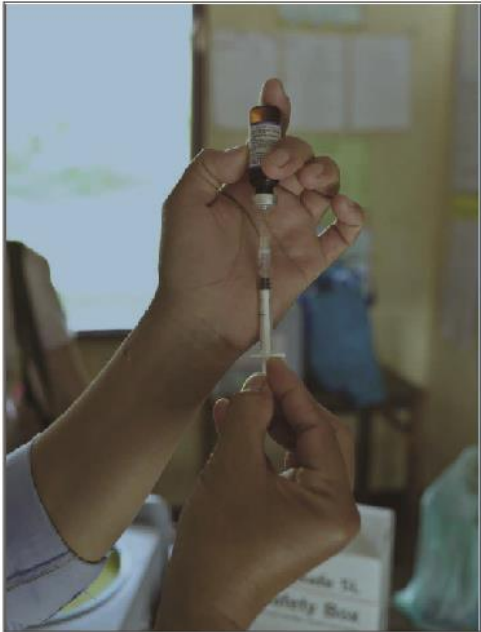


# ADAKAH VAKSIN SELAMAT?

**YA,** secara amnya, pengambilan vaksin adalah *selamat*.

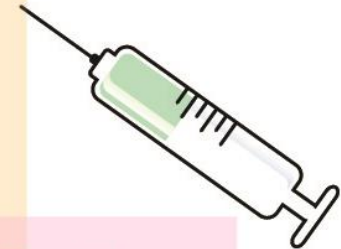


- ✓ Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) hanya akan meluluskan penggunaan sesuatu vaksin setelah ia disahkan **selamat, berkesan, berkualiti** melalui penilaian yang ketat dan menyeluruh.
- ✓ Keselamatan dan keberkesanan vaksin dibuktikan dengan ujian rapi pada ribuan orang menerusi kajian klinikal berskala besar.

# APAKAH AEFI?

Berdasarkan definisi oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO)

AEFI merujuk kepada sebarang kesan sampingan yang dialami selepas menerima suntikan vaksin yang **tidak semestinya mempunyai hubungkait dengan pengambilan sesuatu vaksin tersebut.**



Secara amnya, penggunaan vaksin adalah **selamat** dan reaksi terhadap vaksin kebiasanya melibatkan AEFI yang ringan seperti **demam serta reaksi di tapak suntikan contohnya bengkak, sakit atau kemerahan** yang sembuh dalam masa beberapa hari.

Tindakbalas yang serius atau yang memerlukan kemasukan ke hospital untuk rawatan lanjut adalah jarang berlaku. Seseengah AEFI berlaku secara kebetulan contohnya disebabkan oleh komplikasi penyakit lain (*underlying disease*) penerima vaksin itu sendiri dan tidak berkait dengan penggunaan vaksin.

Adalah perlu diketahui bahawa:

- ✓ Secara amnya, penggunaan vaksin adalah selamat
- ✓ Keselamatan vaksin sentiasa dipantau oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.
- ✓ Sekiranya berlaku AEFI, ia boleh dilaporkan oleh anggota kesihatan, pihak syarikat dan orang awam.
- ✓ Laporan AEFI yang diterima akan dikaji dan dinilai dari segi hubungkait vaksin dengan AEFI tersebut.

# BAGAIMANA KESELAMATAN VAKSIN DIPANTAU?



- ✓ Kementerian Kesihatan Malaysia melalui Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) berperanan dalam **memantau keselamatan ubat termasuk vaksin secara berterusan** selepas ia didaftarkan.
- ✓ Pelaporan AEFI yang diwujudkan sejak tahun 1987 adalah penting bagi meningkatkan pemahaman mengenai AEFI yang mungkin berlaku dan seterusnya membantu meningkatkan keselamatan penggunaan vaksin.
- ✓ AEFI boleh dilaporkan oleh **anggota kesihatan, pihak syarikat dan orang awam.**

# BAGAIMANAKAH CARA UNTUK MELAPORKAN AEFI?



Sebarang AEFI boleh dilaporkan termasuk kesan sampingan ringan seperti demam dan reaksi pada tapak suntikan. Jika orang awam tidak pasti tentang jenis reaksi yang dialami, sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. AEFI yang dialami boleh dilaporkan kepada Agensi Regulatori Farmasi Negara melalui:

**1** Doktor, ahli farmasi atau jururawat di fasiliti yang memberikan vaksin tersebut;

ATAU

**2** Melaporkan sendiri dengan menggunakan Borang Pemantauan Kesan Sampingan Ringan Selepas Pelalian yang boleh diperolehi daripada fasiliti kesihatan atau memuat turun borang di laman sesawang: <http://npra.moh.gov.my/>

→ **Public** → **Reporting** → **Download Adverse Event Following Immunization (AEFI) Reporting Form for Minor Reaction**

Isi dan kembalikan borang tersebut kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat di fasiliti yang memberi vaksin tersebut;

# BAGAIMANA PENILAIAN LAPORAN AEFI DILAKUKAN?



- ✓ Kesemua laporan AEFI yang diterima akan dinilai dari segi **hubungkait vaksin dengan AEFI tersebut (causality)** kerana bukan semua AEFI disebabkan oleh vaksin atau proses imunisasi. Sekiranya AEFI yang dilaporkan melibatkan pesakit yang memerlukan kemasukan ke hospital untuk rawatan lanjut, **siasatan ke atas kualiti vaksin** dan **siasatan ke atas penerima vaksin** berkenaan **dijalankan secara menyeluruh** bagi mengenalpasti punca kejadian.
- ✓ Hasil siasatan akan dibincangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat (MADRAC) bagi memuktamadkan hubungkait vaksin dengan sesuatu AEFI. Ahli-ahli MADRAC terdiri daripada **pakar perubatan daripada pelbagai disiplin, ahli akademik dari universiti tempatan, ahli farmasi, wakil badan profesional kesihatan dan Kementerian Kesihatan Malaysia.**

# APAKAH NASIHAT KEPADA IBUBAPA/PENJAGA?



- ✓ Ibubapa/penjaga perlu memantau dari semasa ke semasa keadaan anak/penerima vaksin selepas menerima suntikan.
- ✓ Sila dapatkan rawatan dari klinik atau hospital yang terdekat sekiranya mendapati anak/penerima vaksin mengalami sebarang kesan sampingan selepas menerima suntikan vaksin.
- ✓ AEFI yang dialami selepas menerima suntikan vaksin **tidak semestinya mempunyai hubungkait** dengan pengambilan sesuatu vaksin tersebut. Oleh itu, sama ada kesan sampingan itu berkait dengan vaksin atau tidak, akan ditentukan melalui penilaian *causality* oleh pakar-pakar dalam bidang yang berkaitan berdasarkan pelaporan AEFI yang dikemukakan kepada pihak Kementerian Kesihatan Malaysia.
- ✓ Faedah pemberian vaksin bagi melindungi penyakit cegahan vaksin yang boleh mengancam nyawa adalah jauh lebih tinggi berbanding risiko vaksin itu sendiri.
- ✓ KKM akan meneruskan pemantauan berterusan dari segi kualiti, efikasi dan keselamatan vaksin yang telah didaftarkan demi menjamin kesejahteraan rakyat.