

KENYATAAN AKHBAR

IMBCAMS KAJIAN KLINIKAL FASA 3 EXTENDED CROSSOVER AND BOOSTER STUDY

Kenyataan ini berkaitan informasi terkini mengenai kemajuan Fasa 3 Percubaan Kajian Klinikal Vaksin SARS-CoV-2 (Sel Vero) yang tidak aktif, untuk COVID-19 yang melibatkan pendaftaran 3,000 sukarelawan dan keseluruhan kajian imunisasi telah berjaya diselesaikan pada Mei 2021. Ini adalah Percubaan Kajian Klinikal Fasa 3 yang pertama dan terbesar terhadap vaksin COVID-19 serta kajian vaksin Crossover dan Booster yang sedang berlangsung di Malaysia yang melibatkan peserta dari semua latar belakang jantina, bangsa, agama dan etnik. Jawatankuasa Penyelidikan & Etika Malaysia (MREC) dan Badan Pengawasan Farmaseutikal Nasional (NPRA) Malaysia telah memberikan kelulusan untuk percubaan vaksin ini pada Januari 2021. Percubaan Klinik Fasa 3 dijalankan oleh Institut Penyelidikan Klinikal (ICR), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) bekerjasama dengan Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS) sebagai penaja kajian dan Toppharma Marketing (M) Sdn Bhd (TOPPHARMA) sebagai Pengedar Tunggal dan Ejen Eksklusif di Malaysia.

Memandangkan peningkatan kes positif COVID-19 di Malaysia baru-baru ini, dan kemunculan varian virus baru dan juga perubahan keadaan pandemik yang dinamik di Malaysia, kami berpendirian adalah wajar untuk memastikan semua peserta kajian klinikal ini selamat dan terlindung dengan lebih baik dari jangkitan virus COVID-19. Kini kami telah memulakan bahagian kedua untuk Kajian Klinikal Fasa 3 vaksin ini dengan memperkenalkan “Extended Crossover and Booster Study”, iaitu dos tambahan dan dua dos vaksin kepada peserta kajian yang lengan vaksin dan lengan plasebo masing-masing. Ini sejajar dengan kelulusan yang dikeluarkan oleh pihak MREC kepada IMBCAMS pada bulan Julai 2021. Kami menjangkakan dengan tindakan proaktif yang diambil oleh penaja kajian klinikal iaitu IMBCAMS serta pihak Institut Penyelidik Klinikal dari ICR akan memberi manfaat kepada semua peserta kajian dan pada waktu yang sama menjaga keberkesanan dan keselamatan vaksin disepanjang masa sewaktu kajian klinikal ini dijalankan. Kajian klinikal Fasa 3 ini dijangka selesai sebelum akhir tahun 2021 dan laporan akhir akan diserahkan kepada NPRA.

Tentang Toppharma Marketing (M) Sdn. Bhd.

TOPPHARMA adalah sebuah syarikat perkhidmatan farmasi dan pemasaran yang mempunyai rangkaian syarikat farmaseutikal antarabangsa dengan pengalaman bekerjasama untuk melakukan kajian klinikal, pergudangan dan pengedaran vaksin, produk biologi dan perubatan ke sektor swasta dan awam. Sejalan dengan komitmen syarikat untuk kecemerlangan dan hubungan yang berterusan dalam industri penjagaan kesihatan, kami akan terus berinovatif dalam perkhidmatan farmasi kami dan berjamin berterusan dalam menyediakan produk yang selamat dan berkualiti kepada pelanggan dan pengguna kami.

TOPPHARMA dan IMBCAMS telah menandatangani Perjanjian Agensi Eksklusif untuk memberi kuasa kepada TOPPHARMA sebagai Pengedar Tunggal dan Ejen Eksklusif dan Pemegang Produk Eksklusif di Malaysia.