

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
JAWAPAN OLEH YB DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

PERTANYAAN : LISAN
DARIPADA : YB DATO' SERI DR. MUHAMMAD LEO
MICHAEL TOYAD ABDULLAH [MUKAH]
TARIKH : 10 OGOS 2017
SOALAN : 74

YB Dato' Seri Dr. Muhammad Leo Michael Toyad Abdullah [Mukah] minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan adakah terdapat sebarang penyelidikan dan pembangunan (R&D) yang dilakukan oleh Kementerian dalam mengkaji keberkesanan vaksin denggi pertama 'dengvaxia' serta sejauh manakah vaksin ini akan digunakan bagi tujuan perubatan sekiranya ianya terbukti berkesan.

Tuan Yang di-Pertua,

Seperti yang diketahui, pendaftaran vaksin denggi pertama iaitu Dengvaxia® Powder and Solvent for Injection telah diluluskan secara bersyarat oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah pada 31 Oktober 2016 iaitu hanya untuk *post-registration (Phase IV) study* di Malaysia. Pendaftaran bersyarat untuk tempoh dua (2) tahun dikenakan kerana keberkesanan serta risiko vaksin ini masih perlu dikaji. Antara syarat yang dikenakan adalah pembangunan *immunization registry* bagi memantau keselamatan penerima vaksin dan menjalankan kajian klinikal fasa IV dengan kerjasama Kementerian Kesihatan bagi mengkaji

keberkesanan vaksin dalam melindungi pesakit dari kes denggi yang serius serta yang memerlukan kemasukan ke hospital.

Tuan Yang di-Pertua,

Dalam kalangan negara ASEAN, vaksin ini telah didaftarkan serta dipasarkan di negara Filipina, Singapura, Thailand dan Indonesia. Setakat ini, tiada isu keselamatan yang dikaitkan dengan vaksin ini. Walaupun vaksin ini telah didaftarkan di Malaysia, buat masa ini ia masih belum dipasarkan kerana pihak syarikat masih dalam proses persediaan ke arah memenuhi syarat pendaftaran yang telah ditetapkan.

Pendaftaran penuh bagi vaksin ini akan dipertimbangkan semula selepas dua (2) tahun berdasarkan data keselamatan dan keberkesanan terkini.