

PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN



**LINDUNG DIRI,
LINDUNG SEMUA.**



**JAWATANKUASA KHAS JAMINAN AKSES
BEKALAN VAKSIN COVID-19 (JKJAV)**

16 FEBRUARI 2021

PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN



**JAWATANKUASA KHAS JAMINAN AKSES
BEKALAN VAKSIN COVID-19 (JKJAV)**

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan, 16 Februari 2021

© Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 2021

Hak cipta terpelihara. Tiada bahagian daripada terbitan ini boleh diterbitkan semula, disimpan untuk pengeluaran, atau ditukarkan dalam apa-apa bentuk atau dengan apa-apa cara, elektronik, mekanikal, fotokopi, rakaman atau selainnya tanpa mendapat kebenaran terlebih dahulu daripada pemilik hak cipta.

Dokumen ini telah ditulis mengikut maklumat sehingga 16 Februari 2021 terutamanya mengenai perkembangan dan perancangan terkini Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan dan ianya tepat pada tarikh dokumen ini diterbitkan. Dokumen ini menyediakan maklumat terkini mengenai dasar Program Imunisasi, strategi perolehan bekalan vaksin serta pelaksanaan pemberian vaksin COVID-19 dan pemantauan bagi membendung pandemik COVID-19 di Malaysia. Maklumat di dokumen ini akan dikemaskini dari masa ke masa mengikut maklumat terkini.

Diterbitkan oleh:

URUSETIA JAWATANKUASA KHAS JAMINAN AKSES BEKALAN VAKSIN COVID-19

Pautan Facebook *Messenger*: m.me/jkjavmy

Perkhidmatan analisis data, susunan dan penulisan oleh Akademi Sains Malaysia



“Strategi Kerajaan adalah untuk memastikan sebanyak yang mungkin penduduk di Malaysia menerima vaksin bagi menyelamatkan nyawa semua dalam tempoh secepat yang mungkin.

Vaksin ini akan diberikan secara percuma kepada semua warganegara dan bukan warganegara Malaysia.

Selepas usaha vaksinasi ini selesai, diharapkan ekonomi negara kita akan dapat kembali pulih dan kehidupan rakyat menjadi lebih baik walaupun kita masih perlu mengambil langkah berjaga-jaga bagi mengelakkan pandemik ini berulang.”

YAB Tan Sri Dato' Haji Muhyiddin bin Haji Mohd Yassin
Perdana Menteri Malaysia



“Dokumen ini menggariskan perancangan strategik negara bagi memastikan

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan

berjalan dengan lancar, selamat, teratur dan berkesan dalam usaha membendung serta menamatkan pandemik COVID-19

di Malaysia. Pendekatan menyeluruh Kerajaan dan masyarakat atau *Whole-of-Government and Whole-of-Society Approaches* telah diguna pakai, yang mana melibatkan pelbagai Kementerian dan Agensi Kerajaan, Kerajaan Negeri, Badan Bukan Kerajaan (NGO), swasta dan anggota masyarakat bagi memastikan program ini mencapai matlamat yang disasarkan.”

YB Dato' Sri Dr Adham Baba
Menteri Kesihatan Malaysia



YB Khairy Jamaluddin
Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi

Pengerusi Bersama Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV)



LINDUNG DIRI, LINDUNG SEMUA.

Vaksin merupakan salah satu kaedah untuk kita mengawal pandemik ini dan ia antara cara yang terbaik untuk melindungi masyarakat daripada COVID-19. Sejak kemunculan COVID-19, pelbagai usaha telah dijalankan di seluruh dunia untuk membangunkan vaksin COVID-19.

Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) yang dipengerusikan secara bersama oleh Menteri Kesihatan Malaysia dan Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi ditubuhkan untuk memastikan akses bekalan kepada vaksin COVID-19 untuk negara dapat diperolehi.



Ingin tahu mengenai vaksin?

Apa itu vaksin?

Vaksin mengandungi antigen yang berfungsi untuk merangsang sistem daya lawan jangkitan tubuh dan membentuk imuniti terhadap jangkitan penyakit khusus.

Apa itu Vaksin COVID-19?

Vaksin COVID-19 merangsang sistem imun supaya jika kita terdedah kepada koronavirus SARS-CoV-2, badan kita boleh bertindak balas terhadap jangkitan COVID-19. Pelbagai platform seperti jujukan genetik RNA, viral vektor, virus nyahaktif dan sub-unit protein telah digunakan untuk menyediakan vaksin koronavirus yang selamat dan berkesan. Ia memberikan anda perlindungan terbaik terhadap COVID-19.

Sumber: KKM

Apakah kepentingan & kegunaan vaksin di Malaysia?

Sejak awal 1950-an, vaksin diberikan melalui Program Imunisasi Kebangsaan bagi melindungi rakyat daripada penyakit cegahan vaksin. Sehingga kini, 11 jenis vaksin bagi mencegah 13 jenis penyakit cegahan vaksin diberikan kepada kanak-kanak iaitu Tuberkulosis, Hepatitis B, Difteria, Tetanus, Batuk Kokol (Pertussis), Polio, Haemophilus Influenza Jenis B (Hib), Demam Campak (Measles), Rubella, Beguk (Mumps), Pneumokokal, Japanese Encephalitis (JE) dan Human Papillomavirus (HPV).

Selain itu, vaksin meningokokus diwajibkan untuk melindungi semua jemaah haji dan umrah Malaysia.

Sumber: KKM

Bagaimana vaksin COVID-19 dihasilkan dengan cepat?

Usaha pembangunan vaksin dimulakan secara intensif seurus selepas kod genetik virus dikongsikan oleh penyelidik dari China pada Januari 2020. Pertama kali dalam sejarah dunia, pembangunan vaksin dapat dipercepatkan menerusi pelaburan besar-besaran di peringkat global oleh pelbagai pihak sama ada menerusi negara, badan dunia, syarikat farmaseutikal serta individu. Kespantasan pembangunan vaksin ini juga adalah hasil daripada kajian-kajian terdahulu mengenai patogen-patogen yang pernah mencetuskan pandemik, epidemik dan endemik seperti Virus Nipah, *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS) dan *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS).

Sumber: JKJAV

JKJAV juga memainkan peranan penting sebagai Jawatankuasa Induk dalam merancang, melaksana dan memantau keseluruhan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan. Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan menggariskan dasar dan strategi perolehan bekalan vaksin, pelaksanaan pemberian dan pemantauan bagi membendung pandemik COVID-19 di dalam negara.

Dokumen ini merupakan rujukan maklumat dan panduan umum bagi pelaksana (di peringkat negeri dan agensi) dan masyarakat mengenai vaksin, proses yang akan dijalankan serta keselamatan dan pemantauan yang akan dijalankan oleh pihak Kerajaan.

COVID-19 melakar sejarah baru percubaan klinikal

Percubaan klinikal penting bagi menguji keberkesanan dan keselamatan vaksin baru yang dibangunkan. COVID-19 telah melakar sejarah baru dalam bidang perubatan yang melibatkan 10 kali ganda lebih ramai sukarelawan berbanding vaksin lain kerana mudah mendapatkan sukarelawan memandangkan pandemik COVID-19 sedang berlaku serentak di seluruh dunia dan memberi ancaman global.

Sumber: FAQ MOSTI & KKM

Apakah fatwa vaksin COVID-19?

Mesyuarat Khas Jawatankuasa Muzakarah Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam memutuskan bahawa hukum penggunaan vaksin COVID-19 adalah harus dan ia wajib diambil oleh golongan yang ditetapkan kerajaan. Penggunaan vaksin bagi melindungi manusia daripada penyakit berbahaya bukanlah perkara asing dalam perspektif syarak malah hukum penggunaannya telah bermula sejak tahun 1988 lagi. Selain Malaysia, institusi fatwa dunia lain turut memfatwakan keharusan penggunaan vaksin, antaranya adalah institusi terkemuka al-Azhar al-Sharif; Majlis Fatwa Kerajaan Emiriah Arab Bersatu; dan Majma' Fuqaha' al-Shari'ah Amerika Syarikat.

Sumber: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)

Adakah vaksin COVID-19 mematuhi peraturan undang-undang negara ?

Ya, vaksin COVID-19 dikawal selia dan mematuhi akta-akta berikut:

- Akta Racun 1952 (Akta 366) dan Peraturan-peraturannya
- Akta Jualan Dadah 1952 (Akta 368) dan Peraturan-peraturannya
- Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
- Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit (Akta 342)

Sumber: KKM

Bekalan Vaksin



Garis masa perolehan vaksin Malaysia

Jawatankuasa Kira-Kira Wang Negara (PAC) berpuas hati dengan pembentangan perolehan vaksin COVID-19 negara

Malaysia menerima vaksin pertama

Ikatan Perjanjian *Fill & Finish* bersama syarikat pengeluar vaksin di Malaysia

5 JAN 2021

FEB 2021

FEB 2022

Pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan

Dis 2020 – Kini
Penilaian & kelulusan bersyarat Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) & Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Pfizer telah mendapat kelulusan bersyarat

DIS 2020

14 OKT 2020

Perdana Menteri mengumumkan Malaysia telah mendapat akses vaksin bagi 82.8% penduduk Malaysia

Penubuhan Jawatankuasa Khas Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV)

APR 2020

JAN 2020

- Pendekatan diplomasi sains digerakkan KKM-MOSTI-KLN
- Diplomasi sains dijalankan dengan negara-negara & syarikat pengeluar vaksin serta badan & gabungan imunisasi & kesihatan dunia

- China mengedarkan kod genetik COVID-19
- Pembangunan vaksin di dunia dimulakan

Rundingan Bilateral

- Negara pengeluar vaksin (China, USA, Rusia, United Kingdom dan lain-lain)
- 12 syarikat pengeluar vaksin

Rundingan Multilateral

- Fasiliti COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)

DIS 2019

COVID-19 dikesan



Strategi akses dan perolehan vaksin COVID-19

Keperluan untuk mendapatkan bekalan vaksin merupakan keutamaan negara bagi memastikan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan dapat dilaksanakan bagi membendung pandemik ini.

Kerajaan telah mengambil tindakan bersepadu dan tersusun dalam perolehan vaksin untuk negara dengan memanfaatkan hubungan diplomasi dan kerjasama strategik antarabangsa dengan negara, syarikat pengeluar vaksin serta badan dan gabungan kesihatan dunia.

Menerusi diplomasi sains yang digerakkan secara bersama antara Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Kementerian Luar Negeri (KLN) dan Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) bermula pada April 2020, Kerajaan telah melaksanakan pendekatan pelbagai hala (*multi-pronged approach*) bagi membolehkan Malaysia memperolehi jaminan akses kepada bekalan vaksin COVID-19 yang giat dibangunkan di seluruh dunia.

Kerjasama strategik antarabangsa sama ada multilateral ataupun bilateral merupakan langkah Malaysia dalam mendukung aspirasi nasional dan usaha solidariti global ke arah memerangi COVID-19. Ia membantu dalam mempelbagaikan pilihan perolehan vaksin untuk negara dan bagi mengurangkan kebergantungan kepada satu sumber sahaja.

Rundingan dengan pengeluar-pengeluar vaksin COVID-19 melihat bukan sahaja sudut teknikal seperti ketahanan, kaedah, kestabilan, kontraindikasi, penduduk sasaran, keselamatan, keberkesanan, dos, pendaftaran dan akses, tetapi juga sudut komersial iaitu harga, pemulangan pembayaran, jadual penghantaran, bayaran pendahuluan dan juga logistik.

Selain daripada itu, rundingan turut meliputi aspek kerjasama dan nilai tambah kepada pembangunan vaksin negara. Ini termasuklah melakukan proses pengilangan vaksin secara *fill and finish*, penyelidikan dan pembangunan (R&D) serta pemindahan teknologi dan pembuatan (*manufacturing*) vaksin.

Penglibatan Malaysia di dalam Fasiliti COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX)

Fasiliti COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) merupakan salah satu inisiatif global yang dilancarkan oleh *Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)*, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)* dan *World Health Organization (WHO)* bertujuan untuk memberikan akses di peringkat global kepada diagnostik, rawatan dan vaksin dengan saksama.

Kerajaan pada 13 November 2020 telah bersetuju untuk memuktamadkan penyertaan Malaysia dalam Fasiliti COVAX. Fasiliti COVAX merupakan pendekatan *multilateral* yang bakal membuka ruang untuk negara mempelbagaikan pilihan serta mengurangkan risiko daripada memberikan tumpuan kepada kaedah bilateral sahaja dalam perolehan vaksin COVID-19. Penyertaan ke dalam fasiliti ini memberi jaminan bekalan vaksin untuk 10% penduduk Malaysia. Penyertaan Malaysia juga menunjukkan bahawa kita bekerjasama di peringkat antarabangsa untuk menjamin akses vaksin COVID-19 kepada semua (*Global solidarity*).

Perjanjian Bilateral antara Malaysia dan China

Kerajaan Malaysia dan Republik Rakyat China telah menandatangani perjanjian kerjasama pembangunan dan akses kepada vaksin pada 18 November 2020. Perjanjian ini merupakan platform bagi memberikan Malaysia keutamaan dalam mendapatkan akses kepada vaksin COVID-19 yang dihasilkan oleh Republik Rakyat China selain daripada untuk perkongsian ilmu, kepakaran dan memudahkan kerjasama dalam bidang sains dan teknologi antara kedua belah pihak selaras dengan hasrat untuk memajukan industri vaksin kedua-dua negara.

Sumber: JKJAV & KLN

Portfolio Vaksin COVID-19 Malaysia

Sehingga Februari 2021, Malaysia telah mendapat akses bekalan vaksin COVID-19 sebanyak 66.7 juta dos melalui Fasilitas COVAX dan pembelian awal daripada 5 pengeluar vaksin COVID-19. Daripada 5 pengeluar vaksin tersebut, vaksin daripada Pfizer-BioNTech telah memperolehi kelulusan bersyarat daripada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan NPRA pada 8 Januari 2021. Manakala 4 calon vaksin COVID-19 masih sedang diproses untuk kelulusan NPRA. Bekalan vaksin daripada kelima-lima pembekal ini akan diterima oleh Malaysia secara berperingkat bermula Februari 2021, tertakluk kepada kelulusan pendaftaran oleh PBKD.

Bekalan vaksin COVID-19 yang diperolehi Malaysia

Vaksin		 (termasuk pembelian melalui Fasilitas COVAX)			
Jenis Vaksin	mRNA	Vektor virus	Virus nyahaktif	Vektor virus	Vektor virus
Negara Pengeluar	Amerika Syarikat	United Kingdom	China	China	Rusia
Bilangan Dos	2	2	2	1	2
Tahap Keberkesanan	95%	62% - 90%	50.4% - 91.25%	65.7%	91.6%
Suhu Penyimpanan	-75°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C	-20°C
Jumlah Dos (Juta)	32	12.8	12	3.5	6.4
% Penduduk Dilindungi	50%	20%	18.75%	10.9%	10%
Negara yang telah menggunakan vaksin	Amerika Syarikat; Singapura; UK; Bahrain; Kanada; Mexico; Switzerland; Kesatuan Eropah	UK; Amerika Syarikat; Afrika Selatan; Ukraine; Brazil; Kesatuan Eropah; Kanada; India	China; Indonesia; Turki; Chile; Hong Kong; Brazil; Cambodia	China; Mexico; Pakistan	Rusia; Argentina; Brazil; Korea Selatan; Belarus

*Bekalan vaksin ini tertakluk kepada rundingan dari semasa ke semasa dan

*Maklumat ini adalah betul sehingga 16 Februari 2021 dan akan dikemaskini dari semasa ke semasa

Sumber: JKJAV

Jumlah keseluruhan dos:
66.7 juta meliputi
109.65% penduduk

Peratusan keberkesanan vaksin COVID-19 dan mengapakah ianya berbeza?

Keberkesanan, atau seberapa baik vaksin berfungsi dilihat melalui keupayaannya untuk melindungi individu daripada simptom penyakit Covid-19 melalui vaksinasi. Peratus keberkesanan berbeza mengikut cara kajian klinikal dijalankan, jenis vaksin, risiko penyakit pada sukarelawan dan pelbagai faktor lain. Walaupun peratusan keberkesanan berbeza, 50% merupakan tahap minimum keberkesanan vaksin COVID-19 yang ditetapkan oleh WHO. Semua vaksin yang diluluskan oleh NPRA adalah selamat dan berkesan untuk digunakan di Malaysia.



Apakah jenis-jenis vaksin?

Jenis Vaksin	mRNA	Vektor virus	Virus nyahaktif
	Jujukan mRNA yang dimasukkan ke dalam sel individu bagi menghasilkan protein virus yang spesifik.	Mengandungi virus yang telah diubah suai (vector) untuk menyampaikan kod genetik antigen. Ia menghasilkan protein sasaran oleh sel manusia.	Virus yang telah dimatikan menggunakan suhu yang tinggi, bahan kimia atau radiasi.
Fungsi 	Menggunakan molekul mRNA bagi merangsang imuniti agar mengenali protein pada virus yang disasarkan.	Menggunakan virus pembawa (vektor) yang tidak merbahaya bagi menyampaikan bahan genetik virus sasaran supaya merangsangkan tindak balas imun manusia.	Virus yang telah dimatikan dan digunakan untuk merangsang tindak balas imun manusia.
Kelebihan 	<ul style="list-style-type: none"> • Mudah dan cepat dihasilkan • Tiada komponen hidup, dihasilkan secara sintetik • Mencetuskan tindak balas adaptif imuniti 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknologi yang terbukti • Mencetuskan tindak balas adaptif imuniti yang lebih berkesan 	<ul style="list-style-type: none"> • Teknologi yang terbukti • Tiada komponen hidup • Sesuai untuk mereka yang mempunyai sistem imun yang lemah • Mudah dihasilkan
Cabaran 	<ul style="list-style-type: none"> • Sesetengah vaksin mRNA memerlukan keadaan penyimpanan sejuk lampau • Pertama kali digunakan sebagai vaksin dalam sejarah perubatan manusia 	<ul style="list-style-type: none"> • Proses penghasilan yang kompleks • Penting untuk memastikan vektor virus yang digunakan adalah selamat 	Kos penghasilan yang tinggi
Contoh	Tiada	Ebola, Vaksin haiwan ternakan	Polio, Japanese Encephalitis & Rabies
Calon Vaksin	<ul style="list-style-type: none"> • Moderna • Pfizer/BioNTech 	<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca • CanSino Biologics • Johnson & Johnson • Sputnik V 	<ul style="list-style-type: none"> • Sinovac

Analisis & kompilasi: Akademi Sains Malaysia

Nilai Tambah

Buat masa ini, Malaysia tidak mempunyai kapasiti serta fasiliti lengkap bagi pembuatan vaksin. Justeru, Malaysia perlu mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 yang dibangunkan oleh negara lain. Dalam rundingan pembelian vaksin COVID-19, kerajaan telah memasukkan elemen nilai tambah bagi membolehkan Malaysia membangunkan kapasiti pembangunan vaksin dalam negara.

Sebagai contoh, Kerajaan Malaysia telah menandatangani dokumen *Terms Sheet* bersama syarikat Pharmaniaga Lifescience Sdn Bhd dan Solution Biologics Sdn Bhd bagi mengilangkan vaksin COVID-19 secara *fill and finish*, iaitu proses akhir pengisian vaksin ke dalam vial sebelum ia diedarkan. Menerusi langkah ini, vaksin Sinovac dan CanSinoBio akan dibeli secara pukal dan proses pengilangan akan dilaksanakan di Malaysia yang seterusnya mempercepatkan penerimaan vaksin. Kerajaan juga sedang berunding dengan kerajaan Rusia untuk tujuan penyelidikan dan pembangunan (R&D) dan penghasilan vaksin Sputnik V di Malaysia bagi menambah jumlah dos vaksin COVID-19 yang boleh digunakan di Malaysia dan seterusnya mempercepatkan penerimaan vaksin.

Kerajaan juga telah menandatangani perjanjian *Bilateral Investors Agreement* dengan *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI) bagi membolehkan Malaysia mendapat akses kepada R&D vaksin, pemindahan teknologi dan kepakaran baharu kepada penyelidik tempatan.

MOSTI juga telah membiayai R&D vaksin tempatan bagi penyakit COVID-19 menerusi MOSTI Combating COVID-19 Fund (MCCOF) kepada dua kumpulan penyelidik iaitu dari Universiti Malaya (UM) dan Universiti Putra Malaysia (UPM).

Malaysia juga menjadi negara pertama di luar China untuk kajian calon vaksin *inactivated* COVID-19 vaksin buatan *Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences, China* (IMBCAMS) yang melibatkan 3,000 orang sukarelawan.

Memandangkan Malaysia dan dunia berisiko terdedah kepada pandemik lain pada masa hadapan, kerajaan melalui Majlis Sains Negara dalam mesyuarat pada Julai 2020 telah bersetuju agar Roadmap Pembangunan Vaksin Negara dibentuk sebagai pelan jangka masa panjang untuk Malaysia mengeluarkan vaksin buatan tempatan pada masa akan datang.

Bagaimana vaksin ini dinilai dan diluluskan?

Seperti produk farmaseutikal yang lain, vaksin merupakan produk yang sentiasa dipantau dalam aspek kualiti, keselamatan dan keberkesannya. Setakat ini vaksin COVID-19 untuk Malaysia diberikan kelulusan bersyarat berdasarkan pematuhan piawaian ketat melalui penilaian data-data saintifik, klinikal dan teknikal. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) merupakan badan yang bertanggungjawab untuk menilai vaksin-vaksin yang hendak didaftarkan di Malaysia. Manakala Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) akan meluluskan penggunaan vaksin tersebut untuk Malaysia berdasarkan hasil penilaian NPRA. Seterusnya, setiap kelompok vaksin yang akan digunakan di Malaysia dipantau dari aspek kepatuhan mengikut piawaian WHO. Selepas vaksin mula diberikan kepada penduduk di Malaysia, pemantauan aduan kesan sampingan susulan imunisasi (AEFI) dilakukan oleh pihak KKM.

Amalan Perkilangan Baik (APB)

Antara aspek yang dinilai adalah pematuhan pihak pengilang vaksin terhadap keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) atau *Good Manufacturing Practice (GMP)*. Ini adalah untuk memastikan produk yang dihasilkan berkualiti mengikut piawaian di samping meminimumkan risiko yang mungkin wujud dalam aktiviti pengeluaran.

Piawaian regulatori antarabangsa-WHO dan *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*

Penilaian NPRA berdasarkan piawaian regulatori antarabangsa:

- a. **Kualiti** – aspek pengawalan bahan mentah dan proses pengilangan agar produk mengikut spesifikasi.
- b. **Keselamatan** – selain efektif dalam memberi perlindungan, vaksin mungkin memberi kesan-kesan sampingan lain. NPRA berperanan memastikan kebaikan produk yang diterima adalah melebihi risiko kesan sampingan yang diketahui.
- c. **Keberkesanan** – aspek penghasilan antibodi yang mencukupi bagi melawan jangkitan dan juga keberkesanan vaksin dalam memberi perlindungan daripada jangkitan.

Sumber: KKM, WHO & ICH

Dasar Vaksinasi



Dasar Vaksinasi COVID-19

Vaksinasi COVID-19 adalah secara sukarela dan akan diberikan secara **percuma** kepada semua penduduk Malaysia (warganegara dan bukan warganegara). Had umur adalah 18 tahun ke atas. Perkara ini akan diteliti dari semasa ke semasa.

Pendekatan Kerajaan adalah untuk memastikan sekurang-kurangnya 80% penduduk dewasa Malaysia menerima vaksin menjelang Februari 2022 untuk mengurangkan penularan virus COVID-19.

Bagi vaksin yang memerlukan dua dos, setiap individu akan mendapat vaksin dari jenis yang sama dan tempoh masa menerima vaksin kedua adalah bergantung kepada jenis vaksin. Sebagai contoh selang masa antara dos pertama dan dos kedua adalah:

- vaksin Pfizer & Sputnik V - 21 hari;
- vaksin AstraZeneca - 28 hari; dan
- vaksin Sinovac - 14 hari.

Vaksin akan diedarkan secara berperingkat ke seluruh negara bergantung kepada bekalan daripada pengeluar.

Strategi Pemberian Vaksin dan Kumpulan Sasaran

Strategi pertama pemberian vaksin adalah kepada petugas barisan hadapan terutamanya petugas kesihatan bagi memastikan kumpulan ini terlindung daripada jangkitan COVID-19. Ini bertujuan memastikan sistem kesihatan dan keselamatan pada tahap yang optimum.

Strategi kedua adalah bagi mengurangkan beban penyakit kepada kumpulan berisiko tinggi agar terlindung daripada jangkitan COVID-19. Ini sekaligus dapat mengurangkan beban kepada sistem kesihatan awam Malaysia.

Strategi ketiga untuk kawalan wabak, pemberian vaksin akan dijalankan sepanjang fasa dua dan tiga di kawasan kluster berisiko tinggi melalui penilaian risiko bagi mengawal penularan penyakit.

Secara keseluruhan, keutamaan pemberian vaksin oleh KKM adalah berdasarkan:

- a. Epidemiologi penyakit dan data klinikal;
- b. Jenis vaksin;
- c. Faktor operasi; dan
- d. Penilaian risiko.

Kumpulan sasaran bagi **3 fasa** pemberian vaksin dan anggaran individu yang akan divaksinasi.

FASA 1 (Februari – April 2021)

Kumpulan utama 1

Petugas barisan hadapan yang merangkumi petugas kesihatan kerajaan dan swasta

500,000
orang

Kumpulan utama 2

Petugas barisan hadapan yang merangkumi perkhidmatan penting* (*essential*) dan pertahanan

*Akan dikemaskini dari semasa ke semasa oleh JKJAV

FASA 2 (April – Ogos 2021)

Kumpulan utama 1

Baki kakitangan penjaga kesihatan serta perkhidmatan penting dan pertahanan

9.4 juta
orang

Kumpulan utama 2

Warga emas berumur 65 tahun ke atas, golongan berisiko tinggi mengalami penyakit kronik seperti penyakit jantung, obesiti, diabetes dan tekanan darah tinggi dan orang kelainan upaya (OKU)*

*Maklumat terperinci akan dikemaskini dari semasa ke semasa

Kawalan wabak

FASA 3 (Mei 2021 – Februari 2022)

Kumpulan utama

Penduduk berumur 18 tahun ke atas (warganegara & bukan warganegara)

Keutamaan diberikan kepada zon merah, zon kuning dan kemudian zon hijau

sasaran
13.7 juta
orang/
lebih

Kawalan wabak

Sumber: KKM

Kenapa vaksinasi kepada 18 tahun ke atas sahaja?

Buat masa ini, kebanyakan percubaan klinikal yang dijalankan adalah kepada sukarelawan berumur 18 tahun ke atas. Beberapa syarikat vaksin akan melaksanakan percubaan klinikal terhadap kanak-kanak. Justeru, kerajaan akan mempertimbang penggunaan vaksin COVID-19 kepada kanak-kanak apabila terdapat data saintifik yang membuktikan keberkesanan dan keselamatannya kepada golongan ini.

Kejayaan vaksinasi COVID-19 di dunia

Negara yang telah memulakan vaksinasi COVID-19 telah menunjukkan kesan positif dalam penurunan kes baru COVID-19 di negara masing-masing. Sebagai contoh sebuah negara yang telah menjalankan vaksinasi kepada 600,000 penduduk telah melaporkan keberkesanan vaksinasi yang menunjukkan 94% penurunan jangkitan COVID-19.

Sumber: Thomson Reuters

Kaedah Pelaksanaan Vaksinasi



Langkah berjaga-jaga

Vaksin COVID-19 adalah selamat bagi majoriti masyarakat. Namun begitu, beberapa kumpulan masyarakat memerlukan pertimbangan lanjut bagi penerimaan vaksinasi ini:

- Individu dengan alahan teruk
- Individu hamil dan ibu menyusui
- Individu yang positif COVID-19
- Individu yang mempunyai masalah sistem imun

*KKM akan mengemaskini kontraindikasi dari semasa ke semasa

Proses Vaksinasi

Proses pelaksanaan vaksinasi di bawah Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan merangkumi proses dari enrolmen kumpulan sasaran mengikut keutamaan bagi setiap fasa yang terlibat sehinggalah pemberian dan pemantauan kesan vaksinasi. Ia mengguna pakai aplikasi MySejahtera dan Laman Sesawang Khas atau secara manual bagi masyarakat yang tidak mempunyai akses aplikasi MySejahtera.

Pendaftaran dan temu janji vaksinasi

Pemberian vaksin COVID-19 adalah secara sukarela tetapi sangat digalakkan bagi membolehkan sasaran pembentukan imuniti kelompok dapat dicapai.

Pendaftaran bagi mendapatkan vaksin akan dilaksanakan menerusi kaedah berikut:



menerusi aplikasi
MySejahtera



talian *hotline*
(akan dimaklumkan)



program bantuan
(*outreach*) bagi kawasan
luar bandar & pedalaman



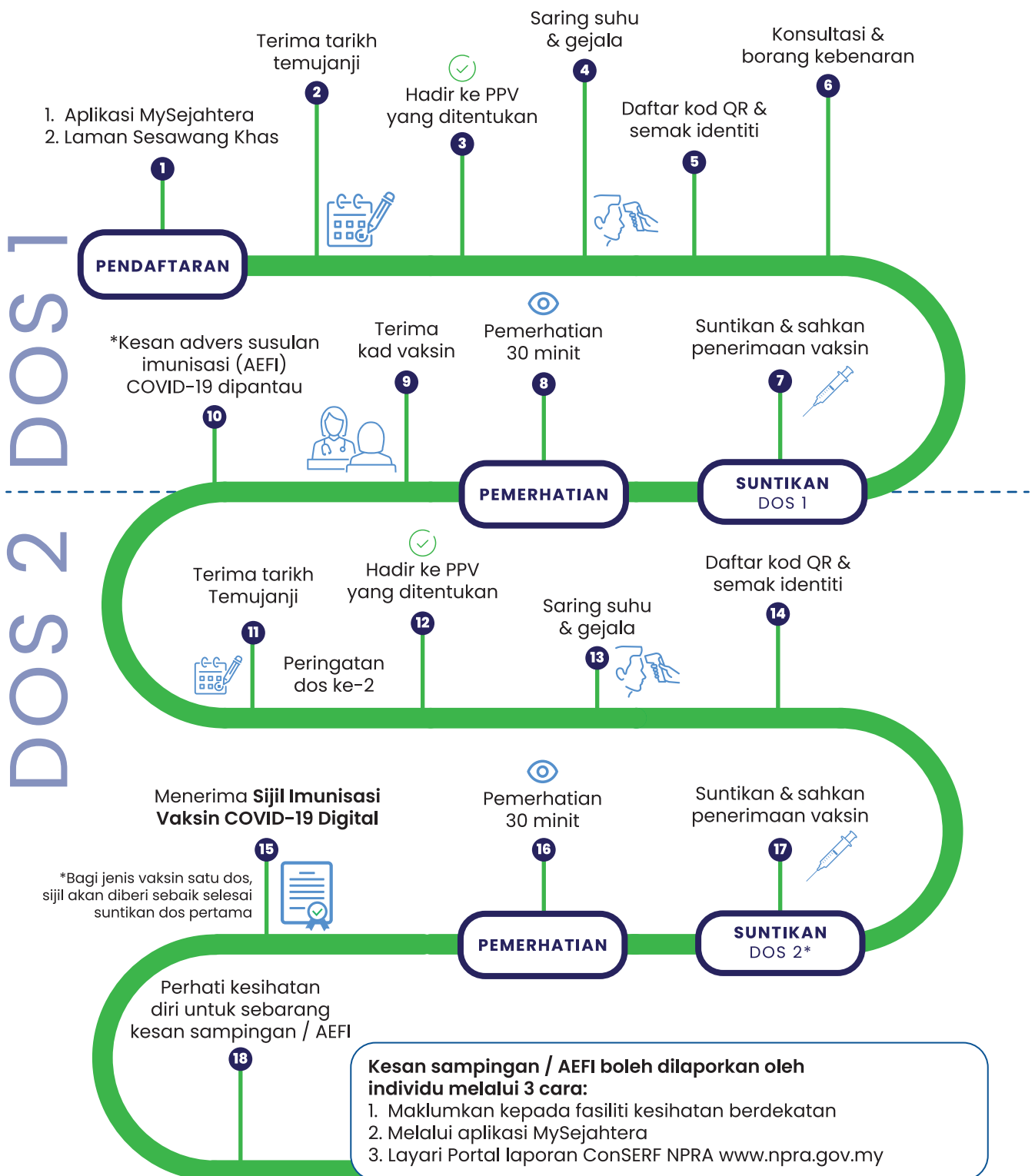
menerusi laman
sesawang
www.vaksincovid.gov.my



pendaftaran di
fasiliti kesihatan
kerajaan dan swasta

Maklumat temu janji seperti tarikh dan tempat vaksinasi akan dimaklumkan menerusi aplikasi MySejahtera, panggilan telefon atau SMS.

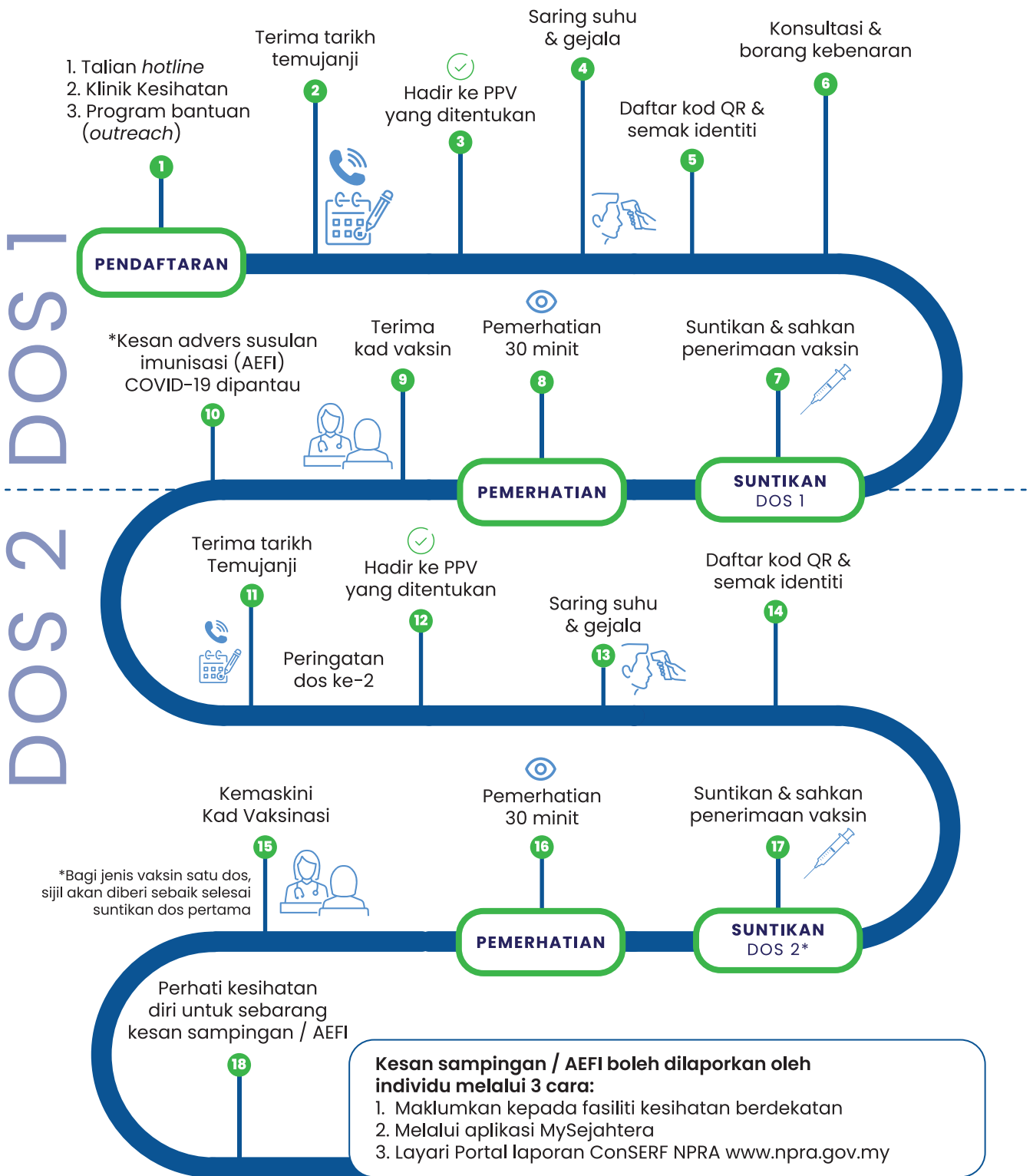
Proses vaksinasi melalui aplikasi MySejahtera & Laman Sesawang Khas



Bagi jenis vaksin satu dos, proses vaksinasi tamat di langkah **9**

* Tertakluk kepada jenis vaksin

Proses vaksinasi secara manual



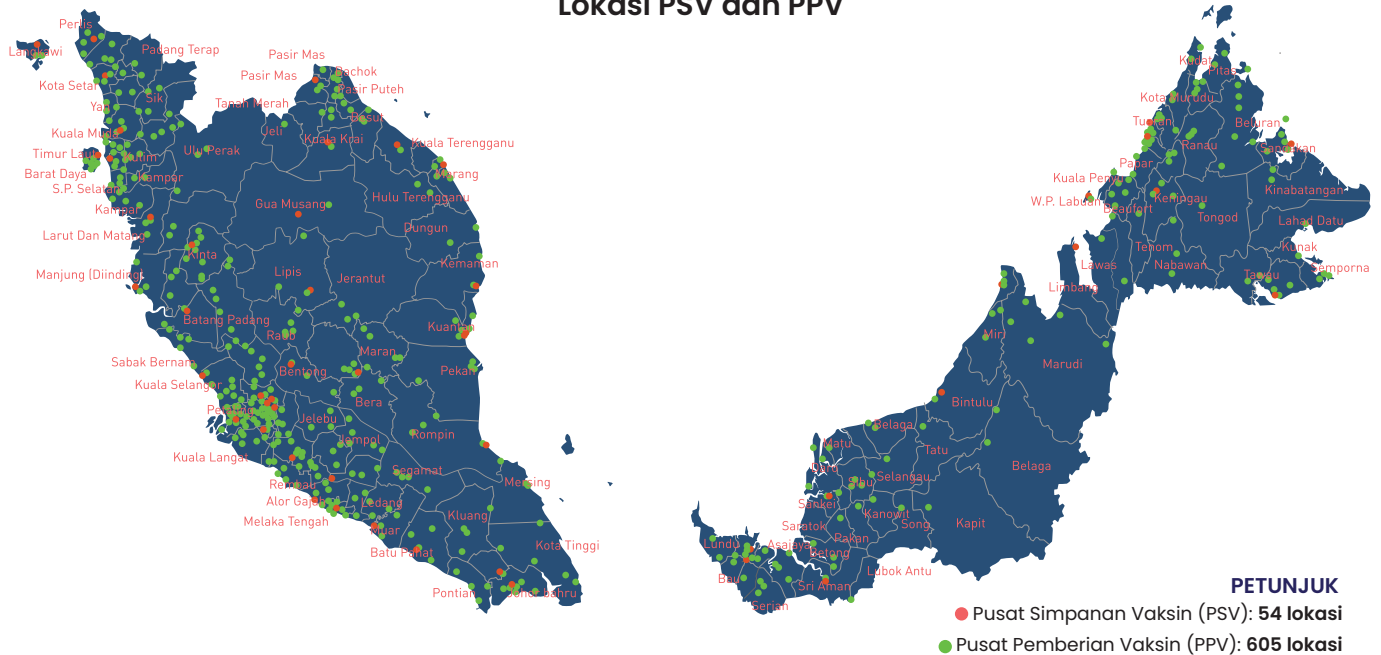
Bagi jenis vaksin satu dos, proses vaksinasi tamat di langkah 9

* Tertakluk kepada jenis vaksin

Lokasi Pemberian Vaksin

Vaksinasi akan dijalankan di 605 Pusat Pemberian Vaksin (PPV) yang telah dikenal pasti oleh KKM. PPV sementara seperti di stadium, pusat konvensyen, dewan orang ramai, universiti serta fasiliti yang bersesuaian juga akan dibuka mengikut keperluan. Lokasi ini akan dikemaskini dari semasa ke semasa.

Lokasi PSV dan PPV



Platform bersepadu (end-to-end) Program Imunisasi COVID-19

Platform bersepadu merangkumi *Pharmacy Information System* (PHIS & CPS), *Vaccine Management System* (VMS), *MySejahtera* dan *dashboard* Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan diguna pakai bagi memastikan pelaksanaan yang cekap dan tepat serta membantu pemantauan dalam masa sebenar (*real time*).

Logistik Vaksin

Penghantaran dan penyimpanan vaksin melibatkan operasi bersepadu pelbagai agensi kerajaan menerusi KKM, Angkatan Tentera Malaysia (ATM) serta pihak berkuasa keselamatan yang lain. KKM telah berjaya melaksanakan *dry run* vaksin di Klinik Kesihatan Belaga yang merupakan kawasan pedalaman di Sarawak dan Hospital Bintulu pada 29–30 Januari 2021 sebagai langkah persiapan rapi sebelum proses imunisasi dilaksanakan.

Kesan sampingan vaksin COVID-19

Kesan sampingan vaksin COVID-19 yang telah dilaporkan adalah ringan dan bersifat sementara. Kesan sampingan yang kerap dilaporkan adalah:

- sakit/bengkak/kemerahan di tempat suntikan
- penat
- sakit kepala
- menggigil
- sakit sendi
- demam
- loya
- rasa tidak sihat
- bengkak kelenjar limfa
- kesan sampingan yang mungkin dilapor dari semasa ke semasa

Pemantauan Kesan Sampingan / Kesan Sampingan Susulan Imunisasi (AEFI)

Pemantauan kesan sampingan / AEFI akan dijalankan secara *enhanced surveillance* di mana penerima vaksin akan diberi notifikasi / peringatan berjadual melalui aplikasi MySejahtera untuk melaporkan sebarang AEFI yang dialami. Pelaporan AEFI juga boleh dibuat oleh petugas kesihatan melalui sistem sedia ada. Penyiasatan bagi AEFI yang serius akan dijalankan dengan teliti, di mana satu jawatankuasa pakar khas ditubuhkan bagi menilai kes-kes AEFI dan isu keselamatan berkaitan vaksin COVID-19.

Pendekatan Menyeluruh Kerajaan & Masyarakat



Pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan akan melibatkan pelbagai pihak yang merangkumi usaha advokasi dan khidmat sokongan serta proses vaksinasi di seluruh negara.

Advokasi dan Khidmat Sokongan

Advokasi dan khidmat sokongan akan membantu masyarakat untuk mengetahui dan memahami perincian dan maklumat berkenaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan ini. Talian Khas Program Imunisasi COVID-19 akan disediakan untuk menjawab sebarang persoalan berkaitan perkara ini.

Maklumat mengenai Program Imunisasi ini boleh diperolehi di laman sesawang rasmi <http://vaksincovid.gov.my> dan juga akaun media sosial rasmi bagi memastikan maklumat serta perkembangan terkini program ini mudah diakses oleh masyarakat.

Memanfaatkan Pihak Berkuasa Tempatan bagi capaian komuniti setempat

- a. Peranan Kerajaan Negeri dan Pihak Berkuasa Tempatan dalam pelaksanaan Program Imunisasi ini adalah penting sebagai penghubung kepada komuniti setempat.
- b. Antara peranan pihak berkuasa tempatan adalah:
 - i. Membina keyakinan masyarakat setempat terhadap keselamatan dan keberkesanan vaksin.
 - ii. Membantu urusan logistik di pusat vaksinasi bergerak (*mobile*) mengikut keperluan masyarakat.

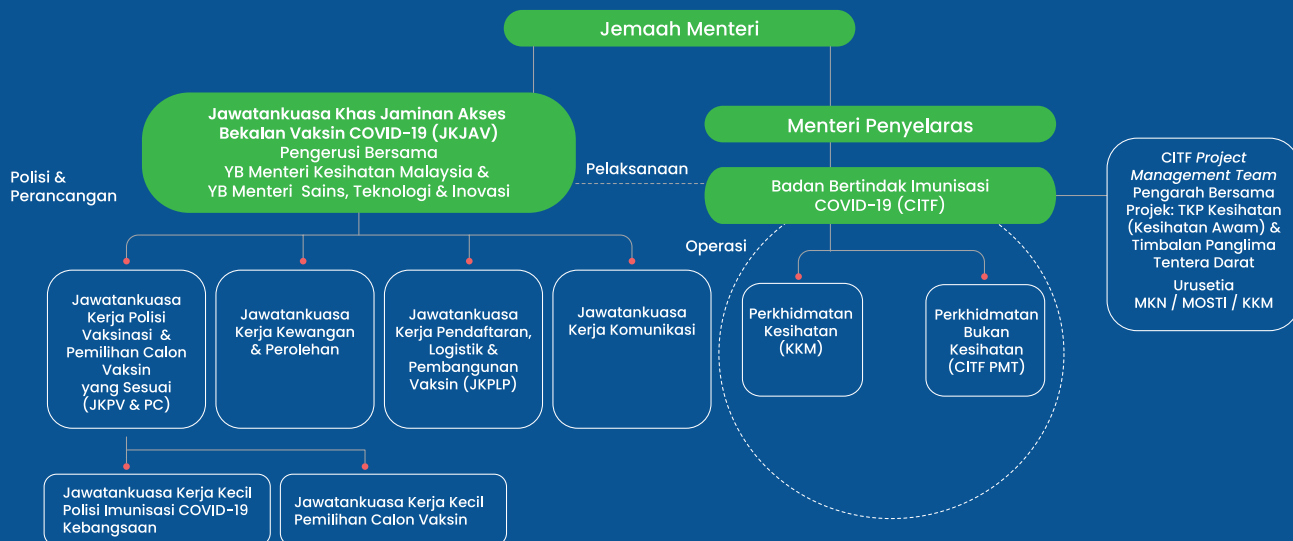
Mobilisasi Tenaga Kerja

Petugas KKM, pasukan dari MOSTI, pasukan keselamatan, Kementerian dan agensi-agensi Kerajaan, sektor swasta dan anggota sukarelawan bekerjasama secara bersepadu bagi melaksanakan program imunisasi ini.

Selain petugas kesihatan KKM, program imunisasi ini juga turut dibantu oleh petugas kesihatan yang telah bersara, pelajar perubatan, pergigian dan pelatih jururawat. Selain itu, petugas perubatan di sektor swasta dan NGO juga terlibat sama.

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan ini juga disokong oleh pelbagai anggota sokongan bukan perubatan untuk memastikan orang awam mendapat perkhidmatan yang sebaiknya di PPV. Ini termasuklah Badan Berkanun, NGO dan Pasukan Sokongan seperti PBSM dan RELA serta ribuan sukarelawan bukan perubatan lain yang berperanan membantu orang awam bagi saringan dan pendaftaran di PPV.

Pendaftaran bagi sukarelawan akan dimaklumkan menerusi laman sesawang **<http://vaksinovid.gov.my>** serta akaun media sosial JKJAV.



Rajah 1 Struktur Tadbir Urus Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan

Keahlian JKJAV

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Kementerian Kewangan Malaysia (MOF), Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI), Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI), Kementerian Luar Negeri (KLN), Kementerian Dalam Negeri (KDN), Kementerian Komunikasi dan Multimedia (KKMM), Majlis Keselamatan Negara (MKN), Jabatan Peguam Negara (JPN) dan Penasihat Khas (Kesihatan Awam) YAB Perdana Menteri.

JKPV & PC (KKM)

- Polisi Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (JKPICK).
- Pemilihan Calon Vaksin (JKPCV).

JKPLP (KKM & MOSTI)

- Memilih vaksin yang memenuhi syarat aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.
- Menyelaras keperluan logistik bagi bekalan vaksin COVID-19 termasuk aktiviti-aktiviti penerimaan, penyimpanan dan pengagihan vaksin kepada fasiliti-fasiliti kesihatan yang terlibat.
- Mempertimbangkan pembangunan vaksin negara seperti pemindahan teknologi, pembangunan industri (*fill & finish, cold storage* dan lain-lain) dan pembangunan kapasiti.

JK Kewangan dan Perolehan (KKM)

- Mengkaji dan memastikan peruntukan kewangan yang diperlukan disediakan.
- Mengenal pasti tatacara perolehan yang boleh dilaksanakan.

JK Komunikasi (KKMM & MOSTI)

- Menyampaikan maklumat strategik negara jaminan bekalan vaksin COVID-19 serta lain-lain kemajuan dari semasa ke semasa.

Bilik Gerakan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan
 Aras 3, Blok D5, Kompleks D
 Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
 62502 Putrajaya, Wilayah Persekutuan Putrajaya
 Masa Operasi: 9.00 pagi – 5.00 petang,
 Setiap hari (termasuk cuti am)

CITF Perkhidmatan Berkaitan Kesihatan

Pengurusan Logistik Vaksin

- Pengangkutan
- Penyimpanan
- Penghantaran
- Suntikan

Pendaftaran

- Aplikasi MySejahtera
- Laman sesawang khas
- Talian *hotline*
- Secara manual di klinik kesihatan, hospital dan klinik swasta
- Rumah ke rumah di pedalaman

Mengenalpasti kategori penerima vaksin

Pemantauan pasca-vaksinasi

Pentadbir vaksin

Pusat di fasiliti KKM

Pengurusan sumber manusia

CITF Perkhidmatan Bukan Kesihatan

Pengurusan logistik

- Utiliti
- Tempat letak kereta
- ICT & peralatan bukan ICT

Dokumentasi, rekod & pendaftaran

Pengurusan maklumat Geo-Dataraya

Komunikasi strategik

Pentadbir Pusat Vaksin di fasiliti awam

Pengurusan pengangkutan penerima vaksin

Pengurusan sumber manusia

Bahagian & agensi

Sukarelawan

Pasukan Badan Beruniform

- Polis Diraja Malaysia (PDRM)
- Angkatan Tentera Malaysia (ATM)
- Jabatan Bomba dan Penyelamat (JBPM)
- Angkatan Pertahanan Awam Malaysia (APM)

Sumber: JKJAV

LINDUNG DIRI, LINDUNG SEMUA.



JAWATANKUASA KHAS JAMINAN AKSES
BEKALAN VAKSIN COVID-19 (JKJAV)



JKJAV



JKJAVMY



jkjavmy



JKJAVMY

<http://vaksinovid.gov.my>
<http://covid-19.moh.gov.my>