

## **SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN COVID-19 ASTRAZENECA**

### **Soalan (S1): Apakah jenis vaksin COVID-19 yang telah didaftarkan?**

Jawapan (J1) : Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-354 telah meluluskan pendaftaran secara bersyarat pada 2 Mac 2021 bagi Vaksin **COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection** yang dikilangkan oleh Medimmune Pharma B.V. Netherland (Pemegang pendaftaran produk : AstraZeneca Sdn. Bhd.).

Setiap vial COVID-19 Vaccine AstraZeneca mengandungi 4ml (8 dos) atau 5ml (10 dos).

Setiap dos (0.5ml) mengandungi tidak kurang daripada  $5 \times 10^{10}$  *viral particles of recombinant, replicant-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike glycoprotein (ChAdOx1-S recombinant)*.

### **S2: Apakah syarat-syarat pendaftaran yang dikenakan ke atas produk ini?**

J2: Memandangkan permohonan pendaftaran adalah melalui “*Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster*”, kelulusan pendaftaran bersyarat adalah berdasarkan data terkini yang dikemukakan melalui penyerahan berterusan (*rolling submission*). Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) harus memastikan semua dokumen yang belum lengkap dikemukakan dan didapati memuaskan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) berdasarkan tempoh masa yang diberikan.

Selain itu, pemegang pendaftaran produk juga perlu membuat pemantauan secara berterusan terhadap profil keselamatan vaksin yang telah didaftarkan dan memaklumkan kepada NPRA dengan kadar segera jika berlaku sebarang isu keselamatan. PRH juga perlu menjalankan semua aktiviti Pelan Pengurusan Risiko (*Risk Management Plan, RMP*) yang telah dicadangkan dan mengemukakan laporan keselamatan bulanan (*Monthly Safety Summary Report*) kepada NPRA.

Tempoh sah pendaftaran bersyarat ini adalah selama satu (1) tahun. Dalam tempoh ini, PBKD akan dimaklumkan secara berkala maklumat berkaitan kualiti, keselamatan dan keberkesanan vaksin ini. Pendaftaran bersyarat ini boleh ditarik balik sekiranya syarat-syarat tidak dipenuhi oleh PRH atau sekiranya vaksin ini tidak lagi menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefit over risk*).

**S3: Mengapakah Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca diberikan pendaftaran bersyarat?**

J3: Kajian klinikal bagi vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca masih sedang dijalankan. Berdasarkan analisa data terkini yang dikemukakan, produk ini telah menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefit over risk*) yang membolehkan ia digunakan oleh rakyat. Walau bagaimanapun, pemantauan berterusan ke atas keberkesanan dan keselamatan diperlukan bagi memastikan perbandingan manfaat-risiko (*benefit over risk*) vaksin ini kekal positif.

**S4: Siapakah yang boleh diberikan Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J4: Indikasi vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ialah sebagai imunisasi aktif bagi mencegah jangkitan COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, kepada individu yang berusia **18 tahun dan ke atas**.

Penggunaan vaksin ini harus mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

**S5: Siapakah yang tidak boleh diberi Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J5: Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini [*L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80 (E 433), Ethanol, Sucrose, Sodium chloride and Disodium edetate (dihydrate)*].

Dos kedua vaksin ini **tidak seharusnya** diberikan kepada individu yang mengalami reaksi alahan yang serius setelah penerimaan dos pertama.

**S6: Bolehkah golongan kurang daya tahan imun (*immunocompromised*) menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J6: Buat masa ini, bukti klinikal tidak mencukupi untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan kurang daya tahan imun (*immunocompromised*) termasuk yang sedang menerima terapi immunosupresan. Walaubagaimanapun, pengesyoran mungkin akan berubah apabila lebih banyak data klinikal diperolehi. Sila berhubung dengan doktor anda untuk mengenalpasti jika anda penerima yang sesuai bagi vaksin ini.

**S7: Jika saya mempunyai keadaan-keadaan berikut, sedang menerima atau telah menerima rawatan-rawatan berikut, bolehkah saya menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J7: Sila dapatkan nasihat doktor jika anda;

- mempunyai sebarang alahan, masalah pendarahan atau sedang mengambil sebarang ubat cair darah.
- sedang atau baru selesai menerima rawatan kanser, transplan organ atau sel stem.
- mempunyai sejarah jangkitan COVID-19, sebelumnya telah menerima vaksin COVID-19 yang lain (sama ada semasa program imunisasi atau terlibat sebagai subjek dalam kajian klinikal COVID-19) atau sebelumnya menerima terapi antibodi pasif untuk COVID-19.

Anda mungkin boleh menerima vaksin walaupun mengalami keadaan-keadaan di atas. Walau bagaimanapun, sila berhubung dengan doktor anda untuk mengenalpasti jika anda penerima yang sesuai bagi vaksin ini.

**S8: Bagaimanakah Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca diberikan?**

J8: Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca disuntik pada otot deltoid di lengan dan diberi sebagai dua (2) dos (0.5ml setiap dos). Suntikan dos kedua adalah dalam masa 28 hingga 84 hari setelah dos pertama.

**S9: Sejauh manakah keberkesanan Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca dalam mencegah jangkitan COVID-19?**

J9: Berdasarkan data interim dua kajian klinikal Fasa III, vaksin ini telah menunjukkan 59.5% (95%CI 45.8-69.7) keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala dikalangan individu yang menerima dua (2) dos lengkap. Ini memenuhi standard keberkesanan seperti yang disarankan oleh WHO, di mana *point estimates primary efficacy endpoint* untuk kajian keberkesanan vaksin berbanding plasebo (*placebo-controlled*) mestilah sekurang-kurangnya 50%, dan batas bawah (*lower bound*) *Confidence Interval* (CI) perlu melebihi 30%. Melalui penyerahan berterusan, lebih banyak data dijangkakan akan diterima dari kajian klinikal Fasa III yang sedang berlangsung.

**S10: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J10: Memandangkan kajian klinikal Fasa III masih berjalan, masih belum ada data yang dapat mengesahkan tempoh perlindungan oleh vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Maklumat ini akan dimaklumkan selepas data diperolehi kelak.

**S11: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J11: Berdasarkan data kajian klinikal, vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca adalah selamat untuk diberikan ke atas kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19. Memandangkan kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19 masih berisiko untuk dijangkiti semula,

vaksin ini boleh diberikan kepada mereka. Sila berhubung dengan doktor anda untuk mengenalpasti jika anda penerima yang sesuai bagi vaksin ini.

**S12: Bolehkah wanita yang hamil dan/atau menyusu menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J12: Ujian klinikal Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca tidak melibatkan wanita yang hamil atau sedang menyusukan anak. Memandangkan tiada data keberkesanan dan keselamatan penggunaan vaksin ini bagi populasi tersebut, pengesyoran tidak dapat dibuat sehingga maklumat terkini diperolehi. Walau bagaimanapun, sila berhubung dengan doktor anda untuk mengenalpasti jika anda penerima yang sesuai bagi vaksin ini.

**S13: Bolehkah golongan warga emas menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J13: Vaksin ini adalah untuk orang berumur 18 tahun dan ke atas. Walau bagaimanapun, berdasarkan data klinikal sedia ada, terdapat sejumlah kecil sahaja subjek yang berumur 55 tahun ke atas yang direkrut dan dianalisis, oleh itu data bagi golongan ini adalah terhad. Berdasarkan data awal, pemberian COVID-19 Vaccine AstraZeneca kepada individu yang berumur 55 tahun ke atas telah menunjukkan hasil peneutralan antibodi *titre* yang mencukupi dan serupa dengan populasi yang lebih muda. Pada masa ini, disarankan agar vaksinasi untuk orang berusia 55 tahun ke atas harus dipertimbangkan secara berhati-hati, dimana keperluan vaksinasi dinilai berdasarkan tahap kesihatan dan risiko pendedahan mereka.

**S14: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J14: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah untuk individu berumur 18 tahun dan ke atas. Ini adalah kerana tiada data yang mencukupi untuk menentukan keberkesanan dan keselamatan pemberian vaksin ini kepada golongan bawah 18 tahun. Oleh itu kanak-kanak di bawah usia 18 tahun tidak boleh diberi imunisasi sehingga data lanjut diperolehi.

**S15: Adakah Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca mempunyai kesan sampingan?**

J15: Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah sakit pada bahagian dimana suntikan diberi (termasuk sakit apabila disentuh, sakit, kehangatan, gatal atau lebam), rasa letih atau berasa tidak sihat secara umum, menggigil atau berasa demam, sakit kepala, berasa loya, sakit sendi atau sakit otot

- Kesan sampingan yang kerap (mungkin satu (1) dalam 100 orang mengalaminya) adalah bengkak atau kemerahan pada bahagian dimana suntikan diberi, demam (>38°C), muntah atau cirit-birit.
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu (1) dalam 1000 orang mengalaminya) adalah nod limfa yang membesar, kurang selera makan, mengantuk atau berasa pening, berpeluh secara berlebihan, kulit gatal atau ruam.
- Reaksi alahan yang serius berkemungkinan boleh berlaku, walaupun hubungkaitnya tidak dapat dipastikan lagi. Reaksi alahan yang serius biasanya berlaku dalam beberapa minit hingga satu jam setelah mendapat suntikan vaksin. Tanda-tanda reaksi alahan yang serius adalah termasuk kesukaran bernafas, bengkak pada muka dan tekak, denyutan jantung yang laju, ruam yang teruk pada keseluruhan badan, pening dan lemah badan.

Oleh itu, penerima akan dipantau 15 minit selepas suntikan vaksin ini di pusat pemberian vaksin.

Sepanjang vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca digunakan di Malaysia, NPRA akan memantau penggunaannya untuk memastikan keberkesanan dan keselamatan vaksin ini. Sila maklumkan kepada pengamal perubatan anda atau melaporkan sebarang kesan sampingan dengan melayari laman sesawang [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**S16: Bolehkah Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca menyebabkan kejadian tromboembolik (pembekuan darah) setelah mendapatkan vaksinasi?**

J16: Berdasarkan data kajian klinikal sehingga kini, kejadian tromboembolik bukan salah satu kesan sampingan yang dikenal pasti sebagai kesan sampingan vaksinasi lazim vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Selepas suntikan vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, terdapat kes pembekuan darah beserta tahap platelet darah yang rendah telah dilaporkan tetapi sangat jarang berlaku. Ini termasuk beberapa kes yang teruk dengan pembekuan darah di lokasi yang berbeza atau tidak biasa (contohnya otak, usus, hati, limpa) dan pembekuan atau pendarahan berlebihan di seluruh badan. Sebilangan besar kes ini berlaku dalam empat belas hari pertama selepas vaksinasi dan kebanyakannya berlaku pada wanita berusia di bawah 60 tahun. Beberapa kes telah membawa maut.

Sila dapatkan rawatan perubatan segera sekiranya anda mengalami sesak nafas, sakit dada, bengkak kaki, atau sakit perut berterusan setelah vaksinasi.

Sila dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mengalami sakit kepala yang teruk atau berterusan selama beberapa hari atau penglihatan kabur setelah vaksinasi, atau mengalami lebam kulit atau bintik-bintik bulat muncul pada badan anda (selain tempat vaksinasi) beberapa hari selepas vaksinasi.

**S17: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil jika telah mengambil Vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca?**

J17: Semua individu harus terus mengamalkan langkah-langkah pencegahan seperti yang disarankan. Amalkan 3W (**Wash, Wear, dan Warn**) dan elakkan 3S (kawasan yang **sesak, sempit** dan **sempang** dengan jarak yang dekat)

Untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sila rujuk Sisip Bungkusan Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna. <https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036010AZ>

Tarikh kemaskini : 5 Mei 2021