



KENYATAAN AKHBAR
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH
KALI KE-380 BERKENAAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-380 yang bersidang pada hari ini, 5 Januari 2023 telah memberi kelulusan bersyarat bagi penggunaan vaksin COVID-19 iaitu **Comirnaty 10mcg Concentrate for Dispersion for Injection** (nombor pendaftaran MAL22016037AZ; pengilang Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium dan BioNTech Manufacturing GmbH, Germany) sebagai **dos penggalak (booster dose) kepada kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun** sekurang-kurangnya selepas enam (6) bulan daripada penerimaan dos primer vaksin Comirnaty.

KKM ingin memaklumkan bahawa kelulusan pendaftaran bersyarat ini masih memerlukan pemantauan dan penilaian berterusan terhadap maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk vaksin tersebut oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa. Ia bagi memastikan perbandingan manfaat-risiko (*benefit over risk*) bagi vaksin tersebut kekal positif. KKM sentiasa komited untuk mempertingkatkan akses rakyat kepada produk vaksin bagi tujuan pencegahan penularan COVID-19 di Malaysia, dengan memastikan ia dinilai dengan sewajarnya berdasarkan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN
5 JANUARI 2023