

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN CORONAVAC

Soalan (S1): Apakah jenis vaksin COVID-19 dan indikasi 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 **CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated** yang dikilangkan oleh Sinovac Lifescience Co. Ltd, Beijing, China (Pemegang pendaftaran produk : Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd.). Susulan itu, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-356 pada 23 April 2021 telah meluluskan vaksin yang sama yang dikilangkan di Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd., Malaysia.

Setiap vial CoronaVac mengandungi sama ada 0.5ml (satu dos) atau 1.0ml (dua dos). Setiap dos (0.5ml) mengandungi 600 SU (bersamaan 3µg) *inactivated* SARS-CoV-2 antigen.

Pada 1 Oktober 2021, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-364 telah meluluskan penggunaan vaksin ini kepada golongan berumur 12 tahun dan ke atas, lanjutan daripada kelulusan pendaftaran bersyarat sebelum ini iaitu kepada individu berumur 18 tahun dan ke atas.

Seterusnya, pada 17 November 2021, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-366 telah meluluskan penggunaan vaksin ini sebagai dos penggalak (0.5ml) yang boleh diberikan sekurang-kurangnya 3-6 bulan selepas dos kedua kepada golongan berumur 18 tahun dan ke atas.

Pada 3 Mac 2022, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-370 telah meluluskan penggunaan vaksin ini kepada golongan berumur 5 hingga 11 tahun dengan mengekalkan dos yang sama seperti individu berumur 12 tahun dan ke atas yang telah diluluskan sebelum ini.

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 CoronaVac diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Kajian klinikal bagi vaksin CoronaVac 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 CoronaVac?

J4: Indikasi vaksin CoronaVac ialah sebagai imunisasi aktif bagi mencegah jangkitan COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, kepada individu yang berumur **5 tahun dan ke atas**.

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

S5: Siapakah yang tidak boleh diberi Vaksin CoronaVac?

J5: Vaksin CoronaVac tidak boleh diberikan kepada individu;

- a. yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini (*Aluminium hydroxide, disodium hydrogen phosphate, monosodium dihydrogen phosphate, sodium chloride, sodium hydroxide*);
- b. yang mengalami penyakit neurologi yang serius (e.g. *transverse myelitis, Guillain-Barré syndrome, demyelinating diseases*);
- c. yang mengalami penyakit kronik yang tidak terkawal;

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

S6: Bolehkah golongan-golongan tertentu ini menerima Vaksin CoronaVac?

J6: Buat masa ini, bukti klinikal tidak mencukupi untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan-golongan berikut: kurang daya tahan imun (*immunocompromised*) (seperti pesakit yang ada tumor, sindrom nefrotik, AIDS) termasuk yang sedang menerima terapi immunosupresan. Penggunaan CoronaVac pada golongan ini harus mempertimbangkan tindak balas imun yang rendah. Suntikan imunoglobulin manusia harus diberikan sekurang-kurangnya satu bulan sebelum atau selepas pemberian vaksin untuk mengelakkan tindak balas imun yang lebih rendah.

Walaupun bagaimanapun, 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 CoronaVac?

J7: Sila dapatkan nasihat doktor jika anda;

- mempunyai sebarang alahan, masalah pendarahan atau sedang mengambil sebarang ubat cair darah.
- mempunyai penyakit akut, penyakit akut yang teruk, penyakit kronik yang teruk, alahan dan demam, kencing manis, kejang, epilepsi, ensefalopati dan penyakit mental atau sejarah keluarga penyakit mental;
- 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 CoronaVac diberikan?

J8: Vaksin CoronaVac disuntik pada otot deltoid di lengan dan diberi sebagai dua (2) dos (0.5ml setiap dos). Suntikan dos kedua adalah dalam masa 14 hingga 28 hari setelah dos pertama. Dos penggalak vaksin CoronaVac boleh diberikan lebih kurang 3-6 bulan selepas dos kedua untuk individu berumur 18 tahun dan ke atas. Penentuan bagi masa dan penerima yang sesuai bagi dos penggalak ini perlu mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh jawatankuasa berkaitan.

S9: Sejauh manakah keberkesanan Vaksin CoronaVac dalam mencegah jangkitan COVID-19?

J9: Berdasarkan data interim kajian klinikal Fasa III di Brazil, vaksin ini telah menunjukkan 50.65% (95.38% CI: 35.66-62.15) keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala dalam kalangan individu yang menerima dua (2) dos lengkap.

Selain itu, data interim kajian klinikal Fasa III di Turki menunjukkan keberkesanan vaksin adalah sebanyak 91.90% (95%CI 76.95-97.93) dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala dalam kalangan individu yang menerima dua (2) dos lengkap dengan selang masa 0,14 hari.

Tambahan pula, data daripada kajian klinikal Fasa III di Indonesia menunjukkan keberkesanan vaksin adalah sebanyak 51.98% dalam mencegah jangkitan COVID-19 bergejala yang berlaku sekurang-kurangnya 14 hari setelah menerima dos kedua.

Semua data yang diperoleh 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%.

S10: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh Vaksin CoronaVac?

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

S11: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima Vaksin CoronaVac?

J11: Berdasarkan data kajian klinikal, vaksin CoronaVac 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 golongan warga emas menerima Vaksin CoronaVac?

J12: Vaksin ini adalah untuk orang berumur 5 tahun dan ke atas. Walau bagaimanapun, berdasarkan data klinikal sedia ada, terdapat sejumlah kecil sahaja subjek yang berumur 60 tahun ke atas yang direkrut dan dianalisis, oleh itu data bagi golongan ini adalah terhad. Berdasarkan data awal, pemberian CoronaVac kepada individu yang berumur 60 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 berumur 60 tahun ke atas harus dipertimbangkan secara berhati-hati, dimana keperluan vaksinasi dinilai berdasarkan tahap kesihatan dan risiko pendedahan mereka.

S13: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin CoronaVac?

J13: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah untuk individu berumur 5 tahun dan ke atas. Ini adalah kerana tiada data yang mencukupi untuk menentukan keberkesanan dan keselamatan pemberian vaksin ini kepada golongan bawah 5 tahun. Oleh itu kanak-kanak di bawah umur 5 tahun tidak boleh diberi imunisasi sehingga data lanjut diperolehi.

S14: Adakah Vaksin CoronaVac mempunyai kesan sampingan?

J14: Vaksin CoronaVac boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut setelah menerima suntikan dos primer atau penggalak:

- Kesan sampingan yang sangat kerap (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah sakit di tempat suntikan, keletihan, sakit kepala.
- Kesan sampingan yang kerap (mungkin satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah bengkak di tempat suntikan, sakit sendi, loya, cirit-birit, *arthralgia*, batuk, demam, gatal, hilang selera makan, sakit tekak, hidung tersumbat, sakit perut.
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu (1) dalam 1000 orang mengalaminya) adalah *burning sensation*, muntah, hipersensitiviti, kulit dan mukosa yang tidak normal, demam, menggigil, muka merah, edema, pening, mengantuk.
- Kesan sampingan yang amat jarang berlaku (mungkin satu (1) dalam 10,000 orang mengalaminya) adalah kekejangan otot, edema periorbital, pendarahan hidung / epistaksis, distensi perut, sembelit, hiposmia, *ocular congestion*, *hot flushes*, cegukan, *conjunctival congestion*.
- Kesan sampingan yang tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah tindak balas alahan yang serius.
- Reaksi alahan yang serius berkemungkinan boleh berlaku, walaupun hubungkaitnya tidak dapat dipastikan lagi. Reaksi alahan yang serius biasanya berlaku dalam tempoh 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 15-30 minit selepas suntikan vaksin ini di pusat pemberian vaksin.

Sepanjang vaksin CoronaVac 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 [*Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

S15: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil jika telah mengambil Vaksin CoronaVac?

J15: 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 sembang** dengan jarak yang dekat)

Untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan vaksin **CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated**, sila rujuk Sisip Bungkus Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036010AR>
Z
<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21046125AC>
SZ

Tarikh kemaskini: 16 Mac 2022