



## **KKM pantau rapat keselamatan vaksin bivalent COVID-19**

Oleh Amir Abd Hamid - Januari 18, 2023 @ 5:18pm  
amir\_hamid@mediaprima.com.my

KUALA LUMPUR: Kementerian Kesihatan (KKM) akan terus memantau keselamatan semua jenis vaksin COVID-19 di negara ini susulan dakwaan kononnya vaksin jenis Comirnaty Bivalent COVID-19 boleh menyebabkan strok iskemik.

Ketua Pengarah Kesihatan, Tan Sri Dr Noor Hisham Abdullah, berkata vaksin bivalent itu sudah mendapat kelulusan pendaftaran bersyarat daripada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM pada 13 Disember lalu, namun ia masih belum digunakan di negara ini.

"Berdasarkan data dikemukakan kepada NPRA oleh pihak syarikat pemegang pendaftaran produk, Pfizer Sdn Bhd, tiada pelaporan kes strok untuk vaksin Comirnaty Bivalent Covid-19 dalam kajian klinikal yang dijalankan.

"Memandangkan vaksin ini diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat pada 13 Disember 2022, pihak syarikat mesti mengemukakan data keselamatan terkini secara berperingkat selepas vaksinasi.

"NPRA akan mengikuti rapat data serta analisis di negara rujukan mengenai vaksin ini dan semua vaksin COVID-19 yang digunakan di negara ini," katanya menerusi kenyataan, hari ini.

Beliau berkata demikian bagi mengulas artikel yang diterbitkan Reuters, mengenai ancaman kesihatan akibat penggunaan vaksin itu.

Artikel bertajuk 'US FDA, CDC see early signal of possible Pfizer bivalent Covid shot link to stroke', itu diterbitkan pada Ahad lalu.

Mengulas lanjut, Dr Noor Hisham berkata, setakat ini signal keselamatan berkaitan strok iskemik atau strok yang terjadi akibat saluran darah tersumbat itu hanya dilaporkan menerusi Pihak Berkuasa Dadah dan Makanan (FDA) Amerika Syarikat (AS) serta Pusat Kawalan dan Pencegahan Penyakit (CDC) AS.

Beliau berkata, tiada signal keselamatan menunjukkan pengambilan vaksin itu boleh menyebabkan strok iskemik, dikesan melalui lain-lain sistem pemantauan keselamatan di AS dan negara rujukan lain.

"Maklumat daripada FDA AS dan CDC AS itu dikesan daripada satu pangkalan data pemantauan keselamatan iaitu Vaccine Safety Datalink (VSD).

"Semua signal keselamatan yang dikesan perlu disiasat dan dinilai terlebih dahulu sebelum disahkan. Namun, setakat ini, tiada signal keselamatan dikesan melalui lain-lain sistem pemantauan keselamatan di AS seperti Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) dan negara rujukan lain.

"Analisis lanjut juga tidak mengesahkan signal keselamatan itu," katanya.

Dr Noor Hisham berkata, NPRA akan mengikuti rapat data serta analisis di negara rujukan mengenai vaksin bivalent itu dan semua vaksin COVID-19 yang digunakan di negara ini bagi memastikan keselamatan rakyat negara ini.