

## **SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI JANSSEN COVID-19 VACCINE**

### **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 Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION oleh syarikat Johnson & Johnson Sdn Bhd.

Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION mengandungi adenovirus jenis 26 yang mengekod protein pepaku (*spike protein*) S virus SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), dengan potensi tidak kurang daripada 8.92 log<sub>10</sub> unit infeksi (*Inf.U*).

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

J2: Memandangkan 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. Ini termasuklah syarat-syarat yang telah disenaraikan oleh *European Medicines Agency* (EMA).

Selain itu, PRH 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 JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION diberikan pendaftaran bersyarat?**

J3: Pada masa ini, kajian klinikal bagi Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION 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 sepanjang masa.

**S4: Siapakah yang boleh diberikan Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J4: Indikasi Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION 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 JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J5: Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan yang terkandung di dalam vaksin ini [2-hidroksipropil- $\beta$ -cyclodextrin (HBCD), asid sitrik monohidrat, etanol, asid hidroklorik, polysorbat-80, natrium klorida, natrium hidroksida, trisodium sitrat dihidrat] serta individu yang mempunyai penyakit genetic yang dikenali sebagai *capillary leak syndrome*.

**S6: Adakah golongan tertentu tidak boleh menerima Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J6: Buat masa ini, bukti klinikal tidak mencukupi untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan-golongan berikut: kurang daya tahan imun (*immuno-compromised*) dan individu yang mempunyai penyakit autoimun. 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: Bolehkah saya menerima vaksin ini jika saya mempunyai keadaan-keadaan berikut, seperti sedang menerima atau telah menerima rawatan-rawatan berikut?**

J7: Sila berhubung dengan 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.
- pernah dijangkiti COVID-19, pernah menerima vaksin COVID-19 yang lain (sama ada menerusi program imunisasi atau sebagai subjek dalam ujian klinikal COVID-19) atau pernah menerima rawatan antibodi pasif bagi 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 JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION diberikan?**

J8: Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION disuntik pada lengan (otot deltoid) sebagai satu (1) dos 0.5mL.

**S9: Sejauh manakah keberkesanan Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION dalam mencegah jangkitan COVID-19?**

J9: Berdasarkan data ujian klinikal fasa III (COV3001), vaksin ini telah menunjukkan sekurang-kurangnya 66.9% keberkesanan (bermula sekurang-kurangnya 14 hari dari tarikh terima vaksin) dan 66.1% kebekersanan (bermula sekurang-kurangnya 28 hari dari tarikh terima vaksin) dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala selepas penerimaan 1 dos.

**S10: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J10: Pada masa ini, masih belum ada data yang dapat mengesahkan tempoh perlindungan yang akan diberi oleh vaksin tersebut memandangkan ujian klinikal masih berjalan. Maklumat ini akan dimaklumkan selepas data diperolehi kelak.

**S11: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J11: Berdasarkan data sedia ada, vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION 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.

**S12: Bolehkah wanita yang hamil dan/atau menyusu menerima vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J12: Ujian klinikal vaksin ini tidak melibatkan wanita yang hamil. 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. Selain itu, tiada data yang membuktikan kebolehan vaksin untuk diserap ke dalam susu ibu.

**S13: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J13: 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** menerima vaksin jenis ini sehingga data lanjut diperolehi.

**S14: Apakah kesan sampingan Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

J14: Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah sakit kepala, rasa loya, sakit otot, kesakitan pada tempat suntikan dan berasa sangat letih.
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin satu (1) dalam 100 orang mengalaminya) adalah kemerahan atau bengkak di tempat suntikan, menggigil, sakit sendi, batuk dan demam.
- Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku (mungkin satu (1) dalam 1,000 orang mengalaminya) adalah ruam, lemah otot, sakit tangan atau kaki, berasa lemah, berasa tidak sihat, bersin, sakit tekak, sakit belakang, menggeletar dan peluh berlebihan
- Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin satu (1) dalam 10,000 orang mengalaminya) adalah reaksi alahan dan *hives*.
- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin kurang daripada satu (1) dalam 10,000 orang mengalaminya) adalah pembekuan darah dengan tahap platelet yang rendah dalam darah.
- Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah tindak balas alahan yang serius.

Sepanjang Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION dipasarkan di Malaysia, NPRA akan memantau penggunaannya untuk memastikan keberkesanan dan keselamatan vaksin ini. Sila maklumkan kepada pegawai 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)*].

**S15: Bolehkah Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION menyebabkan kejadian pembekuan darah setelah menerima vaksinasi?**

J15 : Selepas suntikan vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION, terdapat kes pembekuan darah dengan tahap platelet darah yang rendah telah dilaporkan, tetapi ia sangat jarang berlaku. Ini termasuk beberapa kes yang teruk dengan pembekuan darah di lokasi yang jarang berlaku (contohnya otak, usus, hati, limpa) dan dalam sesetengah kes, pendarahan juga berlaku. Kes-kes ini berlaku dalam 3 minggu pertama selepas vaksinasi dan kebanyakannya berlaku pada wanita berusia di bawah 60 tahun. Beberapa kes telah membawa maut.

Sila dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda mengalami sakit kepala yang teruk atau berlarutan, sawan, perubahan status mental atau penglihatan kabur, lebam (selain tempat suntikan) yang berlaku beberapa hari selepas vaksinasi dan tidak diketahui sebabnya, tompokan darah kecil di bawah kulit (selain tempat

suntikan), sesak nafas, sakit dada, bengkak kaki, atau sakit perut yang berlarutan selepas vaksinasi. Maklumkan kepada pegawai perubatan anda bahawa anda menerima JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION baru-baru ini.

**S16: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil jika telah mengambil Vaksin JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION?**

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 **sempang** dengan jarak yang dekat)

*Untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan produk JANSSEN COVID-19 VACCINE SUSPENSION FOR INJECTION, sila rujuk Sisip Bungkus Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.*

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21076097AC>  
Z

Tarikh kemaskini: 9 Ogos 2021