BH ONLINE

Khamis, 29 Julai 2021, 11:58am

App Store Google Play

NASIONAL KES POLITIK PENDIDIKAN WILAYAH

Penilaian NPRA pastikan vaksin berkualiti

Oleh Rohaniza Idris - Julai 28, 2021 @ 2:46pm
roha@bh.com.my

Sukarelawan MyVac di PPV Pandu Lalu OKU Sentral, Petaling Jaya, pusat khusus khas untuk orang kurang upaya) dan penjaga OKU. - Foto NSTP/ROHANIS SHUKRI

KUALA LUMPUR: Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mengeluarkan tatacara yang berkesan, bagi membolehkan pendaftaran vaksin COVID-19 dibuat secara segera tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

Menteri Penyelaras Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan, Khairy Jamaluddin Abu Bakar, berkata tatacara itu ialah Direktif Berkenaan Pelaksanaan Pendaftaran Fast-Track Bersyarat Untuk Produk Farmaseutikal Semasa Bencana.

Katanya, tatacara itu merangkumi syarat yang ketat, antaranya memastikan produk digunakan untuk penyakit serius dan mengancam nyawa serta berpotensi menyebabkan wabak, epidemik dan pandemik.

"Pertimbangan seterusnya adalah produk (ubat dan vaksin) sedia ada berdaftar belum berjaya membasmi penyakit atau mencegah wabak, epidemik dan pandemik.

DISYORKAN UNTUK ANDA

- Vaksin lalui proses penilaian sewajarnya
- KKM sedang teliti dokumen dikemukakan Pfizer
- Comirnaty diluluskan untuk kegunaan golongan berusia 12 tahun ke atas
- Malaysia bakal terima bekalan vaksin AstraZeneca dari Thailand

TERKINI PILIHAN PEMBACA

- 7m Kes anti-Yahudi di London meningkat ketika krisis Gaza
- 10m Proklamasi darurat, ordinan terus cetus pertikaian
- 13m Dos tunggal percepat pelalian
- 21m Kereta terbabas masuk sungai, wanita terselamat
- 36m Indonesia kini pusat pandemik COVID-19
- 36m RM530b tampung lapan pakej rangsangan
- 43m Trauma kehilangan insan tersayang
- 51m OLIMPIK: 10 atlet Nigeria disekat sertai Tokyo 2020

VAKSIN

WILAYAH 14 minit yang lepas
Dos tunggal percepat pelalian

NASIONAL Jul 28, 2021 @ 11:01pm
PPV KLCC dibanjiri pekerja warga asing

NASIONAL Jul 28, 2021 @ 10:10pm
Malaysia terima 415,000 dos vaksin AstraZeneca dari UK

NASIONAL Jul 28, 2021 @ 8:00pm
Warga pendidikan terima vaksin sebelum 1 September

NASIONAL Jul 28, 2021 @ 6:48pm
Tidak cadang wajibkan vaksin COVID-19 - KJ

LAIN-LAIN (BISNES) Jul 28, 2021 @ 6:17pm
Vaksinasi faktor utama buka semula

TRENDIN

RAKET 2 jam yang lepas
OLIMPIK: Aaron-Wooi Yik benam pasangan nombor satu dunia

"Dan, ketiga produk mestilah sekurang-kurangya sedang menjalani kajian klinikal fasa III yang mempunyai data awal berkaitan keselamatan dan keberkesanan berdasarkan sekurang-kurangnya satu kajian klinikal fasa

III yang telah dirancang dengan baik dan menunjukkan keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal dengan jelas.

"Turut ditetapkan produk telah berdaftar atau diberi 'emergency use authorization' oleh badan regulatori negara pengeluar atau badan regulatori rujukan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) atau WHO (Pertubuhan Kesihatan Sedunia)," katanya pada sesi Penerangan Menteri pada Mesyuarat Khas Dewan Rakyat, hari ini.

Khairy yang juga Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) berkata, selain itu, pendaftaran vaksin COVID-19 yang dibekalkan melalui fasiliti COVAX juga dipermudah cara menerusi mekanisme pengiktirafan, berdasarkan WHO 'Emergency Use Listing (WHO EUL).

Menerusi mekanisme itu, katanya, pakej laporan dan dos vaksin termasuklah mengemas-kini maklumat sesuatu vaksin akan diterima terus oleh NPRA daripada WHO.

"Selain daripada keperluan Pemegang Pendaftaran Produk oleh syarikat farmaseutikal tempatan, setiap kilang pengeluaran vaksin juga akan dinilai oleh NPRA, sebelum kelulusan bersyarat diberikan.

"Pematuhan pihak pengilang vaksin terhadap keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) juga menjadi kriteria utama dalam memastikan produk yang dihasilkan berkualiti mengikut piawaian, di samping meminimum risiko yang mungkin wujud dalam aktiviti pengeluaran," katanya.

Bebuli vaksin COVID-19 Sputnik V keluaran Russia. - Foto AFP

Beliau berkata, daripada lapan jenis vaksin COVID-19 yang terdapat di dalam portfolio pelalian kebangsaan, enam daripadanya sudah melepasi penilaian NPRA dan mendapat kelulusan pendaftaran bersyarat daripada PBKD.

Vaksin itu ialah Vaxzevria (AstraZeneca) diluluskan pada 2 April; vaksin Janssen (J&J) pada 15 Jun; Comirnaty (Pfizer) 8 Januari 2021; Sinovac pada 2 Mac 2021, AstraZeneca 2 Mac dan CanSino pada15 Jun 2021.

Sementara itu, katanya, vaksin Sputnik V keluaran Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology, Russia ketika ini masih melalui proses penilaian NPRA, manakala bagi vaksin Novavax

NASIONAL Jul 28, 2021 @ 11:01pm

PPV KLCC dibanjiri pekerja warga asing

LAIN-LAIN (DUNIA) Jul 28, 2021 @ 6:10pm

Paras antibodi vaksin Pfizer, AstraZeneca menurun selepas 2-3 bulan - kajian

MYRESIPI

RESEPI Jul 11, 2021 @ 12:43pm

Resepi Chicken Wings Ala 4 Fingers, Lagi Jimat & Puas Makan Di Rumah

TIPS & PETUA Jul 11, 2021 @ 12:42pm

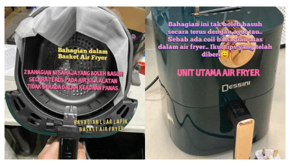
Tips Telur Dadar Gebu & Sedap, Hanya Guna 3 Bahan Sahaja!

RESEPI Jul 9, 2021 @ 12:01pm

Resepi Mudah Aiskrim Mochi, Memang Nikmat Cair Di Dalam Mulut!

TIPS & PETUA Jul 9, 2021 @ 12:00pm

Tips Hilangkan Karat & Kesan Kerak Pada Kuali, Confirm Berkilat, Tak Payah Beli Baru Dah!



TIPS & PETUA Jul 8, 2021 @ 12:05pm

Tips Penting Untuk Pengguna Air Fryer, Supaya Tahan Lama & Menjamin Keselamatan!

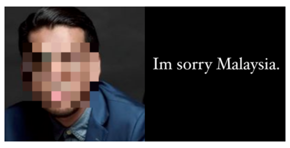
OHBULAN

KINI TRENDING 2 jam yang lepas

Fara Fauzana Buat 'Comeback Sertai Hot FM, Ramai Minta Panggil Faizal Ismail...

WATSONS 8.8 SHOPATHON 2 jam yang lepas

Watsons Nak Belanja Korang Rumah Baru Di Gamuda Cove Sempena Ulangtahun Ke-11...



ISU & KONTROVERSI 2 jam yang lepas

'Saya Tidak Pernah Berniat Ingin Menghina Sesiapa' – Ahli Perniagaan Tampil...

ISU & KONTROVERSI 3 jam yang lepas

'Pak Cik Ada Hak Untuk Saman Dia' – Sharnaaz Ahmad

SIRAPLIMAU

ASUH sejam yang lepas

Jangan Buat 5 Benda Ni Kalau Tak Nak Punggung Bayi Kita Merana!

yang ditawarkan pembeliannya menerusi fasiliti COVAX masih belum mendapat kelulusan WHO EUL.

"Selain daripada vaksin di dalam portfolio pelalian kebangsaan, ada dua lagi jenis vaksin COVID-19 yang turut mendapat kelulusan bersyarat daripada PBKD, iaitu Sinopharm dan Johnson & Johnson diluluskan 16 Julai lalu.

BERITA BERKAITAN

NASIONAL Apr 2, 2021 @ 3:32pm

COVID-19: KKM luluskan vaksin AstraZeneca

NASIONAL Jul 16, 2021 @ 11:54am

Dua lagi vaksin COVID-19 diluluskan untuk kegunaan di Malaysia

NASIONAL Mac 2, 2021 @ 6:53pm

3 vaksin COVID-19 diluluskan pendaftaran secara bersyarat

NASIONAL Jun 15, 2021 @ 3:11pm

2 produk vaksin satu dos pelalian diluluskan

Disyorkan untuk anda

Recommended by

Ease into AIOps: A 4-step plan
TechBeacon

Petaling Jaya: Get Unsold cars from 2019 For A...
SUV | Search Ads

Ivanka Trump and Jared Kushner Lease Miami...
Mansion Global

In Vancouver, the All-Cash Sale of a Lavish C$42...
Mansion Global

Energy Sector Steering Malaysia Through the...
Energy Watch
Learn More

Secure your IoT: Why smart attack and insider thre...
TechBeacon

Actor Sylvester Stallone Selling La Quinta,...
Mansion Global

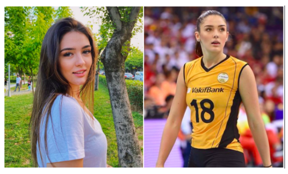
Keep the Lights On. How Has COVID-19...
Energy Watch
Read more

FAMILI Jul 28, 2021 @ 7:27pm

Bukan Sebab Lidah Pendek, Ini Punca Orang Pelat 'R' & Tips Menyebutnya

FAMILI Jul 28, 2021 @ 2:53pm

Tebus Emas Anak Di Pajak Gadai, Bila Pakai Tiba-Tiba Jadi Pendek...



OLIMPIK2021 Jul 27, 2021 @ 2:42pm

[FOTO] Wajah Jelita Pemain Bola Tampar Turki Di Olimpik Curi Tumpuan, 'Cair'...

FAMILI Jul 27, 2021 @ 11:54am

Dapat Kejutan Masa Birthday, Ibu Sebak 2 Kali Raya Pun Anak Tak Dapat Balik...

Wadah Pembaharuan BH ONLINE

IKUTI KAMI DI:

BERITA
BHPLUS
Nasional
Kes
Politik
Pendidikan
Wilayah

SUKAN
DUNIA
HIBURAN
BISNES
RENCANA
WANITA
HUJUNG MINGGU

MULTIMEDIA
Foto
BHTV
Infografik

LANGGAN
Akhbar Digital
Akhbar BH

PERKHIDMATAN
Iklan Web
1Klassifieds
NSTP KLiK

2021 © BH, New Straits Times Press (M) Bhd. A part of Media Prima Group
Redaksi Disclaimer Notis Perlindungan Data Peribadi