

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN COVILO (Juga dikenali sebagai COVID-19 Vaccine Sinopharm)

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

Jawapan (J1): Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-361 telah meluluskan pendaftaran secara bersyarat pada 16 Julai 2021 bagi COVILO Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated yang dikilangkan oleh Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd, CNBG, Sinopharm China (Pemegang pendaftaran produk : Duopharma Sdn. Bhd.).

Setiap vial COVILO mengandungi 0.5ml (satu dos).

Setiap dos (0.5ml) COVILO mengandungi 6.5U (dalam julat 3.9-10.4 units) inactivated SARS-CoV-2 antigen (HB02 strain).

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 COVILO diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Kajian klinikal bagi vaksin COVILO 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-*risk* (*benefit over risk*) vaksin ini kekal positif.

S4: Siapakah yang boleh diberikan Vaksin COVILO?

J4: Indikasi vaksin COVILO ialah sebagai imunisasi aktif bagi mencegah jangkitan COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, kepada individu yang berusia 18-59 tahun.

Keberkesanan vaksin ini bagi kohort orang dewasa berumur 18-59 tahun telah ditunjukkan berdasarkan analisis data kajian klinikal fasa III peringkat antarabangsa, di mana kadar penglibatan orang dewasa (≥ 60 tahun) adalah rendah (2.01%). Penggunaan vaksin ini harus mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

S5: Siapakah yang tidak boleh diberi Vaksin COVILO?

J5: Vaksin COVILO tidak boleh diberikan kepada individu berikut ;

- a. individu yang mempunyai alahan terhadap kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini (Aluminium hydroxide, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate);
- b. individu yang mempunyai reaksi alahan terhadap vaksin sebelum ini (*acute allergic reactions, angioneurotic edema, dyspnoea etc*)
- c. individu yang mengalami epilepsi yang tidak terkawal atau penyakit sistem saraf lain yang progresif dan yang mempunyai sejarah sindrom Guillain-Barré

Dos kedua vaksin ini tidak seharusnya diberikan kepada individu yang mengalami reaksi alergi alahan yang serius (e.g. *acute anaphylaxis, angioedema, dyspnoea*) setelah penerimaan dos pertama.

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

J6: Buat masa ini, bukti klinikal tidak mencukupi untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan-golongan berikut: kurang daya tahan imun (*immunocompromised*) (seperti pesakit yang mempunyai tumor malignan, sindrom nefrotik, AIDS) termasuk yang sedang menerima terapi immunosupresan. Tindak balas imun yang rendah mungkin berlaku semasa penggunaan COVILO pada golongan ini. Suntikan *human immunoglobulin* harus diberikan sekurang-kurangnya satu bulan sebelum atau selepas pemberian vaksin untuk mengelakkan tindak balas imun yang 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 COVILO?

J7: Sila dapatkan nasihat doktor jika anda;

- mempunyai penyakit akut, penyakit kronik yang teruk dan demam.
- mempunyai penyakit kencing manis, mempunyai sejarah atau ahli keluarga mengalami kekejangan (*convulsions*), epilepsi, ensefalopati atau penyakit mental.
- mempunyai kekurangan platelet atau masalah darah beku yang disebabkan oleh risiko kejadian pendarahan yang mungkin berlaku semasa pemberian vaksin secara intramuskular.
- 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 COVILO diberikan?

J8: Vaksin COVILO disuntik pada otot deltoid di lengan dan diberi sebagai dua (2) dos (0.5ml setiap dos). Suntikan dos kedua adalah dalam masa 21 hingga 28 hari selepas dos pertama.

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

J9: Berdasarkan data interim kajian klinikal Fasa III di United Arab Emirates (Abu Dhabi, Sharjah), Kingdom of Bahrain dan negara/ wilayah lain, vaksin ini telah menunjukkan 78.89% (95%CI: 65.79-86.97) 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 (*rolling submission*), lebih banyak data dijangkakan akan diterima dari kajian klinikal Fasa III yang sedang berlangsung di negara lain.

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

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

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

J11: Berdasarkan data kajian klinikal, vaksin COVILO 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 COVILO?

J12: Pengalaman penggunaan vaksin ini pada wanita yang mengandung adalah terhad. Ujian dalam haiwan tidak menunjukkan kesan buruk sama ada secara langsung atau tidak langsung pada kehamilan, perkembangan embrio/fetus, *parturition* atau perkembangan posnatal. Pemberian vaksin COVILO kepada wanita yang hamil hanya dipertimbangkan jika vaksin ini menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefit over risk*) pada ibu dan fetus. Selain itu, tidak diketahui sama ada vaksin ini dirembes dalam susu ibu.

S13: Bolehkah golongan warga emas menerima Vaksin COVILO?

J13: Pada masa ini, bukti perlindungan keberkesanan dan keselamatan vaksin COVILO pada warga emas 60 tahun ke atas tidak diperolehi. Oleh itu, penggunaan vaksin ini adalah untuk individu berumur 18-59 tahun sahaja.

S14: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin COVILO?

J14: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah untuk individu berumur 18-59 tahun sahaja. 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 COVILO mempunyai kesan sampingan?

J15: Vaksin COVILO boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap (mungkin lebih dari satu [1] dalam 10 orang mengalaminya): sakit pada tempat suntikan dan sakit kepala.
- Kesan sampingan yang kerap (mungkin satu [1] dalam 100 orang mengalaminya): demam, penat, sakit otot, sakit sendi, batuk, kesukaran bernafas, loya, cirit-birit, bengkak di tempat suntikan
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu [1] dalam 1000 orang mengalaminya): muka merah, edema, kemerahan atau keras pada tempat suntikan, ruam, pruritus
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu [1] dalam 10,000 orang yang mengalaminya): kemerahan dan sakit pada bahagian mukosa, reaksi alahan akut, kelesuan, mengantuk, kesukaran tidur, resdung, *nasopharyngitis*, hidung tersumbat, tekak kering, influenza,

hypoesthesia, sakit anggota badan, berdebar-debar, sakit perut, ruam, mukosa kulit abnormal, jerawat, *ophthalmodynia*, ketidakselesaian pada telinga, *lymphadenopathy*.

- Kesan sampingan yang sangat jarang (mungkin kurang daripada satu [1] dalam 10,000 orang mengalaminya): menggigil, disfungsi rasa, hilang selera makan, *paresthesia*, gegaran, gangguan daya tumpuan, *epistaxis*, asma, iritasi tekak, keradangan tonsil, ketidakselesaian fizikal, sakit leher, sakit rahang, benjol leher, ulser mulut, sakit gigi, gangguan esofagus, *gastritis*, penyahwarnaan najis, penglihatan kabur, iritasi mata, sakit telinga, tekanan, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah, kencing tidak lawas, kelewatan haid.

Penerima vaksin akan dipantau selama 15-30 minit selepas suntikan vaksin ini diberikan di pusat pemberian vaksin. Ubat dan peralatan seperti *epinephrine* mesti disediakan untuk rawatan kecemasan jika berlaku reaksi alahan yang serius.

Sepanjang vaksin COVILO digunakan di Malaysia, NPRA akan memantau penggunaannya untuk memastikan keberkesanan dan keselamatan vaksin ini. Bagi sebarang kesan sampingan yang dialami, sila maklumkan kepada pengamal perubatan anda atau laporkan kepada Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman sesawang npra.gov.my [Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

S16: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil jika telah mengambil Vaksin COVILO?

J16: 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 **COVILO Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated**, sila rujuk Sisip Bungkusan Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna

https://quest3plusbackend.bpfk.gov.my/front-end/attachment/17051/pharma/541720/541720_20210716_151918_.pdf

Tarikh kemaskini: 9 Ogos 2021