



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj Kami: (34) dlm BPFK/ 02/5/1.3

Tarikh: 12 Ogos 2004

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PERSATUAN BERKAITAN

Tuan ,

PENGUNAAN THIOmersal DALAM PERSEDIAAN VAKSIN

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke 161 yang telah diadakan pada 5hb. Ogos 2004 mengenai perkara di atas.

2. PBKD pada mesyuaratnya yang ke 124 telah membuat keputusan tidak membenarkan thiomersal sebagai pengawet dalam vaksin berdasarkan isu keselamatan. Walaubagaimana pun, kajian epidemiologic terbaru tidak menunjukkan sebarang perhubungan antara vaksin yang mengandungi thiomersal dengan "*neurodevelopmental disorders*" yang spesifik. Oleh demikian PBKD pada mesyuaratnya ke 161 telah pun kaji semula keputusan PBKD 124 berdasarkan maklumat terkini tentang keselamatan thiomersal dalam vaksin dan bersetuju bahawa:
 - 2.1 Penggunaan thiomersal sebagai bahan pengawet dalam persediaan vaksin (*multidose*) boleh dipertimbangkan.
 - 2.2 Permohonan pendaftaran vaksin yang mengandungi thiomersal akan dinilai secara "*case by case*" dengan mengambil kira khususnya efikasi produk dan keperluan kesihatan umum.
 - 2.3 Kandungan thiomersal (serta bahan pengawet yang lain) perlu ternyata pada label produk dan amaran berkaitan dengan "*risk of sensitization in relation to thiomersal and other preservatives*" perlu ditambahkan dalam sisip bungkusan produk.
 - 2.4 Selaras dengan sasaran global untuk menurunkan pendedahan kepada merkuri, persediaan vaksin tanpa thiomersal ataupun yang mengandungi kuantiti thiomersal yang paling rendah sekali adalah digalakkan.

1 / 2 ...

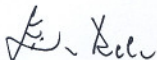
3. Keputusan ini adalah berkuatkuasa dengan sertamerta.

Sekian, terima kasih.

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'

'UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN'

Saya yang menurut perintah,



.....
(EISAH BT. A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM