mendapatkan rawatan segera jika mengalami gejala seperti sakit kepala yang teruk dan/atau penglihatan kabur, muntah, sakit dada, sakit perut, bengkak pada kaki, lebam atau berlaku pendarahan dan sukar bernafas.

Penerima vaksin COVID-19 yang lain juga 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 18 Februari 2022, daripada 65,777,392 dos vaksin COVID-19 yang telah diberikan di bawah PICK, yang mana 13,768,697 dos adalah merupakan dos penggalak.

Pelaporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak direkodkan berjumlah **1,186** bersamaan kadar 86 laporan bagi setiap sejuta dos. Ini adalah **lebih rendah** daripada kadar keseluruhan pelaporan AEFI (383 bagi setiap sejuta dos).

Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima bagi dos penggalak ini, **87 laporan (atau 7.34%** daripada jumlah laporan AEFI diterima bagi dos penggalak) **diklasifikasikan sebagai serius bersamaan kadar 6.3 laporan bagi setiap juta dos.**

Berbanding laporan pada minggu lalu, NPRA telah menerima tambahan dua (2) laporan AEFI melibatkan kematian di kalangan penerima vaksin dos penggalak sehingga 18 Februari 2022, menjadikan keseluruhan 44 laporan. Sejumlah 22 laporan telah selesai dinilai oleh Jawatankuasa Khas Farmakovigilans Vaksin COVID-19 (JFK) dan didapati kematian tersebut **tiada hubung kait dengan vaksin** yang diterima. Oleh itu, terdapat 22 laporan lagi masih dalam proses untuk dilengkapkan sebelum boleh dibentangkan bagi penilaian oleh JFK. KKM akan sentiasa

berkomunikasi dan mengemaskini perkembangan siasatan dari semasa ke semasa.

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 18 Februari 2022, sejumlah 383,165 dos vaksin telah diberikan bagi kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun. Sebanyak 37 laporan kesan advers tidak serius dan 1 laporan serius telah diterima (melibatkan kemasukan ke hospital dan telah pulih). Kadar pelaporan AEFI bagi PICKids direkodkan pada **0.1 laporan bagi setiap 1,000 dos**. NPRA telah menerima tambahan 20 laporan AEFI bagi PICKids sehingga 21 Februari 2022 dan kesemuanya adalah tidak serius yang menjadikan keseluruhan laporan adalah 58 tetapi kadar pelaporan berbanding jumlah dos yang diberikan masih kekal sama. Tindak balas stres akut (*acute stress response*), demam, reaksi pada kulit dan sesak nafas adalah antara kesan advers yang kerap dilaporkan.

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)*]. Borang ini tersedia di dalam dwibahasa iaitu Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris. Pengguna juga boleh mencetak borang tersebut untuk diisi, dan dihantar melalui e-mel (fv@npra.gov.my) atau pos ke NPRA.

Penerima vaksin yang mengalami kesan sampingan yang serius atau kesan yang berpanjangan, dinasihatkan agar merujuk ke fasiliti kesihatan yang berdekatan untuk mendapatkan nasihat dan rawatan dari profesional kesihatan. Rawatan segera adalah penting agar kesan mudarat dapat dikurangkan dan laporan yang lengkap dapat diperolehi untuk siasatan lanjut. Dalam situasi ini, laporan AEFI akan dibuat melalui anggota kesihatan yang merawat kes tersebut melalui laman sesawang NPRA atau *Pharmacy Information System (PhIS)* bagi fasiliti KKM.

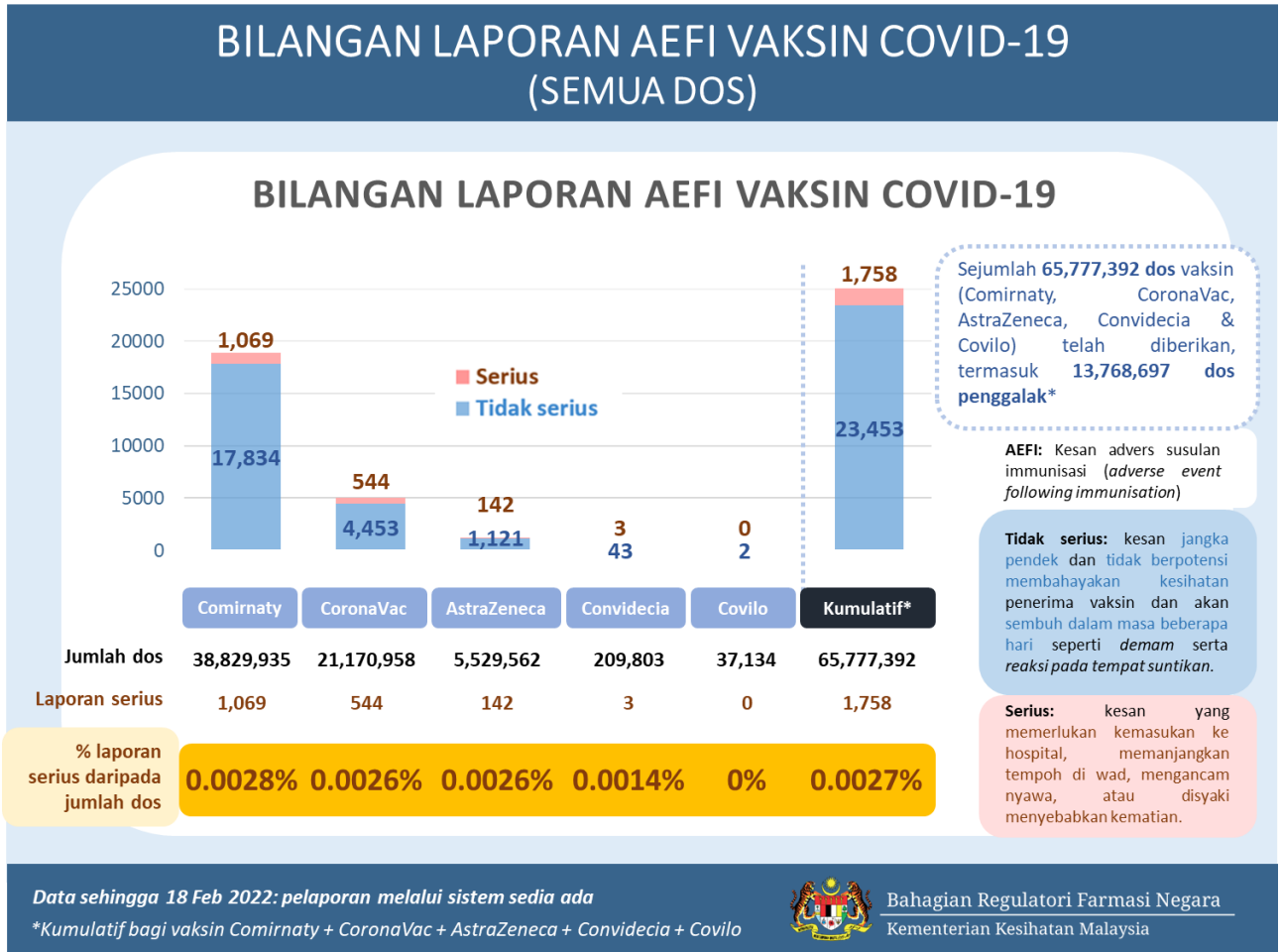
Kes-kes AEFI yang dilaporkan akan dimasukkan ke dalam pangkalan data di NPRA untuk diproses sebelum dinilai dan diberikan kategori hubungkait antara kesan dan vaksin yang diambil, berasaskan kriteria yang digariskan oleh *World Health Organization (WHO)*. Bagi AEFI yang telah dikelaskan sebagai serius/jarang berlaku/luar jangka termasuk melibatkan kematian, ia akan disiasat dengan teliti dan menyeluruh oleh fasiliti kesihatan yang terlibat berdasarkan laporan perubatan pesakit dan laporan bedah siasat sekiranya ada. Seterusnya penilaian hubungkait antara kesan dan vaksin yang diambil akan dijalankan oleh JFK. Ahli-ahli

JFK terdiri daripada pakar-pakar dari pelbagai bidang termasuk kardiologi, imunologi, hematologi, neurologi, perubatan dalaman, patologi, penyakit berjangkit, geriatrik dan forensik dari fasiliti KKM, universiti dan swasta.

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 perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit-over-risk*) bagi produk vaksin kekal positif dalam mencegah penularan COVID-19.

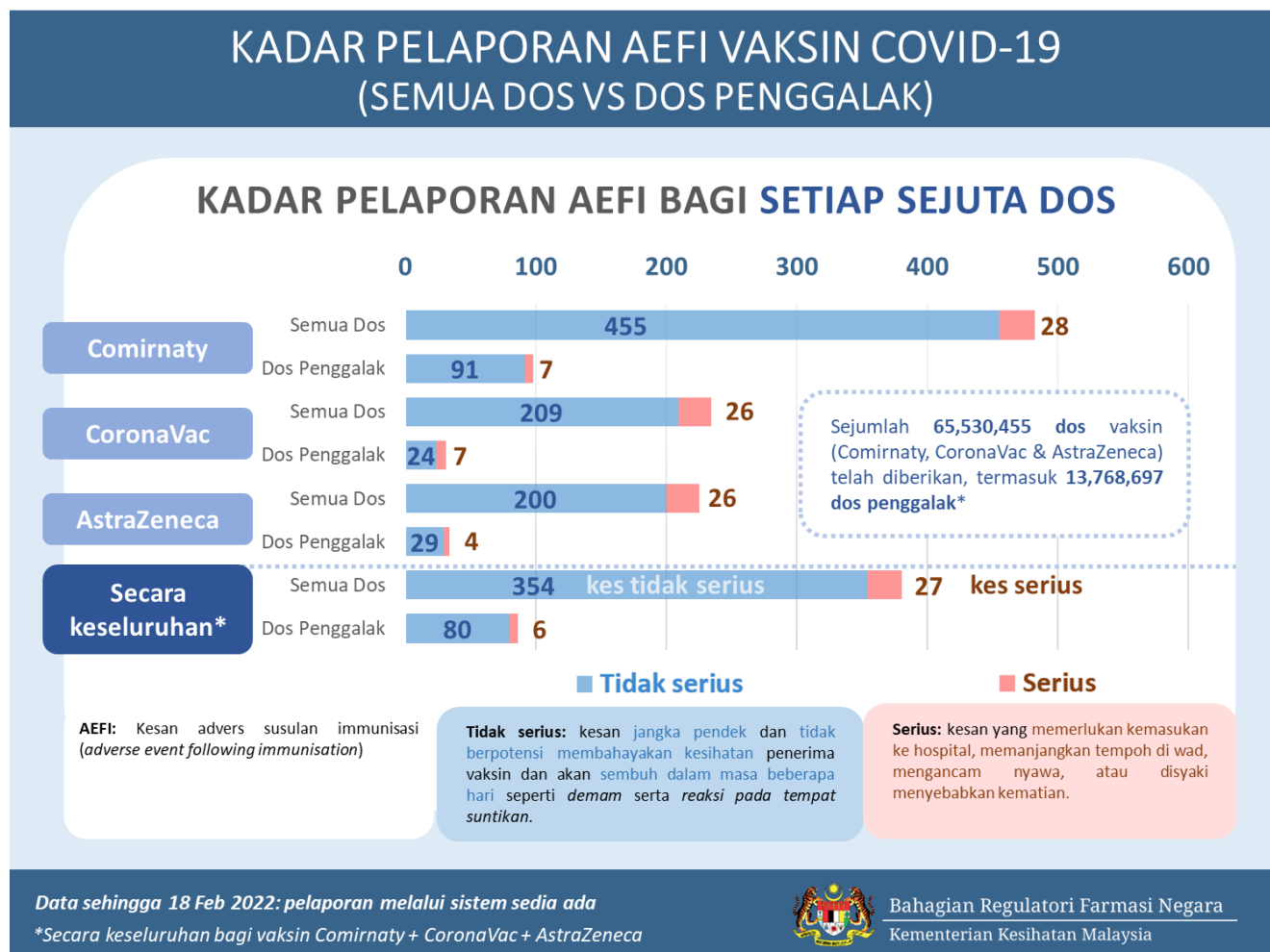
DR. ROSHAYATI MOHAMAD SANI
PENGARAH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
23 FEBRUARI 2022

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.