

Pendaftaran bersyarat dikenakan kepada produk ini adalah kerana masih ada beberapa persoalan berkaitan efikasi dan keselamatan produk yang tidak dapat diperjelaskan sepenuhnya berdasarkan kajian klinikal yang telah dikemukakan kepada Kementerian.

Dari segi syarat pendaftaran keperluan menjalankan kajian klinikal selepas pendaftaran (kajian Fasa IV) bagi menentukan keberkesanan dan keselamatan vaksin dalam kalangan rakyat Malaysia, perbincangan sedang dijalankan di antara Pusat Kajian Klinikal Negara (CRC, HKL) dengan Sanofi. Pelan kajian klinikal termasuk mewujudkan sistem pemantauan keselamatan dalam bentuk *Dengue Vaccine Registry*. Selain itu, protokol kajian klinikal Fasa IV perlu dikemukakan kepada kementerian.

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dimaklumkan Sanofi sedang mengambil tindakan untuk memenuhi syarat pendaftaran yang dikenakan dan akan menentukan tarikh vaksin akan diimport untuk digunakan di Malaysia.

Tuan Yang di-Pertua,

KKM sentiasa prihatin terhadap keperluan rakyat Malaysia dari segi penjagaan kesihatan. Oleh itu, vaksin denggi Dengvaxia telah diluluskan berdasarkan pertimbangan yang cukup teliti bagi melindungi keselamatan rakyat Malaysia.