

KKM lulus pendaftaran bersyarat Evusheld, cegah jangkitan COVID-19
Astro Awani
13 Mei 2022
Bernama

KUALA LUMPUR: Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat bagi produk Evusheld 100 miligram per milimeter (mg/ml) Solution For Injection (Tixagevimab 100 mg/ml dan Cilgavimab 100 mg/ml) keluaran Astrazeneca AB, Sweden.

Ketua Pengarah Kesihatan Tan Sri Dr. Noor Hisham Abdullah berkata produk itu digunakan sebagai pencegahan jangkitan COVID-19 berikutan pra-pendedahan COVID-19 kepada orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas dengan berat sekurang-kurangnya 40 kilogram.

"Selain itu, ia juga digunakan ke atas individu yang berkemungkinan tidak memperoleh tindak balas imun mencukupi terhadap vaksinasi COVID-19 atau individu yang tidak disyorkan vaksinasi COVID-19," katanya dalam kenyataan di sini malam tadi.

Menurut Dr Noor Hisham keputusan kelulusan tersebut dibuat pada Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-372 yang bersidang semalam.

Beliau berkata penggunaan Evusheld adalah berdasarkan garis panduan klinikal yang dikeluarkan KKM dan produk itu bukan untuk digunakan sebagai pengganti vaksinasi COVID-19 serta pematuhan prosedur operasi standard (SOP) masih perlu dilaksanakan.

Katanya kelulusan pendaftaran bersyarat itu memerlukan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk itu dipantau serta dinilai secara berterusan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

Ia dibuat berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa bagi memastikan perbandingan manfaat risiko (benefit-over-risk) bagi produk tersebut kekal positif.

-- BERNAMA

© 2022 Astro AWANI Network Sdn. Bhd. 200001032668(535275-D) All Rights Reserved.

Source: <https://www.astroawani.com/berita-malaysia/kkm-lulus-pendaftaran-bersyarat-evusheld-cegah-jangkitan-covid19-361090>