



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-383 BERKENAAN PRODUK RAWATAN COVID-19 *EVUSHELD*

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-383 yang telah bersidang pada 6 April 2023, bersetuju memberikan kelulusan tambahan indikasi untuk rawatan COVID-19 bagi kegunaan golongan dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas dengan berat sekurang-kurangnya 40kg serta meningkatkan dos produk untuk kegunaan pencegahan prapendedahan (*pre-exposure prophylaxis*) kepada produk berdaftar berikut:



### **Evusheld 100 mg/mL Solution For Injection (MAL22056042ACRZ) (Tixagevimab 100 mg/mL and Cilgavimab 100 mg/mL)**

- **Pemegang Pendaftaran:** Astrazeneca Sdn. Bhd.
- **Pengilang:** Astrazeneca AB, Sweden

- **Indikasi:**

### **Pencegahan Prapendedahan**

Evusheld digunakan untuk pesakit dewasa dan remaja (berusia 12 tahun ke atas dengan berat badan sekurang-kurangnya 40kg) sebagai pencegahan prapendedahan kepada jangkitan COVID-19, dan

1. Individu yang berkemungkinan tidak memperoleh tindak balas imun yang mencukupi terhadap vaksinasi COVID-19; atau
2. Individu yang tidak disyorkan vaksinasi COVID-19.

### **Rawatan**

Evusheld digunakan untuk merawat pesakit COVID-19 dewasa dan remaja (berusia 12 tahun ke atas dengan berat badan sekurang-kurangnya 40kg), yang tidak memerlukan bantuan oksigen dan mempunyai risiko tinggi untuk mendapat jangkitan COVID 19 yang lebih teruk.

Penggunaan produk Evusheld ini adalah berdasarkan garis panduan klinikal yang dikeluarkan oleh KKM.

Sebelum ini PBKD telah bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat bagi produk Evusheld 100 mg/mL Solution For Injection (MAL22056042ACRZ) (Tixagevimab 100 mg/mL and Cilgavimab 100 mg/mL) pada Mesyuarat PBKD ke-372. Adalah dimaklumkan bahawa

status pendaftaran bersyarat tersebut masih kekal dan kelulusan baharu ini adalah khusus untuk tambahan indikasi bagi rawatan COVID-19.

KKM akan terus komited untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat–ubatan bagi tujuan rawatan COVID-19 di Malaysia, dengan memastikan ianya dinilai dengan sewajarnya berdasarkan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

Sekian, terima kasih.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

7 April 2023