

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN LISAN DEWAN RAKYAT
MESYUARAT PERTAMA, PENGGAL KEEMPAT
PARLIMEN KEEMPAT BELAS**

PERTANYAAN : LISAN

**DARIPADA : TUAN SANISVARA NETHAJI RAYER A/L
RAJAJI [JELUTONG]**

TARIKH : 7 OKTOBER 2021 (KHAMIS)

SOALAN

TUAN SANISVARA NETHAJI RAYER A/L RAJAJI minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan apakah perkembangan kajian klinikal vaksin untuk COVID-19 serta aspek keberkesanan, aspek keselamatan dan aspek kesesuaian vaksin kepada rakyat, yang telah dan sedang dikaji di negara kita. Bilakah vaksin hasil kajian klinikal ini dijangka diluluskan oleh Kementerian Kesihatan dan apakah nama rasmi bagi vaksin tersebut serta bilakah suntikan vaksin tersebut akan dimulakan .

JAWAPAN

Tuan Yang di-Pertua,

1. Buat masa ini, kajian klinikal vaksin fasa III untuk COVID-19 masih lagi dijalankan dan dijangka akan tamat pada bulan November 2022. Kajian ini melibatkan 3000 sukarelawan dan ditaja oleh Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS) dan telah bermula semenjak akhir bulan Januari 2021 di sembilan hospital Kementerian Kesihatan.
2. Hasil analisis keberkesanan kajian peringkat awal pada bulan Ogos 2021 oleh kumpulan penyelidik China mendapati vaksin kajian tersebut telah mencapai kadar perlindungan yang sesuai terhadap COVID-19.
3. Dari segi pemantauan keselamatan kajian vaksin, *Data Safety Monitoring Board* telah bermesyuarat sebanyak lima kali dan sehingga kini, **tiada laporan signifikan berkaitan kesan sampingan (*adverse*) dengan vaksin kajian.**
4. Proses permohonan untuk kelulusan penggunaan vaksin perlu dilaksanakan oleh *Marketing Authorization Holder (TOP Pharma)* dan perlu mengikuti prosedur yang ditetapkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).
5. Setakat ini nama rasmi bagi vaksin tersebut belum dimuktamadkan oleh pihak IMBCAMS.

Sekian, terima kasih.