



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

(Data sehingga 31 Disember 2022)¹⁻³

#6

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, namun kesan tidak semestinya mempunyai hubung kait dengan vaksin tersebut**.⁵

Sepanjang pelaksanaan program imunisasi di peringkat kebangsaan seperti PICK, jutaan dos vaksin telah diberikan dalam tempoh beberapa bulan sahaja. Seperti yang dijangka, kesan advers yang dilaporkan turut meningkat, termasuk kes-kes yang dikategorikan sebagai serius. Walau bagaimanapun, hasil penyiasatan dan penilaian lanjut (proses seperti diterangkan di bawah) 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 sebelum atau selepas vaksin disuntik**. Kesan yang dialami boleh juga berlaku secara kebetulan dalam tempoh masa yang singkat selepas pengambilan vaksin.

Adalah tidak tepat untuk menganggap bahawa semua AEFI yang dilaporkan adalah disebabkan oleh vaksin yang diberi.

Bagaimana NPRA mengumpul laporan kesan advers?

NPRA bertanggungjawab untuk memantau keselamatan ubat-ubatan dan vaksin yang berdaftar. Pengumpulan 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 laporan kesan advers ubat-ubatan dan vaksin dikumpul melalui pemantauan pasif menggunakan **Sistem Pelaporan ADR/AEFI 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 ADR/AEFI NPRA, orang awam yang menerima suntikan vaksin boleh juga melaporkan kesan advers ringan yang dialami melalui **aplikasi MySejahtera**.

NPRA telah menerbitkan satu garis panduan untuk rujukan 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 advers 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 selepas pendaftaran.*

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 pemonitoran laporan AEFI. Pegawai farmasi yang terlatih akan memproses dan menilai semua laporan AEFI yang diterima. Sekiranya terdapat maklumat penting yang tidak lengkap 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 pada badan, menyebabkan kecacatan bayi dalam kandungan, atau disyaki menyebabkan kematian. Setiap laporan AEFI serius yang diterima akan disiasat dengan teliti oleh pasukan penyiasat yang ditubuhkan. Laporan penyiasatan seterusnya akan dinilai oleh pakar-pakar berkaitan di dalam mesyuarat **Jawatankuasa Khas Farmakovigilans Vaksin COVID-19 (JFK)** bagi menentukan sama ada kesan yang dilaporkan itu mempunyai hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diterima atau tidak.

Kesemua laporan seterusnya akan dibentangkan kepada **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 bagi mengesan sebarang kesan advers yang di luar jangkaan serta sebarang **isyarat keselamatan** berkaitan dengan vaksin COVID-19 untuk penyiasatan lanjut. Di samping itu, 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**, hubung kait sebab dan akibat yang memerlukan penilaian lanjut.*

NPRA juga sentiasa memantau perkembangan isu keselamatan vaksin COVID-19 di peringkat global bagi memastikan vaksin yang telah berada di pasaran terus selamat untuk digunakan. Pemonitoran laporan kesan advers membantu meningkatkan pengetahuan sedia ada mengenai keselamatan vaksin serta membantu mengesan risiko keselamatan yang baharu. Dengan cara ini langkah-langkah bersesuaian termasuk sebarang tindakan regulatori dapat diambil untuk melindungi pengguna lain daripada risiko tersebut di masa akan datang.

Jumlah Dos Vaksin COVID-19 Yang Diberikan¹⁻²

Setakat ini, terdapat lapan (8) jenama vaksin COVID-19 yang telah diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), iaitu Comirnaty (Pfizer), CoronaVac (Sinovac), Vaxzevria (AstraZeneca), Convidecia (Cansino), Covilo (Sinopharm), Spikevax (Moderna), Jcovidne (Janssen), dan Covaxin (Bharat). Vaksin-vaksin ini telah dinilai dan didapati memenuhi piawaian dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan yang ditetapkan oleh PBKD.

Sehingga kini, hanya vaksin Comirnaty, CoronaVac, Vaxzevria, Convidecia dan Covilo yang telah diberikan di Malaysia melalui PICK. Setakat 31 Disember 2022, sebanyak 72,326,604 dos vaksin COVID-19 telah diberikan.

Jadual 1: Jumlah dos vaksin COVID-19 yang diberikan mengikut jenama (sehingga 31 Disember 2022)

Comirnaty (Pfizer)	44,826,965 dos
CoronaVac (Sinovac)	21,531,578 dos
Vaxzevria (AstraZeneca)	5,697,765 dos
Convidecia (Cansino)	227,957 dos
Covilo (Sinopharm)	42,339 dos

Kadar Pelaporan Kesan Advers²⁻³

(Melalui aplikasi MySejahtera)

(Melalui Sistem Pelaporan ADR/AEFI NPRA)

Kadar respon
AEFI ringan yang diterima:

13,530

Kadar keseluruhan
pelaporan AEFI:

369

Peratus laporan
AEFI tidak serius
yang diterima:

93%

Kadar pelaporan
AEFI serius
yang diterima:

26

bagi setiap 1,000,000 dos

bagi setiap 1,000,000 dos

bagi setiap 1,000,000 dos

Respon AEFI yang diterima melalui aplikasi MySejahtera

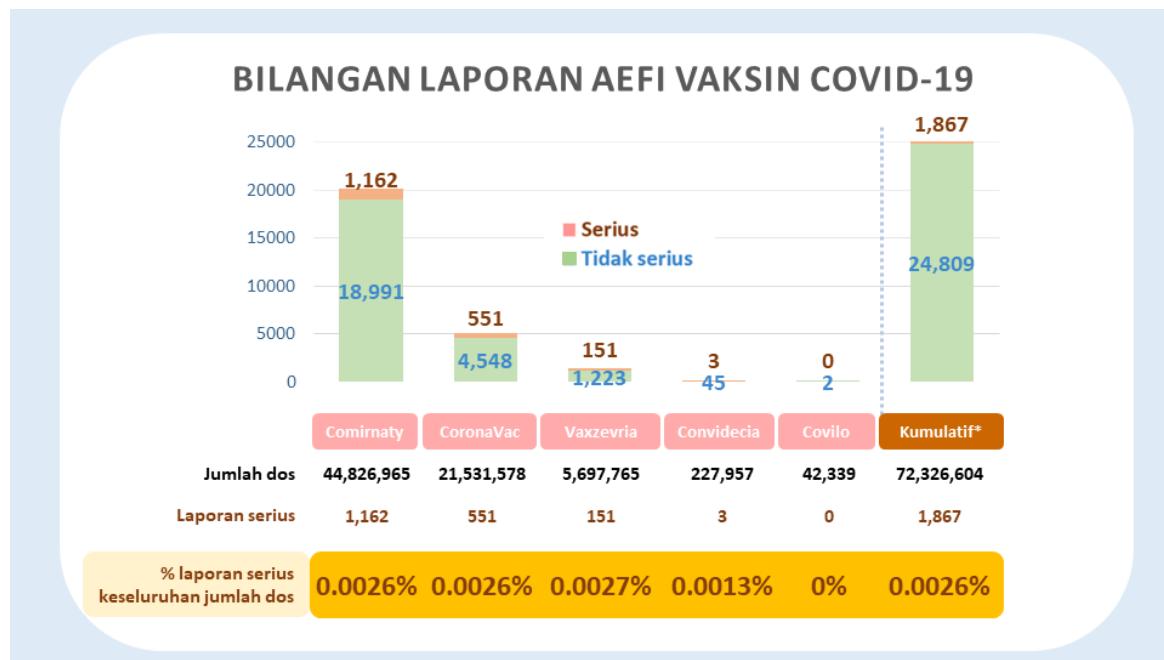
Sejak bermulanya PICK sehingga 31 Disember 2022, sejumlah 978,569 respon AEFI ringan telah diterima melalui aplikasi MySejahtera iaitu bersamaan kadar 13,530 respon* bagi setiap sejuta dos. Rasa sakit pada tempat suntikan, sakit kepala, keletihan, sakit otot atau sendi, kelesuan dan demam merupakan antara 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 atau bilangan penerima vaksin yang terkesan.*

Laporan AEFI yang diterima melalui Sistem Pelaporan ADR/AEFI NPRA

Secara keseluruhannya, Sistem Pelaporan ADR/AEFI NPRA telah menerima sejumlah 26,676 laporan AEFI vaksin COVID-19 iaitu bersamaan kadar **369 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 1,867 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 diambil kira.)



Rajah 1: Jumlah laporan AEFI vaksin COVID-19 yang diterima melalui Sistem Pelaporan ADR/AEFI 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, degupan jantung yang tidak normal dan tindak balas alahan serta anafilaksis. Majoriti pesakit yang dilaporkan mengalami AEFI serius hanya memerlukan **kemasukan hospital selama beberapa hari untuk menerima rawatan atau pemerhatian lanjut. Sebahagian besar 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 **1,867 laporan AEFI yang serius**, terdapat 612 laporan yang melibatkan kes kematian. Sehingga 31 Disember 2022, JFK telah menilai laporan penyiasatan bagi 520 kes dan mendapati tiga (3) kes berkemungkinan ada hubungkait dengan vaksin yang diterima: dua (2) kes melibatkan pengambilan vaksin Comirnaty dan satu (1) kes melibatkan pengambilan vaksin Vaxzevria.

Laporan AEFI di kalangan penerima dos penggalak vaksin COVID-19

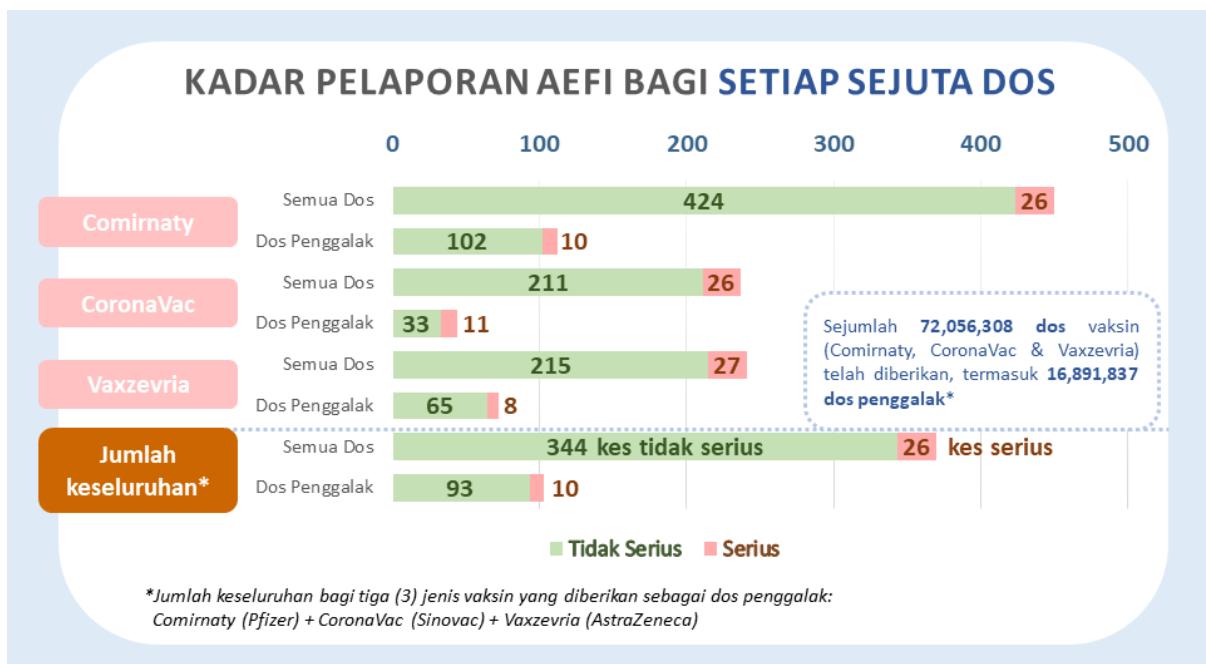
Pelaksanaan pemberian dos penggalak bagi golongan dewasa di bawah PICK-Penggalak (PICK-B) telah dimulakan sejak 13 Oktober 2021. Vaksin Comirnaty, CoronaVac dan Vaxzevria adalah antara jenis-jenis vaksin COVID-19 yang telah diluluskan secara bersyarat sebagai dos penggalak. Hasil pemantauan ujian klinikal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

Setakat 31 Disember 2022, sebanyak 16,891,837 dos penggalak vaksin Comirnaty, CoronaVac dan Vaxzevria telah diberikan. Sehingga kini, NPRA telah menerima sejumlah 1,746 laporan (103 laporan bagi setiap sejuta dos) di kalangan penerima dos penggalak. Daripada jumlah laporan AEFI yang diterima, hanya 170 laporan (**9.7%**) dikategorikan sebagai **serius** bersamaan kadar **10 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 serupa dengan kesan advers yang dilaporkan semasa pemberian dos primer, termasuk dalam vaksinasi secara heterologus*. Antara kesan advers yang paling kerap dilaporkan adalah demam, sakit kepala, kesan advers disebabkan proses suntikan atau vaksinasi, sakit pada tempat suntikan, sakit otot, pening, dan sesak nafas.

Setakat ini, tiada isu keselamatan baharu yang telah dikesan melalui penilaian laporan-laporan AEFI bagi dos penggalak. Semua laporan AEFI yang diterima termasuk 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: Perbandingan kadar pelaporan AEFI bagi setiap sejuta dos antara semua dos dan dos penggalak

Pelaporan AEFI vaksin COVID-19 bagi golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 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 susulan 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) pula, merupakan vaksin kedua yang telah mendapat kelulusan pendaftaran bersyarat untuk digunakan kepada golongan ini sejak 7 Mac 2022.

Sehingga 31 Disember 2022, sejumlah 3,312,886 dos vaksin Comirnaty dan CoronaVac telah diberikan kepada golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun. Setakat ini, sejumlah 523 laporan AEFI telah dilaporkan, bersamaan kadar **158 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** (369 laporan bagi setiap sejuta dos).

Daripada jumlah ini, **majoriti laporan AEFI (94%)** adalah **kesan yang tidak serius**. Kesan yang paling kerap dilaporkan termasuklah demam, kesan advers disebabkan proses suntikan atau vaksinasi, gatal-gatal atau kemerahan pada kulit, pening dan sakit kepala. Daripada 523 AEFI yang dilaporkan bagi golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun, hanya 34 laporan dikategorikan sebagai serius. Antara kesan yang dilaporkan dan diklasifikasikan sebagai serius adalah serangan asma, kelemahan pada otot muka (*Bell's palsy*) dan sawan.

Kadar pelaporan AEFI di kalangan penerima vaksin golongan kanak-kanak berusia 5 hingga 11 tahun di Malaysia (158 laporan bagi setiap sejuta dos) adalah konsisten dengan kadar pelaporan AEFI di peringkat global, contohnya di Kanada (223 laporan bagi setiap sejuta dos) dan di Australia (722 laporan bagi setiap sejuta 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 juga adalah kesan ringan seperti sakit, bengkak, merah atau kegatalan pada tempat suntikan, sakit kepala dan keletihan.

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 semua vaksin COVID-19 yang digunakan di dalam golongan ini.

Adverse Events of Special Interest (AESI)¹⁻²

NPRA juga memantau secara lebih teliti 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 yang disebabkan oleh paras platelet yang rendah atau menurun (*vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis, VITT*). Sebahagian besar kesan-kesan ini telah dilaporkan sebelum ini di dalam ujian klinikal dan pemantauan pasca pendaftaran di peringkat antarabangsa dan juga semasa pemantauan penggunaan vaksin-vaksin lain.⁶⁻¹²

Anafilaksis ialah kesan advers serius yang paling kerap dilaporkan susulan pengambilan vaksin. Kesan tersebut biasanya berlaku dalam tempoh 15-30 minit selepas suntikan vaksin. Bagi menangai risiko ini, antara pelan pengurusan risiko yang dijalankan adalah pemantauan semua di pusat pemberian imunisasi selama 15-30 minit selepas menerima vaksin diberikan. Dengan cara ini, penerima akan dapat diberikan rawatan segera sekiranya anafilaksis berlaku.¹⁷

- Sehingga 31 Disember 2022, NPRA telah menerima sejumlah **108 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 72 laporan (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 31 Disember 2022, NPRA telah menerima sejumlah **157 laporan** AEFI berkaitan kelemahan otot muka, iaitu bersamaan dengan kadar 2.2 laporan bagi setiap sejuta dos. Daripada jumlah ini, Comirnaty mencatatkan sejumlah 90 laporan diterima (kadar 2 laporan

bagi setiap sejuta dos), diikuti dengan CoronaVac 47 laporan (2.2 laporan bagi setiap sejuta dos) dan 20 laporan (3.5 laporan bagi setiap juta dos) bagi vaksin Vaxzevria. Semua penerima vaksin yang mengalami kelemahan otot muka telah pulih atau sedang dalam proses pemulihan semasa pelaporan dibuat.

Miokarditis/Perikarditis ialah kesan sampingan yang diketahui boleh berlaku kepada penerima vaksin jenis mRNA seperti Comirnaty.^{6-9,20} Walau bagaimanapun, kesan ini jarang berlaku dan kerap dialami remaja lelaki dan golongan muda. Simptom-simptom miokarditis/perikarditis termasuk degupan jantung yang tidak normal, sakit dada, gangguan ritma jantung dan sesak nafas. Ia biasanya bersifat sementara dan akan pulih selepas diberikan rawatan.²¹

- Sehingga 31 Disember 2022, NPRA telah menerima sebanyak **72 laporan** miokarditis/perikarditis susulan pemberian kira-kira 44.8 juta dos vaksin Comirnaty. Ini bersamaan dengan kadar pelaporan 1.6 kes bagi setiap sejuta dos Comirnaty. Berdasarkan pemantauan yang dijalankan ke atas penerima dos vaksin Comirnaty, kesan ini lebih kerap terjadi kepada golongan remaja berusia 12 hingga 17 tahun (bersamaan kadar 0.9 kes bagi setiap sejuta dos) berbanding dengan golongan dewasa berusia 18 tahun dan ke atas (bersamaan kadar 0.8 kes bagi setiap sejuta dos). **Satu (1) laporan** turut diterima bagi vaksin Vaxzevria selepas pemberian 5.7 juta dos vaksin Vaxzevria (bersamaan kadar 0.2 laporan bagi setiap sejuta dos). Kebanyakan kes-kes miokarditis/perikarditis yang dilaporkan adalah sederhana dan penerima vaksin memberi respons baik terhadap rawatan dan telah pulih atau sedang dalam pemulihan semasa pelaporan dibuat. Terdapat satu (1) laporan kes miokarditis yang melibatkan kematian di mana setelah siasatan lanjut dijalankan, kaitan kesan advers dengan vaksin Comirnaty yang diambil tidak boleh diketepikan.

Gangguan pembekuan darah dengan bacaan ujian platelet rendah yang disebabkan oleh vaksin (VITT), juga dikenali sebagai *thrombotic thrombocytopenia syndrome (TTS)*, merupakan kesan advers serius yang diketahui tetapi amat jarang berlaku bagi penerima vaksin COVID-19 yang berdasarkan vektor adenoviral seperti vaksin Vaxzevria. Mekanisme pembentukan VITT masih dalam penyiasatan. Kebanyakan kes VITT telah disahkan dengan penemuan darah beku (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 31 Disember 2022, terdapat **lima (5) kes** VITT yang telah dilaporkan selepas pemberian 5.7 juta dos vaksin Vaxzevria dan **satu (1) laporan** diterima selepas pemberian 44.8 juta dos vaksin Comirnaty. Daripada jumlah ini, selepas penyiasatan dan penilaian lanjut dijalankan terdapat dua (2) kes VITT melibatkan kematian yang berkemungkinan ada hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diambil. Empat (4) lagi kes telah pulih atau sedang dalam pemulihan semasa pelaporan dibuat.

Rumusan

Majoriti AEFI yang dilaporkan di Malaysia (93%) adalah kesan advers 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 ADR/AEFI NPRA , kadar pelaporan AEFI serius adalah rendah iaitu pada **26 laporan bagi setiap sejuta dos**. Penerima vaksin yang terlibat hanya memerlukan **kemasukan sementara ke hospital untuk pemerhatian dan rawatan**. Sebahagian besar kesan tersebut tiada hubung kait secara langsung dengan vaksin yang diterima.

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

NPRA memantau keselamatan vaksin COVID-19 yang digunakan di Malaysia secara berterusan. Semua anggota kesihatan, pemegang pendaftaran 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 Dec 31]. Available from: <https://covidnow.moh.gov.my/>
2. Ministry of Health, Malaysia. COVID19-public [Internet]. Github. 2022 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://github.com/MoH-Malaysia/covid19-public/>
3. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA). The Malaysian National ADR database [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.npra.gov.my> (access restricted)
4. World Health Organization (WHO). Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines [Internet]. 2022 May 17 [cited 2022 Dec 31]. 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 2022 Dec 31]. 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 Dec 21 [cited 2022 Dec 31]. 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 Sep 19 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/COVID19-vaccines-safety-updates>
8. Government of Canada. Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada: data up to and including December 9, 2022.. [Internet]. 2022 Dec 22 [cited 2022 Dec 31]. Available from: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aefi-report.pdf?sc_lang=en
9. Therapeutic Goods Administration. COVID-19 vaccine weekly safety report 22-12-2022 [Internet]. 2022 Dec 22 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-22-12-2022>
10. Uppsala Monitoring Centre (UMC). COVID-19 vaccine reporting in VigiBase. Report 23, data extraction date: 2022-12-18 [Internet]. 2022 Dec 20 [cited 2022 Dec 31] 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](#)

13. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for heterologous COVID-19 vaccine schedules [Internet]. 2021 Dec 16 [cited 2022 Dec 31]. Available from: <https://www.who.int/publications/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%2FSQL173-3099\(21\)00319-4](https://dx.doi.org/10.1016%2FSQL173-3099(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 Dec 31]. 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 Dec 31]. 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, Emureen L, Faherty E, Hall EK, Di Pentima C, Oster ME, Paintsil 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, Hebsom 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 Tejtel 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 Jul 19 [cited 2022 Dec 31]. 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 mengesani 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 profesional kesihatan:

Sila laporkan kesan advers kepada NPRA (sebagai ahli profesional 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 berkeraan kesan sampingan yang dialami sebelum membuat laporan.

Sila maklumkan kepada ahli profesional 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.

