

Kenyataan Akhbar

KEHADIRAN FRAGMENT DNA "PORCINE CIRCOVIRUS 1 (PCV 1)" DI DALAM VAKSIN "HUMAN ROTAVIRUS (HRV)' - ROTARIX™.

Syarikat GlaxoSmithKline (GSK) Malaysia telah memaklumkan mengenai kehadiran fragmen DNA "porcine circovirus 1" (PCV-1) di dalam vaksin "Human Rotavirus Vaccine (HRV) Rotarix™. Ini adalah lanjutan dari hasil kajian yang telah dijalankan oleh Prof. Eric Delwart, Dept. of Laboratory Medicine, UCSF, USA menggunakan teknik novel bagi mengesan virus dan seterusnya ini telah disahkan melalui ujian-ujian tambahan yang dijalankan oleh GlaxoSmithKline sendiri. PCV-1 tidak membiak di dalam manusia dan ianya tidak menyebabkan jangkitan dalam manusia. PCV-1 bukan berasal dari bahan khinzir dan virus ini boleh dijumpai dalam produk daging dan jika dimakan tidak akan mendatangkan kesan mudarat kepada manusia. Namun begitu, hasil kajian ini hanya menunjukkan kehadiran fragmen DNA PCV-1 dan kehadiran virus berkenaan di dalam vaksin tersebut masih belum dikenalpasti.

Pihak GSK telah menyemak semula proses pengilangan vaksin ini dan juga menilai semula semua laporan kesan advers yang pernah diterima melalui kajian klinikal dan surveilans dan dari penilaian berkenaan, didapati tiada laporan kesan advers yang boleh dikaitkan dengan kehadiran PCV-1 di dalam vaksin Rotarix™

Maklumat dari European Medicine Agency (EMA) dan Perbadanan Kesihatan Sedunia (WHO) telah mengenal pasti bahawa kebaikan vaksin ini masih melebihi risiko walaupun terdapat kehadiran fragmen DNA PCV-1. Dengan itu pihak EMA dan WHO tidak mencadangkan sebarang perubahan perlu dilakukan terhadap penggunaan Rotarix™. Bagi US FDA, pihaknya telah menggantung sementara produk ini sehingga penyiasatan produk ini selesai dan sehingga kini masih tidak terdapat bukti yang dikaitkan dengan isu keselamatan penggunaan vaksin ini.

Di Malaysia terdapat Rotarix™ Oral Vaccine (MAL20091875A) dan Rotarix™ Rotavirus Vaccine (MAL20061522A) yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Vaksin ini mempunyai indikasi untuk pencegahan gastro-enteritis yang disebabkan oleh Rotavirus. Rotavirus merupakan penyebab utama kejadian cirit-birit yang teruk pada kanak-kanak dengan anggaran seramai 572,000 kematian dikalangan kanak-kanak di bawah usia 5 tahun setiap tahun diseluruh dunia.

Melalui Program Pemantauan Kesan Advers Ubat yang dijalankan secara berterusan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia, 14 laporan kesan advers yang telah diterima bagi produk Rotarix™. Kesan advers yang dilaporkan adalah seperti *diarrhea* (6), *gastroenteritis* (5), *intussusceptions* (1), *vomiting* (2), *fever* (2) dan *appetite loss* (1)

Memandangkan penilaian lebih lanjut masih dijalankan bagi mengenalpasti sama ada PCV-1 tersebut hadir di dalam vaksin berkenaan, setakat ini tiada tindakan regulatori akan diambil. Namun begitu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah akan terus memantau situasi ini dan mengkaji sebarang maklumat keselamatan baru yang diterima mengenai vaksin ini untuk tindakan selanjutnya.

Tan Sri Dato' Seri Dr Hj Mohd Ismail Merican
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia
Merangkap Pengerusi PBKD
Kementerian Kesihatan Malaysia

24 Mac 2010