



Laporan Ringkas Kesan Advers Susulan Imunisasi (AEFI) Vaksin COVID-19 di Malaysia

(Data sehingga 10 Jun 2022)¹⁻³

#4

Pengenalan

Vaksin COVID-19 telah terbukti berkesan dalam mencegah komplikasi serius dan kematian akibat jangkitan virus COVID-19.⁴ Di Malaysia, pemberian vaksin secara besar-besaran telah dimulakan sejak 24 Februari 2021 di bawah **Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK)** dalam usaha mengekang penularan jangkitan COVID-19.

Sama seperti ubat-ubatan lain, vaksin juga boleh menyebabkan kesan sampingan yang dikenali sebagai kesan advers susulan imunisasi (AEFI). AEFI ditakrifkan sebagai **sebarang kesan tidak diingini yang mungkin berlaku selepas pengambilan vaksin dan kesan tidak semestinya mempunyai hubung kait dengan vaksin tersebut.**⁵

Oleh itu, adalah tidak tepat untuk menganggap bahawa semua AEFI yang dilaporkan disebabkan oleh vaksin.

Semasa pelaksanaan program imunisasi di peringkat kebangsaan seperti PICK, jutaan dos vaksin diberikan dalam tempoh yang singkat. Seperti yang dijangka, kesan advers yang dilaporkan turut meningkat, termasuk kes-kes yang dikategorikan sebagai serius. Walau bagaimanapun, hasil penilaian mendapati majoriti daripada kesan advers tersebut tidak mempunyai hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diterima.

Kesan advers juga mungkin berlaku akibat proses pemberian vaksin itu sendiri seperti **ketakutan terhadap jarum/suntikan atau proses vaksinasi, komplikasi penyakit sedia ada, penyakit yang belum didiagnos, atau disebabkan oleh ubat-ubatan yang diambil sejurus sebelum atau selepas vaksin diterima.** Kesan yang dialami boleh juga mungkin **secara kebetulan berlaku dalam tempoh masa yang singkat selepas pengambilan vaksin.**

Bagaimana NPRA mengumpul laporan kesan advers?

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab untuk memantau keselamatan ubat-ubatan dan vaksin yang telah berdaftar. Pengumpulan laporan-laporan kesan advers ubat [*adverse drug reaction (ADR)*] dan AEFI daripada pengguna amat penting di dalam proses pemantauan keselamatan ubat-ubatan dan vaksin. Di Malaysia, semua ADR/AEFI dipantau melalui *passive surveillance* dan laporan-laporan dikumpul melalui **Sistem Pelaporan NPRA.**

NPRA menerima laporan kesan advers ubat-ubatan dan vaksin daripada syarikat farmaseutikal, anggota kesihatan di fasiliti kesihatan kerajaan dan swasta, serta orang awam. Bagi vaksin COVID-19, di samping melaporkan AEFI melalui Sistem Pelaporan NPRA, orang awam yang menerima vaksin boleh juga melaporkan kesan ringan yang dialami melalui **aplikasi MySejahtera**.

NPRA telah menerbitkan satu garis panduan untuk rujukan anggota-anggota kesihatan mengenai tatacara pelaporan kesan advers di Malaysia.⁵ Sesi latihan/seminar secara berkala juga diadakan bagi melatih anggota kesihatan mengenai tatacara pelaporan AEFI/ADR yang betul. Kempen dan peringatan turut dijalankan dari semasa ke semasa untuk menggalakkan pelaporan ADR/AEFI.

*Aplikasi MySejahtera menyenaraikan kesan-kesan ringan yang telah **didokumentasikan** untuk dipilih oleh penerima vaksin.*

*AEFI yang telah didokumentasikan ialah kesan advers yang telah **diketahui** dan dinyatakan di dalam sisip bungkusan produk. Maklumat ini adalah berdasarkan data keselamatan global yang diperolehi melalui ujian klinikal dan/atau pemantauan keselamatan pasca pemasaran.*

Bagaimana NPRA memproses laporan AEFI dan memantau keselamatan vaksin COVID-19?

NPRA memantau secara berterusan risiko keselamatan vaksin berdaftar di Malaysia termasuk vaksin COVID-19 melalui pemantauan laporan AEFI. Pegawai farmasi yang terlatih akan memproses dan menilai semua laporan AEFI yang diterima. Sekiranya terdapat maklumat penting yang tidak dinyatakan di dalam laporan ini, pihak pelapor akan dihubungi untuk mendapatkan maklumat tersebut.

Kesemua jenis AEFI yang disyaki perlu dilaporkan. Laporan-laporan yang diterima akan diklasifikasikan kepada serius dan tidak serius berdasarkan klasifikasi Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO). Kesan advers serius merujuk kepada kesan yang menyebabkan kemasukan ke dalam wad, atau pemanjangan tempoh berada di wad, mengancam nyawa, menyebabkan kehilangan upaya yang signifikan atau memerlukan intervensi untuk mencegah kerosakan kekal tubuh, menyebabkan kecacatan semasa lahir, atau disyaki menyebabkan kematian. Setiap laporan AEFI serius yang diterima akan disiasat dengan teliti dan menyeluruh oleh pasukan penyiasat yang ditubuhkan. Laporan penyiasatan itu seterusnya akan dinilai oleh **Jawatankuasa Khas Farmakovigilans Vaksin COVID-19 (JFK)** untuk menentukan sama ada kesan yang dilaporkan itu mempunyai hubungan kait secara langsung dengan vaksin yang diterima.

Semua laporan tersebut seterusnya akan dibentangkan ke **Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan** (*Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee – MADRAC*) sebelum dihantar ke **pangkalan data antarabangsa WHO** bagi tujuan pemantauan keselamatan vaksin di peringkat global.

Semua laporan AEFI yang diterima akan dipantau secara berterusan untuk mengesan sebarang kesan advers yang di luar jangkaan serta sebarang **isyarat keselamatan** berkaitan dengan vaksin COVID-19 untuk penyiasatan lanjut. Di samping memantau laporan AEFI tempatan, NPRA juga bekerjasama dengan pemegang pendaftaran produk untuk memantau dan mengesan sebarang isu keselamatan berkaitan vaksin COVID-19.

*Laporan AEFI yang diterima akan membantu dalam pengesanan **isyarat keselamatan**, hubungan kait sebab dan akibat yang memerlukan penilaian lanjut.*

NPRA juga sentiasa memantau perkembangan isu keselamatan vaksin COVID-19 di peringkat global bagi memastikan imbalan manfaat dan risiko pemberian vaksin ini kekal positif. Sebarang risiko vaksin baharu yang dikesan akan segera dihebahkan kepada anggota kesihatan dan orang awam supaya langkah-langkah sewajarnya dapat diambil.

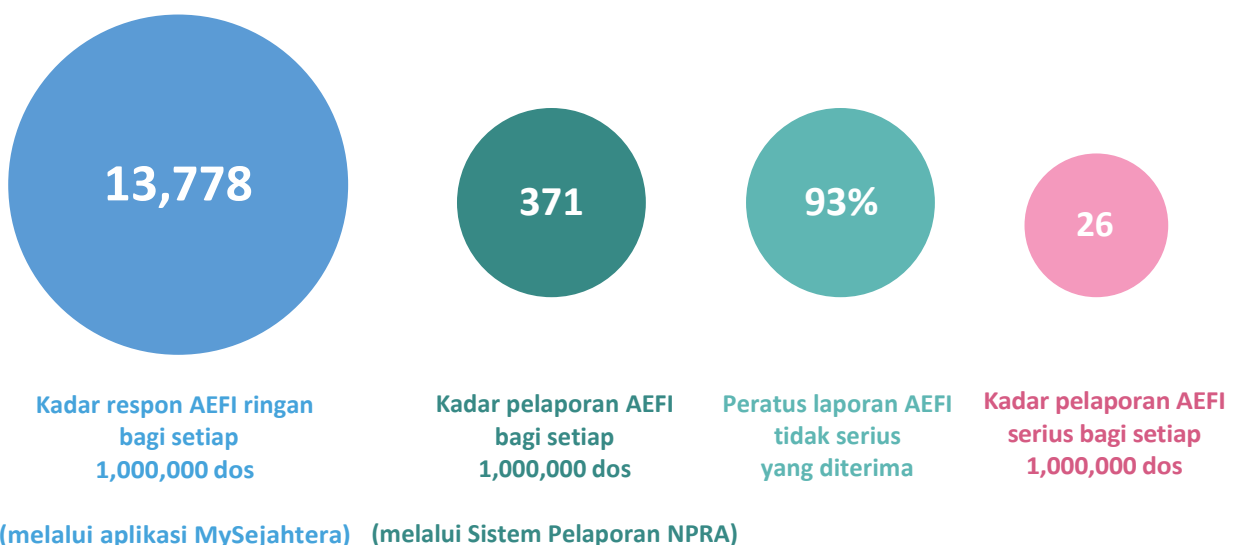
Jumlah Dos Vaksin COVID-19 Yang Diberikan¹⁻²

Setakat ini, terdapat lima (5) jenama vaksin COVID-19 yang telah diberikan di Malaysia melalui PICK iaitu Comirnaty (Pfizer), CoronaVac (Sinovac), Vaxzevria (AstraZeneca), Convidecia (Cansino) dan Covilo (Sinopharm). Kesemua vaksin ini telah diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) selepas dinilai dan didapati memenuhi piawaian dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan yang ditetapkan. Sehingga 10 Jun 2022, sebanyak 71,011,667 dos vaksin COVID-19 telah diberikan.

Jadual 1: Jumlah dos vaksin COVID-19 yang diberikan mengikut jenama (10 Jun 2022)

Comirnaty (Pfizer)	43,571,062 dos
CoronaVac (Sinovac)	21,484,675 dos
Vaxzevria (AstraZeneca)	5,690,205 dos
Convidecia (Cansino)	222,090 dos
Covilo (Sinopharm)	43,635 dos

Kadar Pelaporan Kesan Advers²⁻³



Respon AEFI yang diterima melalui aplikasi MySejahtera

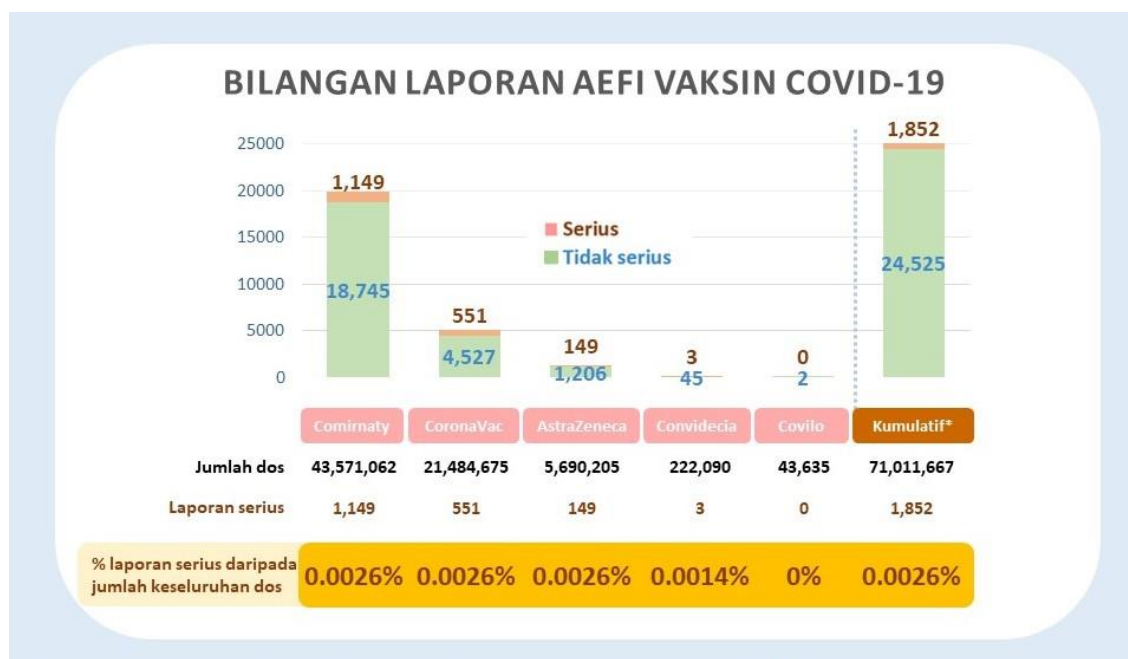
Sejak bermulanya PICK sehingga 10 Jun 2022, sejumlah 978,401 respon AEFI ringan telah diterima melalui aplikasi MySejahtera iaitu bersamaan kadar 13,778 respon* bagi setiap sejuta dos. Sakit pada tempat suntikan, sakit kepala, keletihan, sakit otot atau sendi, kelesuan dan demam merupakan antara kesan advers yang paling kerap dilaporkan. Kesan-kesan tersebut biasanya akan pulih dalam masa beberapa hari dengan atau tanpa rawatan.

*Nota penting: * Seseorang individu boleh melaporkan lebih dari satu respon dalam satu-satu masa, maka jumlah respon yang diterima tidak menunjukkan jumlah sebenar pelapor / bilangan penerima vaksin yang terkesan.*

Laporan AEFI yang diterima melalui Sistem Pelaporan NPRA

Secara keseluruhannya, Sistem Pelaporan NPRA telah menerima sejumlah 26,377 laporan AEFI vaksin COVID-19 iaitu bersamaan kadar **371 laporan bagi setiap sejuta dos**. Majoriti (93%) laporan yang diterima adalah **tidak serius**, bersifat sementara, dan tidak membahayakan kesihatan penerima vaksin.

Daripada jumlah keseluruhan laporan AEFI yang diterima, **hanya sebilangan kecil iaitu 1,852 laporan atau 7% adalah laporan yang melibatkan kesan yang diklasifikasikan sebagai serius**. Kadar pelaporan AEFI serius yang direkodkan ini adalah **0.0026% daripada jumlah keseluruhan dos** yang telah diberikan, atau **26 laporan bagi setiap sejuta dos**. (Nota: Peratusan pelaporan AEFI serius ini akan lebih rendah sekiranya respon AEFI ringan yang dilaporkan melalui Aplikasi MySejahtera diambilkira.



Rajah 1: Jumlah laporan AEFI vaksin COVID-19 yang diterima melalui Sistem Pelaporan NPRA

Perbandingan bilangan laporan AEFI diterima bagi jenis-jenis vaksin COVID-19 yang berlainan perlu dielakkan kerana jumlah dos dan masa pemberian bagi setiap jenis vaksin adalah berbeza.

Antara **AEFI serius yang kerap dilaporkan** adalah sesak nafas, sakit dada, jantung berdebar dan tindak balas alahan serta anafilaksis. Majoriti pesakit yang dilaporkan mengalami AEFI serius hanya memerlukan **kemasukan hospital beberapa hari untuk menerima rawatan atau pemerhatian lanjut. Sebahagian besar penerima-penerima vaksin berkenaan telah pulih atau sedang dalam proses pemulihan semasa pelaporan AEFI dibuat.**

Perlu diingatkan juga bahawa statistik yang dikongsikan adalah jumlah laporan kesan advers yang diterima di mana hubung kait kesan advers dengan vaksin yang diterima belum dinilai dan disahkan oleh jawatankuasa pakar seperti yang dijelaskan di dalam bahagian [Pengenalan](#).

Daripada **1,852 laporan AEFI yang serius**, terdapat 611 laporan yang melibatkan kes kematian. Namun demikian, berdasarkan penyiasatan yang dijalankan dan penilaian JFK setakat ini, tiada kes kematian yang dilaporkan telah disahkan mempunyai hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diterima.

Laporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak vaksin COVID-19

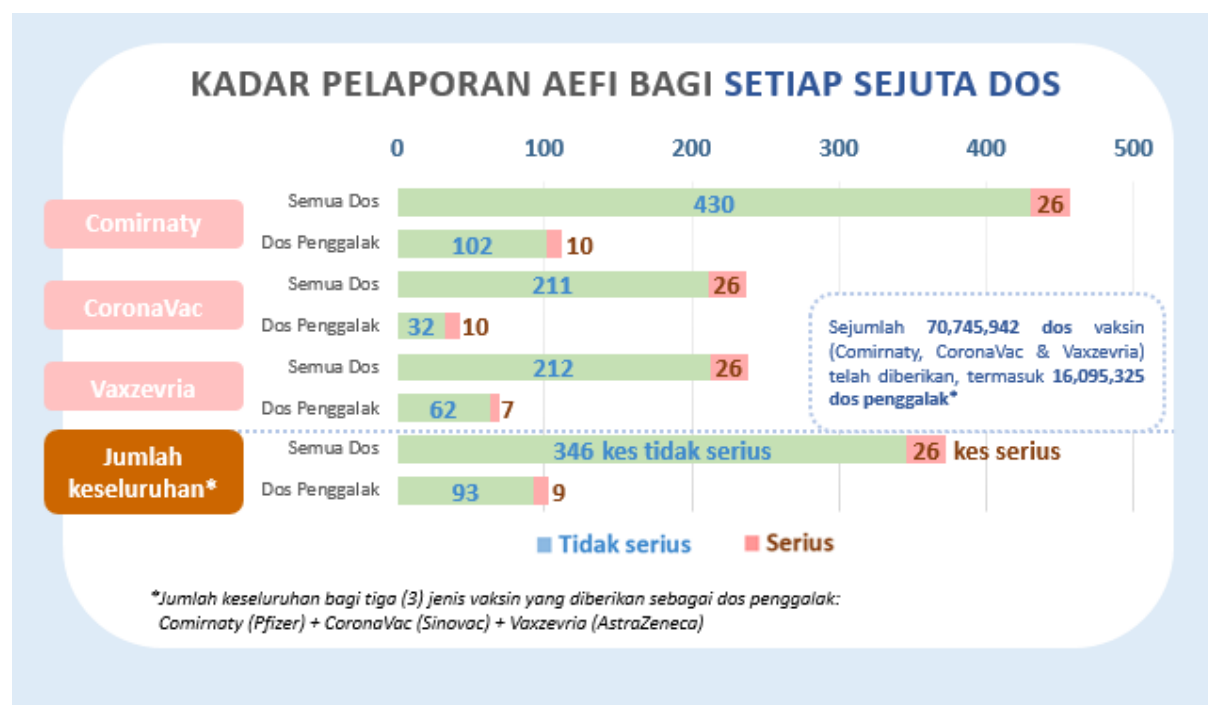
Pelaksanaan pemberian dos penggalak bagi golongan dewasa di bawah PICK-Penggalak (PICK-B) telah dimulakan sejak 13 Oktober 2021. Vaksin Comirnaty, CoronaVac dan Vaxzevria adalah antara jenis-jenis vaksin COVID-19 yang telah diluluskan secara bersyarat sebagai dos penggalak. Seperti dijangkakan, berdasarkan hasil pemantauan dan ujian klinikal, profil keselamatan dos penggalak didapati setara dengan dos primer.⁶⁻¹²

Sehingga 10 Jun 2022, NPRA telah menerima sejumlah 1,642 laporan (102 laporan bagi setiap sejuta dos) di kalangan penerima dos penggalak. Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima, hanya 151 laporan (**9.2%**) dikategorikan sebagai **serius** bersamaan kadar **9.4 laporan bagi setiap sejuta dos**. Ini adalah **lebih rendah** berbanding kadar keseluruhan pelaporan AEFI serius bagi vaksin COVID-19.

Kesan-kesan advers yang dilaporkan bagi dos penggalak juga didapati setara dengan yang dilaporkan semasa pemberian dos primer, termasuk dalam vaksinasi secara heterologus*. Antara kesan advers yang paling kerap dilaporkan adalah demam, sakit kepala, stres terhadap suntikan atau proses vaksinasi, sakit pada tempat suntikan, sakit otot, pening, dan sesak nafas.

Setakat ini, tiada isu keselamatan baharu yang dikesan melalui penilaian laporan-laporan AEFI bagi dos penggalak. Semua laporan AEFI yang diterima susulan penggunaan dos penggalak akan terus dipantau dari semasa ke semasa oleh NPRA.

**Dos penggalak heterologus merujuk kepada pemberian jenis vaksin dos penggalak yang berbeza daripada yang diberikan sebagai dos primer (contohnya, vaksin vektor diikuti dengan vaksin mRNA)¹³*



Rajah 2: Kadar pelaporan AEFI bagi setiap sejuta dos
(Perbandingan antara semua dos dengan dos penggalak)

Pelaporan AEFI vaksin COVID-19 bagi golongan remaja berusia 12-17 tahun

Program Immunisasi COVID-19 Kebangsaan untuk golongan remaja berusia 12 hingga 17 tahun (*PICK-A*) di Malaysia telah dimulakan pada 20 September 2021. Sehingga 10 Jun 2022, lebih dari 5.9 juta dos vaksin Comirnaty dan CoronaVac telah disuntik kepada golongan ini. Kadar pelaporan AEFI diterima untuk golongan ini adalah pada **208 laporan bagi setiap sejuta dos**, di mana kadar pelaporan AEFI ringan adalah 194 laporan bagi setiap sejuta sementara kadar bagi laporan AEFI serius adalah 14 laporan. Kesan yang paling kerap dilaporkan ialah stres terhadap suntikan atau proses vaksinasi, demam, sakit dada, kesukaran bernafas dan jantung berdebar.

Kesan advers miokarditis/pericarditis atau keradangan jantung telah didokumentasikan sebagai kesan yang boleh berlaku susulan pengambilan vaksin Comirnaty. Daripada pemantauan NPRA, kadar berlakunya kesan advers miokarditis/perikarditis di dalam golongan remaja yang menerima suntikan vaksin Comirnaty adalah pada 7 kes bagi setiap 10 juta dos, berbanding 6 kes bagi setiap 10 juta dos yang diberikan kepada golongan dewasa (>18 tahun). Kebanyakan kesan yang dilaporkan adalah ringan dan penerima vaksin bertindak balas baik terhadap rawatan. Semasa pelaporan dibuat, mereka telah pulih atau sedang dalam proses pemulihan.

Pelaporan AEFI vaksin COVID-19 bagi golongan kanak-kanak berusia 5-11 tahun

Program Immunisasi COVID-19 Kebangsaan untuk golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun (*PICKids*) di Malaysia telah dimulakan pada 3 Februari 2022 berikutan kelulusan pendaftaran bersyarat vaksin Comirnaty 10 mcg *Concentrate for Dispersion for Injection* (Pfizer-BioNTech). Formulasi vaksin COVID-19 khas untuk kegunaan golongan kanak-kanak ini mengandungi dos yang lebih rendah berbanding vaksin bagi golongan berusia 12 tahun dan ke atas (30 mcg). Vaksin CoronaVac (Vero Cell), merupakan vaksin kedua yang telah mendapat kelulusan pendaftaran bersyarat untuk digunakan kepada golongan ini sejak 7 Mac 2022.

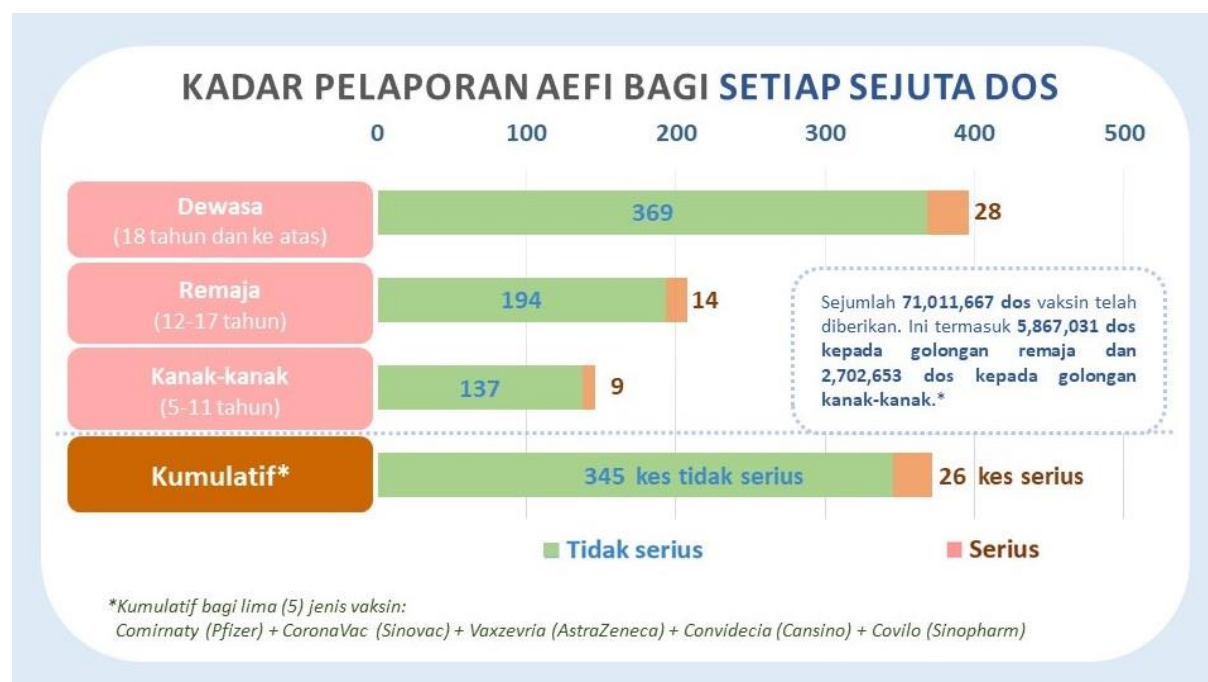
Sehingga 10 Jun 2022, sejumlah 2,702,653 dos vaksin Comirnaty dan CoronaVac telah diberikan kepada golongan tersebut. Setakat ini, sejumlah 395 laporan AEFI telah dilaporkan, bersamaan kadar **146 laporan bagi setiap sejuta dos**. Kadar pelaporan AEFI bagi golongan kanak-kanak ini adalah **lebih rendah berbanding kadar keseluruhan AEFI vaksin COVID-19 yang dilaporkan** (371 laporan bagi setiap sejuta dos).

Daripada jumlah ini, **majoriti laporan AEFI (94%) adalah kesan yang tidak serius**. Kesan yang paling kerap dilaporkan termasuklah demam, stres terhadap suntikan atau proses vaksinasi, reaksi kegatalan atau kemerahan pada kulit, pening dan sakit kepala. Daripada 395 laporan AEFI yang dilaporkan bagi golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun, hanya 24 laporan serius diterima iaitu bersamaan kadar 9 laporan bagi setiap sejuta dos. Antara kesan diklasifikasikan serius yang dilaporkan adalah serangan asma dan kelemahan pada otot muka (*Bell's palsy*).

Kadar pelaporan AEFI di kalangan penerima vaksin golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun di Malaysia (0.1 laporan bagi setiap 1,000 dos) adalah konsisten dengan kadar pelaporan AEFI di Kanada (0.2 laporan bagi setiap 1,000 dos) dan di Australia (0.7 laporan bagi setiap 1,000 dos). Di negara-negara ini, kadar pelaporan AEFI untuk golongan kanak-kanak juga didapati adalah lebih

rendah berbanding golongan dewasa.⁸⁻⁹ Kesan advers yang paling kerap dilaporkan adalah kesan ringan seperti sakit, bengkak, merah atau kegatalan pada tempat suntikan, sakit kepala dan keletihan.

Secara keseluruhannya, tren pelaporan AEFI yang telah dilaporkan kepada NPRA untuk golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun setara dengan yang dilaporkan oleh agensi-agensi regulatori rujukan lain. Sehingga kini, tiada isu keselamatan yang dikesan di peringkat tempatan dan global susulan penggunaan vaksin COVID-19 untuk golongan ini.^{7-9,14-16} NPRA akan terus memantau keselamatan vaksin COVID-19 yang digunakan di dalam golongan ini termasuk penggunaan vaksin CoronaVac.



Rajah 3: Kadar laporan AEFI bagi setiap sejuta dos mengikut kategori umur.

Adverse Events of Special Interest (AESI)¹⁻²

NPRA juga memantau secara lebih dekat beberapa isu keselamatan berkaitan vaksin COVID-19 yang dikenal pasti di peringkat global sebagai *Adverse Events of Special Interest (AESI)*. Terdapat empat (4) jenis AESI yang dipantau iaitu kesan alahan teruk yang boleh mengancam nyawa (anafilaksis), kelemahan otot muka (*acute facial paralysis/Bell's Palsy*), radang otot jantung/lapisan kantung jantung (miokarditis/perikarditis), dan masalah pembekuan darah dengan bacaan ujian platelet rendah yang disebabkan oleh vaksin (*vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis*, VITT). Sebahagian besar kesan-kesan ini telah dilaporkan di dalam ujian klinikal dan pemantauan pasca pemasaran di peringkat antarabangsa serta dalam pemantauan penggunaan vaksin-vaksin lain sebelum ini.⁶⁻¹²

Anafilaksis ialah kesan advers serius yang kebanyakannya mempunyai hubung kait secara langsung dengan vaksin. Kesan tersebut biasanya berlaku dalam tempoh 15-30 minit selepas suntikan vaksin. Sebagai pelan pengurusan risiko ini, semua penerima vaksin akan dipantau di pusat pemberian vaksinasi selama 15-30 minit selepas menerima vaksin. Dengan cara ini, penerima akan diberikan rawatan segera sekiranya tindak balas anafilaksis berlaku.¹⁷

- Sepanjang pemantauan sehingga 10 Jun 2022, NPRA telah menerima sejumlah 107 laporan anafilaksis (Tahap *Brighton* 1-3) susulan penggunaan vaksin COVID-19 iaitu bersamaan dengan kadar 1.5 laporan bagi setiap sejuta dos. Comirnaty, vaksin jenis mRNA, telah dilaporkan dengan kadar bilangan kes tertinggi iaitu 71 laporan atau kadar 1.6 laporan bagi setiap sejuta dos. Kadar pelaporan anafilaksis yang direkod di Malaysia adalah konsisten seperti yang dilaporkan di luar negara.⁶⁻¹⁰ Semua kes anafilaksis telah diberikan rawatan sewajarnya dan penerima vaksin telah pulih atau sedang dalam proses pemulihan semasa pelaporan dibuat.

Kelemahan otot muka atau *Bell's palsy*, merupakan kelemahan sementara pada otot muka dan kebanyakannya pulih dalam masa beberapa bulan. Kelemahan otot muka boleh berlaku kepada semua peringkat umur dan telah dikaitkan dengan beberapa penyakit berjangkit, termasuk virus SARS-CoV-2.^{6,18} Kelemahan otot muka telah dilaporkan dalam ujian klinikal vaksin jenis mRNA, termasuk vaksin Comirnaty. Penemuan kajian baru-baru ini juga menunjukkan peningkatan risiko kelemahan otot muka susulan imunisasi dengan CoronaVac, sejenis vaksin virus nyah aktif.¹⁹

- Sehingga 10 Jun 2022, NPRA telah menerima sejumlah 154 laporan AEFI berkaitan kelemahan otot muka, iaitu bersamaan dengan kadar pelaporan 2.2 laporan bagi setiap sejuta dos. Daripada jumlah ini, Comirnaty mencatatkan sejumlah 87 laporan atau dengan kadar 2 laporan bagi setiap sejuta dos), diikuti dengan CoronaVac 47 laporan (atau 2.2 laporan bagi setiap sejuta dos) dan 20 laporan (atau 3.5 laporan bagi setiap juta dos) bagi vaksin AstraZeneca. Semua penerima vaksin yang mengalami kelemahan otot muka telah pulih atau sedang dalam proses pemulihan semasa pelaporan dibuat.

Miokarditis/Perikarditis ialah kesan sampingan yang jarang berlaku bagi penerima vaksin jenis mRNA seperti Comirnaty.^{6-9,20} Ia berlaku terutamanya kepada remaja lelaki dan orang dewasa yang masih muda. Simptom-simptom miokarditis/perikarditis termasuk jantung berdebar, sakit dada, gangguan degupan jantung dan sesak nafas. Ia biasanya bersifat sementara dan akan pulih selepas menerima rawatan.²¹

- Sehingga 10 Jun 2022, NPRA telah menerima sebanyak 59 laporan miokarditis/ perikarditis susulan pemberian kira-kira 43.6 juta dos vaksin Comirnaty. Ini bersamaan dengan kadar pelaporan 13.5 kes bagi setiap 10 juta dos Comirnaty. Satu (1) laporan turut diterima bagi vaksin Vaxzevria (bersamaan kadar 2 laporan bagi setiap 10 juta dos). Berdasarkan pemantauan yang dijalankan, kesan ini lebih kerap terjadi kepada golongan remaja (bersamaan kadar 7 kes bagi setiap 10 juta dos). Sebahagian besar kes adalah ringan dan penerima vaksin bertindak balas dengan baik terhadap rawatan dan telah pulih atau sedang dalam pemulihan semasa pelaporan dibuat.

Gangguan pembekuan darah dengan bacaan ujian platelet rendah yang disebabkan oleh vaksin (VITT), juga dikenali sebagai *thrombotic thrombocytopenia syndrome (TTS)*, merupakan kesan advers serius tetapi amat jarang berlaku bagi penerima vaksin COVID-19 yang berasaskan vektor adenoviral seperti vaksin Vaxzevria. Mekanisme pembentukan VITT masih dalam penyiasatan. Kebanyakan kes VITT telah disahkan dengan penemuan trombosis (selalunya di lokasi yang luar biasa seperti *cerebral venous sinus* atau *splanchnic veins*), jumlah sel platelet yang rendah, tahap D-dimer tinggi, dan ujian antibodi anti-PF4 yang positif.²² Individu yang mengalami VITT akan bergejala dalam tempoh masa 4 hingga 42 hari (kebiasaannya 4-30 hari) selepas vaksinasi. Simptom-simptom VITT termasuk sakit kepala yang berterusan dan tidak pulih walaupun dengan pengambilan ubat tahan sakit, penglihatan kabur, kesukaran bercakap, sawan dan pendarahan atau lebam pada kulit.

- Sehingga 10 Jun 2022, terdapat empat (4) kes VITT yang telah dilaporkan selepas pemberian 5.7 juta dos vaksin Astrazeneca dan satu (1) laporan diterima selepas pemberian 43.6 juta dos vaksin Comirnaty.

Rumusan

Majoriti AEFI yang dilaporkan di Malaysia (93%) adalah kesan tidak serius. Ini konsisten dengan tren pelaporan AEFI di peringkat global.⁶⁻¹² Kesan advers yang paling kerap dilaporkan adalah sakit pada tempat suntikan, sakit kepala, keletihan, sakit otot atau sendi, kelesuan dan demam.



Melalui Sistem Pelaporan NPRA, kadar pelaporan AEFI **serius** adalah **rendah** iaitu pada **26 laporan bagi setiap sejuta dos**. Penerima vaksin terlibat hanya memerlukan **kemasukan sementara ke hospital untuk pemerhatian dan rawatan**. Sebahagian besar kesan tersebut tiada hubungan kausal dengan vaksin yang diterima.

Secara keseluruhannya, **perbandingan manfaat dan risiko** vaksin COVID-19 setakat ini yang didaftarkan di Malaysia **kekal positif**.

NPRA memantau keselamatan vaksin COVID-19 yang digunakan di Malaysia secara berterusan. Semua anggota kesihatan dan penerima vaksin digalakkan untuk melaporkan sebarang AEFI yang disyaki. Maklumat dari laporan-laporan ini yang diterima akan membantu NPRA mengesan risiko baharu dan seterusnya mengambil langkah bersesuaian termasuk tindakan regulatori bagi mengurangkan risiko tersebut.

Rujukan

1. Ministry of Health, Malaysia. COVIDNOW in Malaysia [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://covidnow.moh.gov.my/>
2. Ministry of Health, Malaysia. COVID19-public [Internet]. Github. 2022 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://github.com/MoH-Malaysia/covid19-public/>
3. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian National ADR database [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://www.npra.gov.my> (access restricted)
4. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines [Internet]. 2022 Jan 24 [cited 2022 Jun 11]. Available from: [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
5. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian Adverse Drug Reaction (ADR)/Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting Manual for Healthcare Providers [Internet]. 2022 [cited 2021 Jun 11]. Available from: <https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Adverse-Drug-Reaction-ADR--Adverse-Event-Following-Immunisation-AEFI-Reporting-Manual-For-Healthcare-Providers.pdf>
6. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting [Internet]. 2022 June 9 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>
7. Health Sciences Authority. Safety updates on COVID-19 vaccines [Internet]. 2022 Jun 27 [cited 2022 Jun 30]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/COVID19-vaccines-safety-updates>
8. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to June 5, 2022. [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 11]. Available from: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aei-report.pdf?sc_lang=en
9. Therapeutic Goods Administration. COVID-19 vaccine weekly safety report 09-06-2022 [Internet]. 2022 June 9 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-09-06-2022>
10. Uppsala Monitoring Centre (UMC). COVID-19 vaccine reporting in VigiBase. Report 17, data extraction date: 2022-06-26 [Internet]. 2022 Jun 1 [cited 2022 Jun 11] Available from: <https://www.vigilyze.who-umc.org> (access restricted)
11. Hause AM, Baggs J, Gee J, et al. Safety Monitoring of an Additional Dose of COVID-19 Vaccine — United States, August 12–September 19, 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1379–1384. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7039e4>
12. Munro APS, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G, Baxter D, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. Lancet. 2021 Dec 18;398(10318):2258–76. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3)
13. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for heterologous COVID-19 vaccine schedules [Internet]. 2021 Dec 16

- [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-heterologous-schedules>
14. Han B, Song Y, Li C, Yang W, Ma Q, Jiang Z, Li M, Lian X, Jiao W, Wang L, Shu Q, Wu Z, Zhao Y, Li Q, Gao Q. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy children and adolescents: a double-blind, randomised, controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis*. 2021 Dec;21(12):1645-1653. Available from: [https://dx.doi.org/10.1016%2FS1473-3099\(21\)00319-4](https://dx.doi.org/10.1016%2FS1473-3099(21)00319-4)
 15. Wu Q, Dudley MZ, Chen X, Bai X, Dong K, Zhuang T, Salmon D, Yu H. Evaluation of the safety profile of COVID-19 vaccines: a rapid review. *BMC Med*. 2021 Jul 28;19(1):173. Available from: <https://dx.doi.org/10.1186%2F12916-021-02059-5>
 16. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, Gurtman A, Lockhart S, Paulsen GC, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. 2021;386(1):35-46. Available from: <https://doi.org/10.1056/nejmoa2116298>
 17. Ministry of Health, Malaysia. ANNEX 48: Clinical Guidelines on COVID-19 Vaccination in Malaysia. 4th ed. [Internet]. 2021 Oct [cited 2022 Jun 11]. Available from: https://covid-19.moh.gov.my/garis-panduan/garis-panduan-kkm/ANNEX_48_CLINICAL_GUIDELINES_FOR_COVID_IN_MALAYSIA_4th_EDITION_19102021_FINAL.pdf
 18. Johns Hopkins Medicine. Bell's Palsy [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/bells-palsy#:~:text=bell's%20palsy%20is%20an%20unexplained,strike%20anyone%20at%20any%20age>
 19. Cirillo N, Doan R. The association between COVID-19 vaccination and Bell's palsy. *Lancet Infect Dis*. 2022 Jan;22(1):5-6. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00467-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00467-9)
 20. Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, Jaggi P, Gagliardo C, Collins JS, Shaughnessy R, Caron R, Fuss C, Corbin KJE, Emuren L, Faherty E, Hall EK, Di Pentima C, Oster ME, Painsil E, Siddiqui S, Timchak DM, Guzman-Cottrill JA. Symptomatic Acute Myocarditis in 7 Adolescents After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination. *Pediatrics*. 2021 Sep;148(3):e2021052478. Available from: <https://doi.org/10.1542/peds.2021-052478>
 21. Truong DT, Dionne A, Muniz JC, McHugh KE, Portman MA, Lambert LM, Thacker D, Elias MD, Li JS, Toro-Salazar OH, Anderson BR, Atz AM, Bohun CM, Campbell MJ, Chrisant M, D'Addese L, Dummer KB, Forsha D, Frank LH, Frosch OH, Gelehrter SK, Giglia TM, Hebson C, Jain SS, Johnston P, Krishnan A, Lombardi KC, McCrindle BW, Mitchell EC, Miyata K, Mizzi T, Parker RM, Patel JK, Ronai C, Sabati AA, Schauer J, Sexson Teitel SK, Shea JR, Shekerdemian LS, Srivastava S, Votava-Smith JK, White S, Newburger JW. Clinically Suspected Myocarditis Temporally Related to COVID-19 Vaccination in Adolescents and Young Adults: Suspected Myocarditis After COVID-19 Vaccination. *Circulation*. 2022 Feb;145(5):345-356. Available from: <https://doi.org/10.1161/circulationaha.121.056583>
 22. World Health Organization (WHO). Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following vaccination to prevent coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. 2021 July 19 [cited 2022 Jun 11]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342999/WHO-2019-nCoV-TTS-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Bagaimana kesan advers boleh dilaporkan?

Untuk maklumat lanjut, sila layari www.npra.gov.my

Dengan melaporkan kesan advers yang disyaki kepada pihak NPRA, anda akan membantu pihak kami mengesan risiko baharu, mengambil langkah-langkah sewajarnya termasuk tindakan regulatori bersesuaian bagi mengurangkan risiko-risiko tersebut.

Penerima vaksin digalakkan untuk membuat pelaporan AEFI supaya pihak NPRA dapat memantau dan menambah baik cara penggunaannya.



Bagi ahli professional kesihatan:

Sila melaporkan kesan advers kepada NPRA ([sebagai ahli professional kesihatan](#)) melalui

- Sistem Maklumat Farmasi Hospital (*Pharmacy hospital information system, PhIS*), ATAU
- [Pelaporan atas talian](#), ATAU
- Penghantaran [borang](#) secara manual melalui pos/emel



Bagi pengguna:

Anda digalakkan untuk berbincang dahulu dengan ahli profesional kesihatan berkenaan kesan sampingan yang dialami sebelum membuat laporan.

Sila maklumkan kepada ahli professional kesihatan di fasiliti anda untuk membuat pelaporan bagi pihak anda. Selain itu, orang awam juga boleh membuat laporan melalui,

- [Pelaporan atas talian \(ConSERF\)](#), ATAU
- Penghantaran [Borang ConSERF](#) secara manual melalui pos/emel.