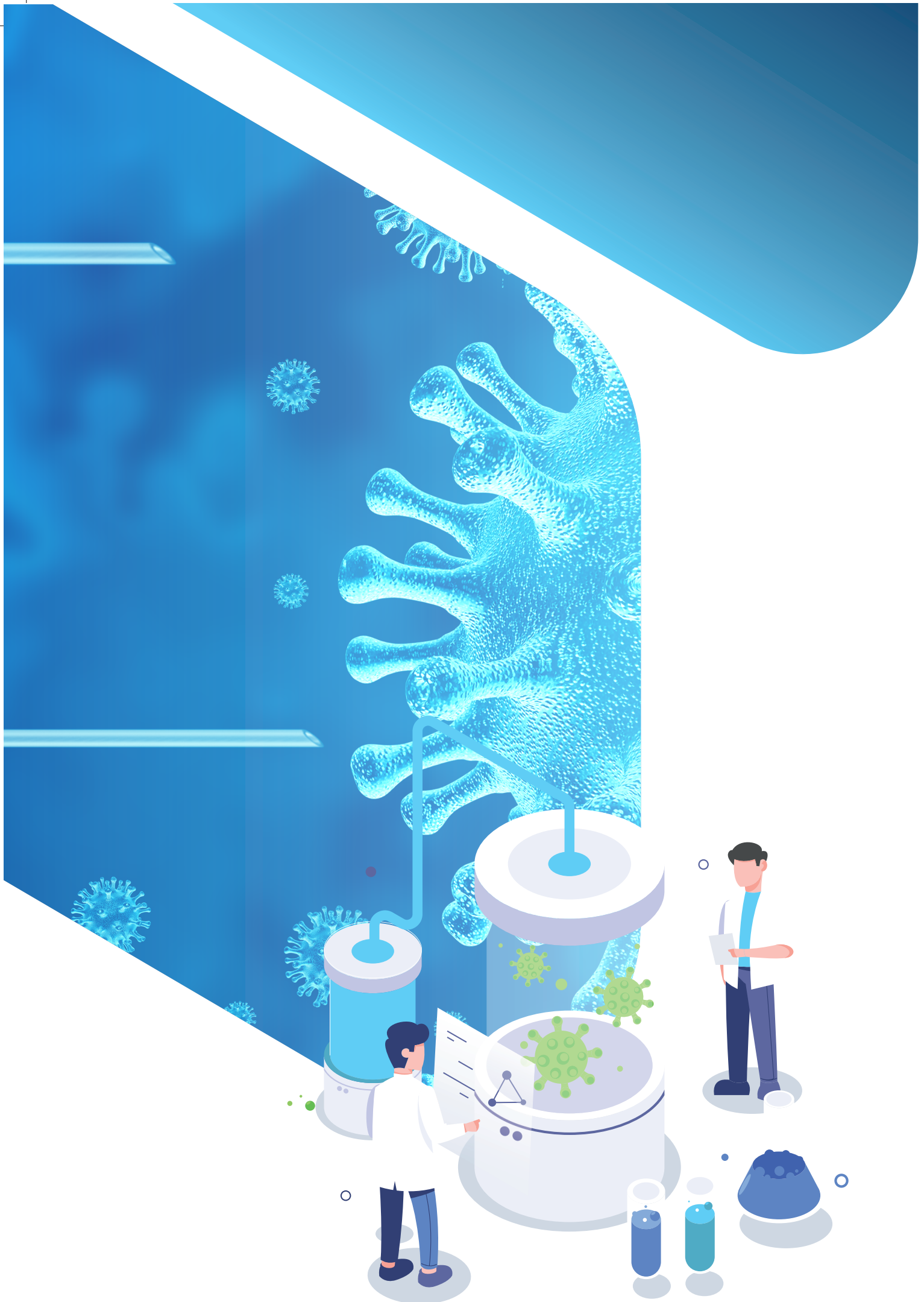




KEMENTERIAN SAINS,
TEKNOLOGI DAN INOVASI
MINISTRY OF SCIENCE, TECHNOLOGY AND INNOVATION

A stylized illustration featuring the Malaysian flag waving in the upper half. Below the flag, on a dark blue surface, are a small grey vial labeled 'VACCINE' and a large medical syringe. The background is a light blue gradient.

Ringkasan Pelan Hala Tuju **Pembangunan Vaksin**



Kata Aluan

YB Dato' Sri Dr. Adham bin Baba

Menteri Sains, Teknologi
dan Inovasi

“

MOSTI akan terus komited dalam melaksanakan strategi ini secara berperingkat berdasarkan rangka kerja PPVN supaya rancangan dapat dilaksanakan dengan sistematik dan bertumpu.”



Sejak Mac 2020, Keluarga Malaysia telah diuji dengan pandemik COVID-19 dan kita telah berjaya mengharungi bersama tempoh getir tersebut sebagai sebuah keluarga dengan saling bantu membantu antara satu sama lain. Berdasarkan pengalaman sebelum ini, bagi memastikan negara sentiasa bersiapsiaga untuk berhadapan pandemik pada masa akan datang, kerajaan komited untuk meningkatkan keupayaan Malaysia bagi penghasilan vaksin. Pengukuhan sekuriti kesihatan Malaysia akan membolehkan kita mengurangkan kebergantungan terhadap negara-negara pengeluar vaksin.

Sehubungan itu, Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara (PPVN) adalah strategi untuk membantu Malaysia mencorak laluan mengeluarkan produk vaksin sendiri yang berkualiti, berkesan dan selamat mengikut syarat ditetapkan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

Hakikatnya, kerajaan sedar bahawa penyelidikan dan pembangunan (R&D) serta penghasilan ubat-ubatan, termasuk vaksin memerlukan suatu pelaburan tinggi. Namun, ia berpotensi memberikan pulangan jangka panjang untuk rakyat dan negara secara amnya. Justeru, inisiatif ini perlu melalui satu kaedah perancangan strategik R&D serta pengkomersialan, supaya penjimatan kos berlaku dan mampu menarik pelaburan syarikat multinasional ke Malaysia.

Penyertaan semua pihak, terutama mereka yang pakar dalam bidang pembangunan vaksin, penyelidik pra-klinikal, pakar kajian klinikal dan ahli industri berkaitan, perlu dibabitkan tanpa mengira latar belakang mereka, sama ada kakitangan kerajaan atau swasta. Mereka perlu melaksana perancangan hala tuju pembangunan vaksin negara dengan memberi fokus dan tumpuan terhadap laluan perjalanan R&D, serta langkah dan perancangan kajian vaksin, hingga tahap kemampuan menjalankan kajian klinikal vaksin ke atas manusia.

MOSTI akan terus komited dalam melaksanakan strategi ini secara berperingkat menggunakan rangka kerja PPVN agar perancangan dapat dilaksanakan secara sistematik dan berfokus. Justeru, saya berharap semua pihak dapat menggembeng tenaga dalam usaha agar kita dapat menjaga keselamatan kesihatan rakyat Malaysia dan membangunkan kemampuan sendiri untuk menjadi sebuah negara pengeluar vaksin utama dunia.

Sekian, terima kasih

Dato' Sri Dr. Adham bin Baba

Kata Aluan

Datuk Zainal Abidin bin Abu Hassan **Ketua Setiausaha**

Kementerian Sains, Teknologi
dan Inovasi (MOSTI)

“

MOSTI akan terus memberikan komitmen Bersama dengan semua pihak yang terlibat dalam menjayakan PPVN. ”



Pembangunan vaksin ini bertujuan bagi menghasilkan vaksin manusia untuk kegunaan di dalam negara terutama bagi kesemua vaksin dalam Program Imunisasi Kebangsaan bagi tujuan sekuriti kesihatan dan memastikan negara mempunyai keupayaan menghadapi sebarang ancaman pandemik pada masa hadapan.

Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara (PPVN) ini akan menyelaraskan gerak kerja di antara Kerajaan, saintis, pengamal perubatan dan pemain industri melalui ekosistem, tadbir urus dan pendekatan strategik untuk menyediakan sistem kolaborasi di antara Kementerian-Kementerian yang terlibat, pelbagai agensi dan syarikat-syarikat pengeluar di peringkat nasional, serantau dan antarabangsa.

PPVN juga menetapkan pengeluaran vaksin dalam dua fasa iaitu dalam jangka masa pendek selama 1 hingga 5 tahun dan jangka masa panjang yang

mengambil masa 5 hingga 10 tahun. Rangka Kerja PPVN dibahagikan kepada enam (6) bidang keutamaan strategi iaitu Tadbir Urus, Infrastruktur Pembuatan Vaksin, Kajian Klinikal, Pembangunan Modal Insan, Perolehan Teknologi dan Pembangunan Vaksin dan Komunikasi Vaksin.

MOSTI akan terus memberikan komitmen bersama semua pihak yang terlibat untuk membawa kejayaan dalam PPVN. Saya yakin melalui pelaksanaan PPVN, Malaysia juga mampu mengeluarkan produk vaksin sendiri yang berkualiti, berkesan dan selamat mengikut syarat yang ditetapkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sekali gus menjadi di antara hab pengeluaran vaksin di dunia

Sekian, terima kasih.

Datuk Zainal Abidin bin Abu Hassan

Kata Aluan

Dato' Sri Mohd Shafiq bin Abdullah
Ketua Setiausaha
Kementerian Kesihatan
Malaysia (KKM)

“

Saya yakin dokumen ini akan membantu negara dalam mempercepat penyelidikan dan pembangunan vaksin, serta menjadikan Malaysia sebagai hab penghasilan vaksin pada masa hadapan.

”



Alhamdulillah, syukur ke hadrat Allah S.W.T. kerana dengan limpah kurniaNya dapat kita menghasilkan Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara. Sepertimana kita sedia maklum, vaksinasi merupakan salah satu inisiatif Kerajaan dalam membendung penularan COVID-19. Sehingga kini, Malaysia telah berjaya membuat proses perolehan pelbagai jenis vaksin COVID-19 dan melaksanakan pemberian vaksin kepada rakyat melalui Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Pandemik COVID-19 telah memberi banyak pengajaran kepada kita semua termasuk mewujudkan kesedaran terhadap keperluan pembangunan vaksin tempatan. Kebergantungan tinggi negara terhadap vaksin keluaran negara luar dan implikasi kewangan yang tinggi juga perlu ditangani sewajarnya.

Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara ini yang meliputi strategi jangka pendek, sederhana dan panjang merupakan inisiatif awal dalam usaha mempercepatkan keupayaan Malaysia sebagai sebuah negara pengeluar vaksin dalam tempoh terdekat. Saya yakin, melalui pendekatan keseluruhan

negara atau whole-of-nation approach, kolaborasi kepakaran dari pelbagai pemegang taruh di Malaysia meliputi pihak kerajaan, pihak swasta dan kerjasama luar negara, Malaysia mampu mencapai matlamat ini.

Saya dengan ini, merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua pihak yang telah memberikan komitmen dalam menjayakan kajian dan penghasilan buku pelan hala tuju ini. Seiring dengan Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara (PPVN) serta penubuhan Institut Genom dan Vaksin Malaysia (MGVI) yang dilancarkan oleh YAB Perdana Menteri pada 1 November 2021, saya yakin dokumen ini dapat membantu negara dalam mempercepatkan bidang penyelidikan dan pembangunan vaksin dan seterusnya menjadikan Malaysia sebagai hub penghasilan vaksin pada masa akan datang.

Sekian, terima kasih.

Dato' Sri Mohd Shafiq bin Abdullah

01. PENGENALAN





TUJUAN PPVN



Kemunculan wabak COVID-19 telah memberi kesedaran tentang keperluan untuk menghasilkan vaksin tempatan dan menjadi negara pengeluar vaksin



Pengajaran dari wabak COVID-19 dan bekalan vaksin yang terhad bagi pandemik ini telah mewujudkan keperluan untuk bersedia bagi menghadapi krisis dan pandemik akan datang melalui pembangunan kemampuan tempatan dalam penyelidikan dan penghasilan vaksin



Selain dari kepentingan menjaga keselamatan negara dan kecukupan sendiri vaksin, fokus yang seimbang dalam memacu bioekonomi negara juga adalah perlu



Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara akan membolehkan pihak berkepentingan dan kerajaan untuk menilai dan membangunkan keupayaan dan kapasiti Malaysia ke arah menjadi negara pengeluar vaksin, mengubah kedudukan negara dari keadaan semasa dalam penghasilan vaksin kepada mencapai ekosistem vaksin yang terbangun sepenuhnya



Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara adalah selaras dengan Dasar Bioteknologi Negara dan Dasar Sains, Teknologi dan Inovasi Negara (DSTIN) 2021-2030



Penghasilan
Vaksin
"Fill and Finish"

Penghasilan
Vaksin Pukul



RASIONAL

Untuk membangunkan pelan hala tuju vaksin negara yang akan membolehkan pihak berkepentingan dan kerajaan memahami senario semasa dan jurang dalam industri vaksin.

Untuk menggubal pelan strategik jangka pendek, pertengahan dan jangka panjang bagi membolehkan Malaysia menjadi sebuah negara pengeluar vaksin



VISI

Mencapai kecukupan sendiri dalam penghasilan dan penyelidikan vaksin dalam tempoh 10 tahun



MISI

Untuk membangunkan rantai nilai penghasilan vaksin yang holistik

Untuk mempunyai fokus seimbang antara biosekuriti dan bioekonomi

Untuk menggalakkan kemajuan dalam R&D, teknologi dan modal insan

Untuk memupuk kerjasama dan penyelarasan antara badan dan agensi kerajaan serta sector swasta



Kecukupan sendiri dalam penghasilan dan R&D vaksin dalam tempoh 10 tahun

Untuk mencapai ekosistem vaksin yang dibangunkan sepenuhnya



MATLAMAT MENJELANG 2030

Malaysia mencapai keupayaan penghasilan vaksin tempatan

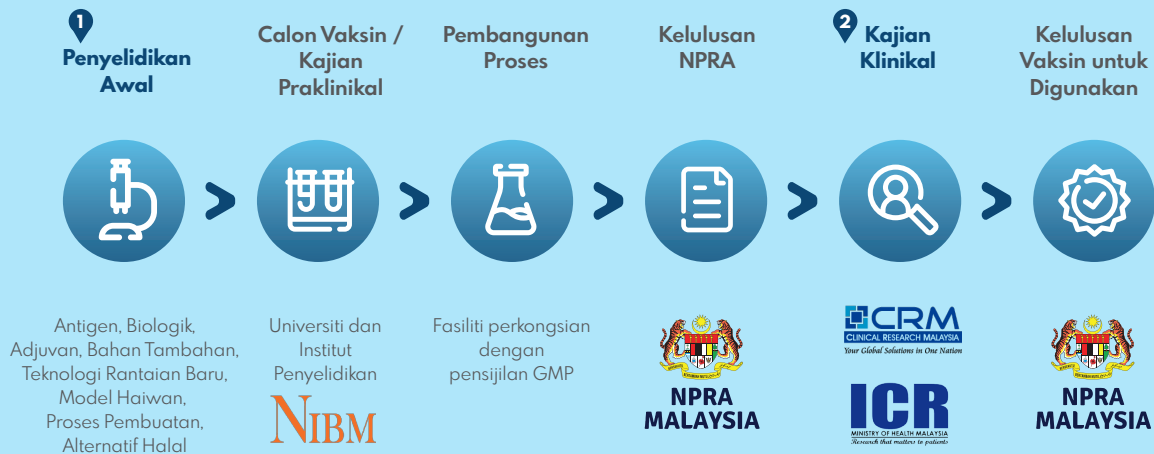
R&D dan modal insan menjadi cukup membangun untuk beralih kepada penghasilan vaksin buatan tempatan

Infrastruktur vaksin yang dibangunkan akan menyumbang kepada ekosistem bioteknologi

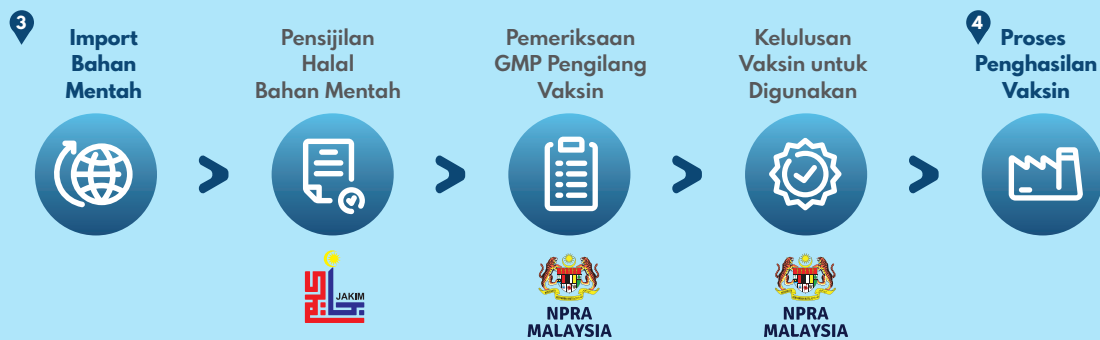
Ekosistem dan Rantaian Nilai Vaksin Di Malaysia

(Semasa dan Cadangan Masa Hadapan)

PEMBANGUNAN VAKSIN TEMPATAN



PENGHASILAN VAKSIN



FILL AND FINISH



Menunjukkan jurang

IMPORT VAKSIN (SEBAGAI PRODUK AKHIR)

Kelulusan
Vaksin untuk
Digunakan



Import
Vaksin



Kelulusan
Lot Vaksin



Pengedaran
Vaksin



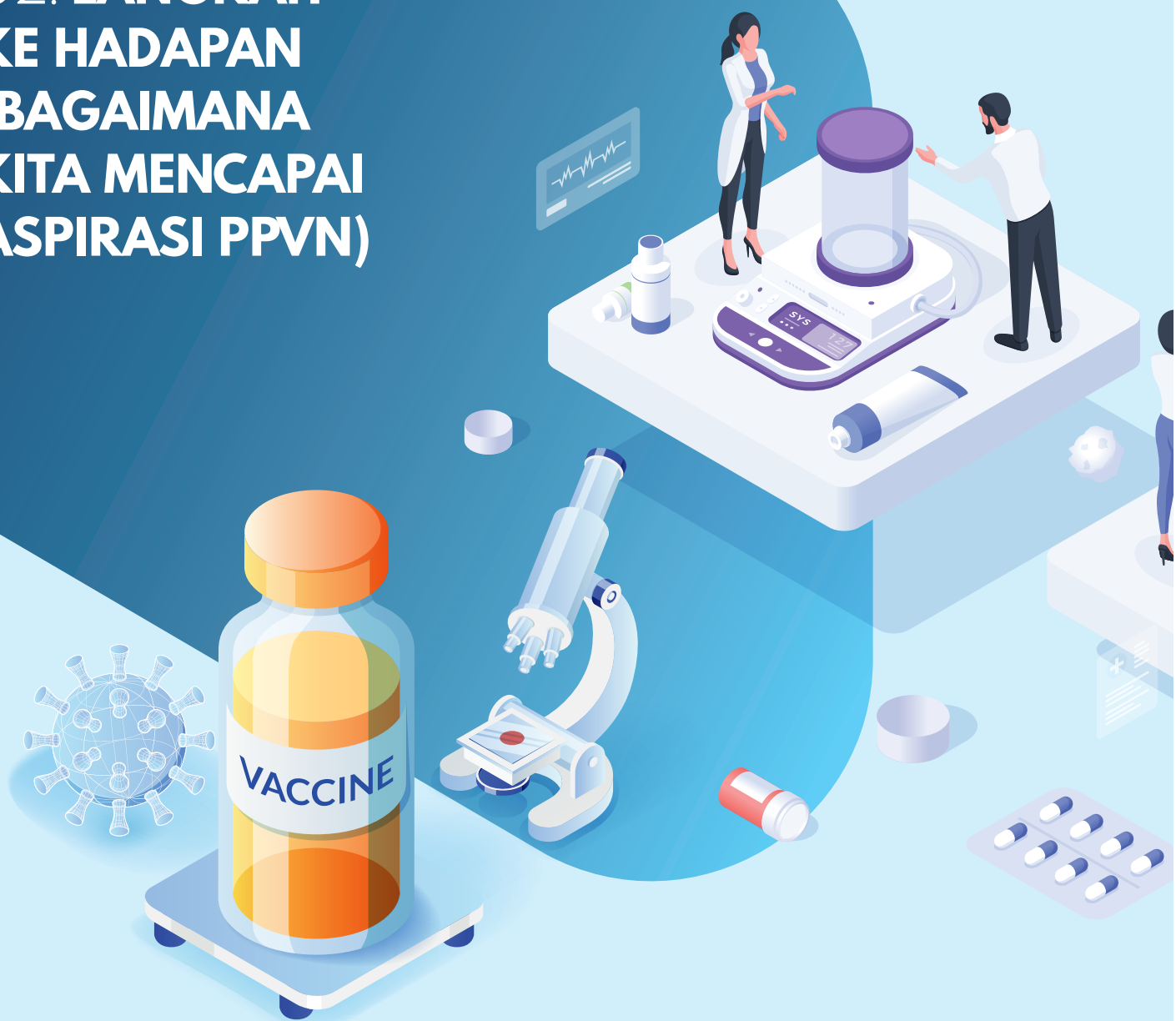
Pemberian
Vaksin



KKM – Hospital dan Klinik Kerajaan
KPT – Hospital Universiti
MINDEF – Hospital Angkatan Tentera
Hospital dan Klinik Swasta



02. LANGKAH KE HADAPAN (BAGAIMANA KITA MENCAPAI ASPIRASI PPVN)



Pemboleh Utama Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin

Pemboleh pembangunan utama, yang akan membantu mamacu ekosistem vaksin di Malaysia, bertumpu kepada pembangunan rantai nilai pembangunan dan penghasilan vaksin disamping fokus kepada biosekuriti dan bioekonomi negara.



Rantainya Nilai Pembuatan Vaksin Holistik

Membolehkan penghasilan dan pembangunan vaksin di Malaysia, termasuk vaksin halal sebagai pengkhususan

- Penyelidikan Awal
- "Fill and Finish"
- Penghasilan Pukal

Kerjasama Antara Pihak Berkepentingan

Memastikan keharmonian antara badan kerajaan dan agensi yang terlibat dalam industry vaksin

- Kerjasama antara institut penyelidikan dan ahli akademik
- Kerjasama antara penyelidik dan pengilang

Fokus Seimbang dalam Biosekuriti dan Bioekonomi

Memastikan biosekuriti vaksin negara disamping memacu bioekonomi

- Stok Vaksin Berpusat Negara
- Pembangunan vaksin mengikut keperluan tempatan dan global

Kemajuan dalam R&D, Teknologi Dan Modal Insan

Menyiapkan ekosistem untuk penghasilan vaksin buatan tempatan

- Pemindahan dan perolehan teknologi
- Pembangunan modal insan

Rangka Kerja Strategi Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara

Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara menyasarkan untuk menjadikan Malaysia bersedia untuk mencapai kemandirian dalam penghasilan dan R&D vaksin dalam tempoh 10 tahun. Bagi membangunkan ekosistem vaksin Malaysia, strategi bagi enam bidang utama dan laluan kritikal telah dirumuskan bersama lima aktiviti strategik antara teras.

Konsep Rangka Kerja Strategi yang Dicadangkan



Ringkasan **strategi** bagi setiap **laluan** **kritikal**



Menubuhkan struktur tadbir urus yang mantap, dengan MOSTI sebagai pemimpin dan KKM sebagai pengawal selia serta penerapan model PPP untuk melaksanakan dan memantau program



Memperluas "*first-in-human*", disamping membangunkan keupayaan untuk pembuatan pukal dan pengeluaran vaksin hujung-ke-hujung dan meletakkan Malaysia sebagai hab vaksin halal



Meletakkan Malaysia sebagai pusat kajian klinikal dengan meningkatkan keupayaannya dalam kajian praklinikal dan "*first-in-human*"



Mendapatkan dan melatih kumpulan bakat yang mencukupi berkaitan dengan pembangunan vaksin untuk menyokong ekosistem vaksin tempatan



Menyasarkan R&D vaksin untuk penggunaan tempatan dan juga eksport untuk memastikan keseimbangan antara kecukupan sendiri dan pemerolehan teknologi, dengan vaksin halal sebagai pengkhususan



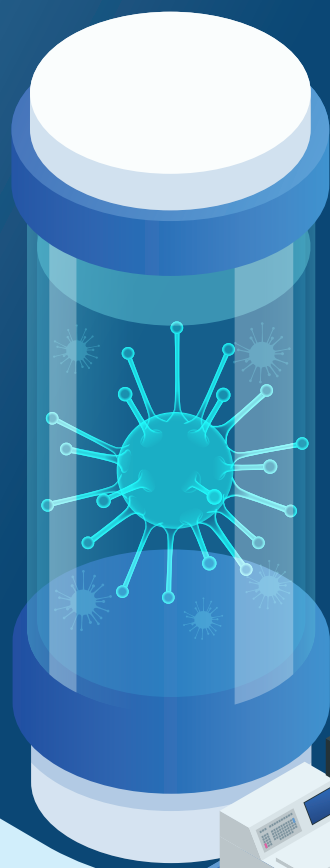
Memastikan komunikasi dan mempamerkan usaha Malaysia dalam pembangunan vaksin secara berterusan, serta interaksi dengan kerajaan lain dan penggiat industri melalui diplomasi vaksin



03. INSTITUT GENOM DAN VAKSIN MALAYSIA



Penubuhan Institut Genom dan Vaksin Malaysia (MGVI) akan menyokong penyelidikan vaksin bagi penyakit berjangkit baharu dan vaksinasi, memupuk kerjasama dan menyediakan akses meluas kepada fasiliti penyelidikan bagi memenuhi keperluan penyelidikan vaksin, sejajar dengan Dasar Sains, Teknologi dan Inovasi Negara (DSTIN) 2021-2030.



Pentadbiran MGVI akan diteraju dan berpusat dibawah NIBM, sementara aktiviti akan dijalankan di fasiliti-fasiliti terpecar bagi memanfaatkan keupayaan sedia ada seperti:

• **Institut Penyelidikan Perubatan**

Fasiliti bagi menjalankan penyelidikan penemuan vaksin (cth.: makmal BSL-3)

• **Institut Genom dan Vaksin Malaysia**

Fasiliti bagi menjalankan penyelidikan penemuan vaksin dan R&D sokongan (cth.: penjujukan genom)

• **Institut Kajian Klinikal, Clinical Research Malaysia dan Hospital**

Pengalaman dan kemahiran bagi menjalankan kajian klinikal

• **IPharm, Institut Penyelidikan Perubatan, SIRIM dan Institut Penyelidikan Veterinar**

Fasiliti dan keupayaan bagi menjalankan kajian praklinikal ke atas haiwan kecil (kemudian akan diperluas ke haiwan besar)

• **Pusat Penyelidikan Universiti**

Kemahiran bagi menjalankan R&D vaksin

• **Pengilang**

Fasiliti bagi menyumbang kepada pembangunan proses

Keupayaan sedia ada ini boleh dikumpulkan di dalam beberapa pusat kecemerlangan, yang penting untuk pembangunan vaksin. MIDA dan TDA boleh membantu membangunkan pusat kecemerlangan dalam Pusat Kajian Vaksin Kebangsaan melalui Program Kerjasama Perindustrian dengan menarik minat dan melibatkan pengilang asing untuk membangunkan keupayaan R&D, kemudahan dan proses pengeluaran, serta modal insan.

04. FASA PEMBANGUNAN

Rangka Masa Strategi PPVN

Rangka Masa
Tema
Pembangunan

Semasa

Bertindak balas terhadap
Ancaman Pandemik dengan
Meningkatkan Kapasiti

Jangka Pendek
(1-3 tahun)

Membangunkan Asas dan
Memperoleh "Quick Win"

Strategi/
Inisiatif

- Malaysia mencapai keupayaan "fill-and-finish"—kelulusan yang diberikan
- Penyelidikan vaksin melalui geran yang diberikan kepada institusi penyelidikan dan universiti yang dibiayai oleh Malaysia
- Beberapa penglibatan sektor swasta dalam import dan menjalankan aktiviti "fill-and-finish"

- Dasar berorientasikan eksport
- Pensijilan halal vaksin
- Penambahbaikan pengawalaturan
- Fokus pada "low-hanging fruit"
- Pembangunan Pusat Kajian Vaksin Kebangsaan

Hasil
Dijangka

Pengalaman dalam
penghasilan vaksin

- Pengeksportan vaksin "fill-and-finish"
- 5 • **Penyediaan pensijilan halal untuk vaksin "fill-and-finish"**
- Kemahiran modal insan yang minimum diperlukan untuk pembuatan vaksin melalui pemindahan teknologi
- 3 • **Kerjasama dengan penyedia bahan mentah dan R&D alternatif halal bagi bahan mentah**
- 1 • **Institut Vaksin Kebangsaan (menjelang Tahun 1)**
- Kemudahan Haiwan Praktikal Vaksin (menjelang Tahun 2)
- Pusat Pembangunan Proses Vaksin (menjelang Tahun 3)

Pembangunan
Keupayaan
Pengeluaran
Vaksin

Menunjukkan jurang yang akan dirapatkan

Kajian klinikal dan penghasilan vaksin COVID-19 oleh IMR, UPM dan VRI

Kajian klinikal dan penghasilan calon vaksin kolera oral oleh Univ

Aktiviti strategik antara teras yang boleh dijalankan sepanjang rangka masa:

• Di
• Pe
• Pe

Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara terbahagi kepada tiga fasa bagi tempoh 10 tahun. Beberapa strategi utama dan hasil yang dijangkakan akan berlangsung dalam fasa masing-masing, membolehkan Malaysia mencapai penghasilan vaksin buatan tempatan yang mandiri.



Jangka Pertengahan (3-6 tahun)

**Meningkatkan
Keupayaan Modal Insan
dan Kekuatan Ekosistem**

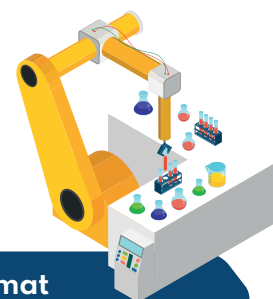
- Pembangunan ekosistem sokongan
- Membina modal insan yang berkemahiran
- Kerjasama dengan pemain dan rangkaian global
- Pembangunan konsortia khusus penyakit



Jangka Panjang (6-10 tahun)

**Memacu R&D untuk
Pertumbuhan dan
Mengoptimumkan Bekalan**

- Kemajuan keupayaan R&D vaksin untuk pembangunan vaksin tempatan
- Menjalankan kajian praklinikal (pada haiwan besar) dan kajian FIH



Matlamat Akhir

**Mencapai Keupayaan
Pengeluaran Vaksin**

- **Malaysia mencapai keupayaan pembuatan vaksin tempatan.**
- R&D dan modal insan telah menjadi cukup maju untuk **meneruskan pengeluaran vaksin tempatan.**
- Infrastruktur vaksin yang dibangunkan akan menyumbang kepada ekosistem bioteknologi.

- Kumpulan sokongan yang penting dibangunkan untuk rantai nilai vaksin
- Kemahiran modal insan yang mencukupi untuk R&D vaksin buatan tempatan
- Penglibatan dan perjanjian dengan rangkaian global dari segi perolehan, pengawalseliaan pasaran dan latihan
- R&D vaksin yang mendalam

4 • Keupayaan Pembuatan Vaksin dan Pemerolehan Teknologi (menjelang Tahun 5)

- 2 • **Keupayaan untuk menjalankan kajian praklinikal (pada haiwan besar) dan kajian klinikal di dalam negara**
- Ekosistem sedia untuk pengeluaran vaksin buatan tempatan masa depan, dengan pengkhususan dalam vaksin halal
- **Bioekonomi vaksin yang mapan (menjelang Tahun 10)**

oleh Universiti AIMST dan USM

- Diplomasi vaksin
- Pemerolehan teknologi
- Pembangunan ekosistem sokongan
- R&D untuk pertumbuhan (cth., pembangunan proses dan penambahbaikan teknologi pembuatan)
- Stok vaksin pusat

05. IMPAK PELAN HALA TUJU PEMBANGUNAN VAKSIN NEGARA

IMPAK LANGSUNG

- Mencapai **kecukupan sendiri** dan biosekuriti
- Mencapai **ekosistem yang mampan** untuk pembangunan vaksin bagi memenuhi **permintaan global**
- Membolehkan Malaysia diketengahkan sebagai **hab pembuatan dan pensijilan vaksin halal**
- Membolehkan pembangunan **kumpulan bakat** merentasi pelbagai bidang terapeutik vaksin
- Memacu **inovasi vaksin** dengan menyediakan ekosistem yang kondusif untuk **syarikat pemula niaga dan pusat penyelidikan** untuk berkembang maju



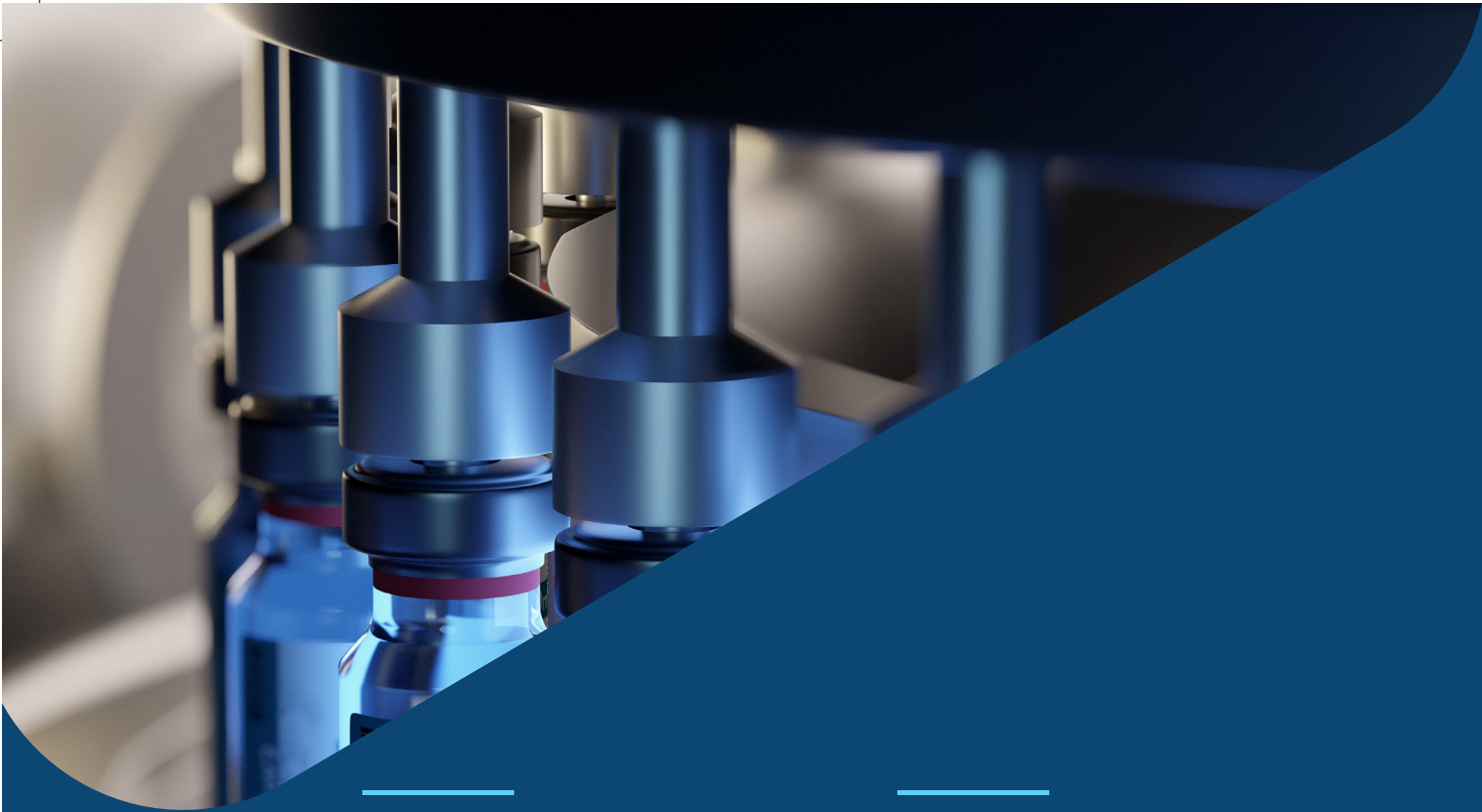
IMPAK TIDAK LANGSUNG

- Menyumbang kepada pertumbuhan bioekonomi dengan merapatkan jurang antara infrastruktur bioteknologi dan sumber di Malaysia
- Membolehkan **penciptaan dan peluang pekerjaan** untuk graduan dan pakar tempatan yang kembali
- Membolehkan peluang untuk **pengalaman di tempat kerja dan praktikal** untuk pelajar dan saintis muda untuk **memastikan pengekalan bakat**
- Meletakkan Malaysia sebagai **hab kajian klinikal** merentasi semua fasa
- Menarik **MNC untuk melabur dan mewujudkan fasiliti di Malaysia** kerana ekosistem yang mampan dan maju
- Meningkatkan **ekonomi berkaitan** (cth., pelancongan perubatan, hartanah dan makanan dan minuman)



06. KESIMPULAN





Pada masa ini, Malaysia tidak mempunyai keupayaan pembangunan vaksin manusia yang membolehkan pembangunan vaksin buatan tempatan hujung-ke-hujung.



Adalah penting bagi Malaysia menggunakan pendekatan pragmatik ke arah mengimbangi keperluan biosekuriti dan membina ekosistem vaksin tempatan, dengan menumpu kepada pembuatan vaksin tanpa mengabaikan kepentingan pembangunan ekosistem vaksin holistik, yang merangkumi keupayaan R&D dan pemain industri sokongan.

Pelan hala tuju ini akan membantu Malaysia menghasilkan vaksin sendiri yang berkualiti tinggi, efektif dan selamat.

Walau bagaimanapun, beberapa pemain tempatan telah menghasilkan vaksin yang telah dibangunkan seperti *“fill-and-finish”*.

Pelan tindakan ini termasuk menggunakan model kerjasama awam-swasta (PPP) untuk membangunkan keupayaan penghasilan vaksin, kerjasama dengan jaringan global untuk kelancaran kemasukan pasaran dan pengenalpastian vaksin yang diperlukan, serta membangunkan keupayaan pensijilan halal.

Salah satu cabaran utama yang dihadapi oleh Malaysia semasa pandemik adalah tidak mampu bertindakbalas dengan kemampuan penghasilan vaksin.



Ringkasan
Pelan
Hala Tuju
**Pembangunan
Vaksin**