

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN CONVIDECIA (Trade Mark) Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection

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

Jawapan (J1): Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-359 pada 15 Jun 2021 telah meluluskan pendaftaran secara bersyarat bagi Vaksin **Convidecia (Trade Mark) Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection** yang dikilangkan oleh CanSino Biologics Inc. China (Pemegang Pendaftaran Produk: Solution Biologics Sdn. Bhd.).

Setiap vial Convidecia mengandungi 0.5ml (satu dos).

Setiap dos (0.5ml) mengandungi tidak kurang daripada 4×10^{10} *viral particles of replication-defective recombinant human Type 5 Adenovirus expressing S protein of SARS-CoV-2*.

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

J2: Memandangkan permohonan pendaftaran adalah menggunakan dokumen panduan "*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, 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 (*benefits over risks*).

S3: Mengapakah Vaksin Convidecia diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Kajian klinikal bagi vaksin Convidecia masih sedang dijalankan. Berdasarkan analisa data terkini yang dikemukakan, produk ini telah menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefits over risks*) yang membolehkan ia digunakan oleh rakyat.

Walau bagaimanapun, pemantauan berterusan ke atas keberkesanan dan keselamatan diperlukan bagi memastikan perbandingan manfaat-*risiko* (*benefits over risks*) vaksin ini kekal positif.

S4: Siapakah yang boleh diberikan Vaksin Convidecia?

J4: Indikasi vaksin Convidecia 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 Convidecia?

J5: Vaksin Convidecia tidak boleh diberikan kepada individu;

- a) yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini (*Mannitol, sucrose, sodium chloride, magnesium chloride, magnesium chloride, polysorbate 80, glycerine, N-(2-Hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid)(HEPES) and Water for Injection*);
- b) yang pernah mengalami reaksi alahan yang serius daripada pengambilan mana-mana vaksin (e.g. *acute allergic reactions, angioedema, dyspnea, etc*);
- c) yang mengalami penyakit epilepsi (sawan) kronik dan penyakit neurologi yang tidak terkawal serta pernah menghidapi penyakit *Guillain-Barré syndrome*;
- d) yang sedang hamil atau menyusukan anak.

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

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 Convidecia 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.

Walau 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, atau sedang menerima, atau telah menerima rawatan-rawatan berikut, bolehkah saya menerima Vaksin Convidecia?

J7: Sila dapatkan nasihat doktor jika anda;

- a) Mempunyai penyakit akut, penyakit akut yang teruk, penyakit kronik yang teruk, alahan dan demam. Jika perlu, vaksinasi boleh ditunda setelah mendapat kebenaran

daripada doktor;

- b) Mempunyai penyakit kencing manis, lelah, kejang, ensefalopati, penyakit mental atau sejarah keluarga yang menghidapi penyakit mental;
- c) Mempunyai penyakit *thrombocytopenia* atau masalah pembekuan darah kerana pemberian vaksin ini secara *intramuscular* boleh menyebabkan pendarahan;
- d) Mempunyai sejarah jangkitan COVID-19, pernah menerima mana-mana vaksin COVID-19 sebelum ini (sama ada semasa program imunisasi atau terlibat sebagai subjek dalam kajian klinikal COVID-19) atau pernah menerima terapi antibodi pasif bagi rawatan 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 Convidecia diberikan?

J8: Vaksin Convidecia disuntik pada otot deltoid di lengan dan diberikan sebagai satu (1) dos (1 dos bersamaan 0.5ml).

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

J9: Berdasarkan data interim kajian klinikal Fasa III, vaksin ini telah menunjukkan 65.28% (95% *Confidence Interval* [CI]: 45.73-77.79) keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala dalam kalangan individu selepas 28 hari menerima suntikan vaksin tersebut. 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*) CI perlu melebihi 30%.

Berdasarkan data interim kajian klinikal yang sama, keberkesanan Convidecia dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala teruk adalah 90.07% (95% CI: 22.41, 98.73). Data tambahan seterusnya daripada kajian klinikal Fasa III yang sedang berjalan dijangka akan diperolehi dari semasa ke semasa.

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

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

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

J11: Setakat ini, tahap keberkesanan dan keselamatan Convidecia ke atas mereka yang pernah dijangkiti COVID-19 masih tidak dapat dibuktikan. Memandangkan golongan

yang pernah dijangkiti COVID-19 masih berisiko untuk dijangkiti semula, vaksin ini boleh diberikan kepada mereka. Walau bagaimanapun, sila berhubung dengan doktor anda untuk mengenalpasti jika anda penerima yang sesuai bagi vaksin ini.

S12: Bolehkah golongan warga emas menerima Vaksin Convidecia?

J12: 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 60 tahun ke atas yang direkrut dan dianalisis, oleh itu data bagi golongan ini adalah terhad. Berdasarkan data awal, pemberian Convidecia kepada individu yang berumur 60 tahun ke atas telah menunjukkan hasil peneutralan antibodi *titre* yang lebih rendah berbanding dengan populasi yang lebih muda. Pada masa ini, disarankan agar vaksinasi untuk golongan berusia 60 tahun ke atas harus dipertimbangkan secara berhati-hati, di mana keperluan vaksinasi dinilai berdasarkan tahap kesihatan dan risiko pendedahan mereka.

S13: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin Convidecia?

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 berumur di bawah 18 tahun. Oleh itu, kanak-kanak di bawah usia 18 tahun tidak boleh menerima vaksin Convidecia sehingga data lanjut diperolehi.

S14: Adakah Vaksin Convidecia mempunyai kesan sampingan?

J14: Vaksin Convidecia boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin lebih dari satu [1] dalam 10 orang yang mengalaminya): sakit pada tempat suntikan, demam, sakit kepala, keletihan, kesakitan pada otot, mengantuk, mual dan cirit-birit.
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin satu [1] dalam 100 orang mengalaminya): bengkak, gatal, kemerahan atau rasa keras pada tempat suntikan, sakit sendi, batuk, sakit tekak, muntah, hilang selera makan, pening, kesukaran bernafas, dan kegatalan selain daripada tempat suntikan.
- Kesan sampingan tidak kerap berlaku (mungkin satu [1] dalam 1,000 orang mengalaminya): Pendarahan, ruam atau *cellulitis* (jangkitan kulit) pada tempat suntikan.
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu [1] dalam 10,000 orang yang mengalaminya): Tiada.
- Kesan sampingan yang sangat jarang (mungkin kurang daripada satu [1] dalam 10,000 orang mengalaminya): Tiada.

Penerima vaksin akan dipantau selama 15-30 minit selepas suntikan vaksin ini diberikan di pusat pemberian vaksin.

Sepanjang vaksin Convidecia digunakan 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 npa.gov.my [*Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

S15: Bolehkah vaksin Convidecia menyebabkan kejadian tromboembolik (pembekuan darah) setelah mendapatkan vaksinasi?

J15: Berdasarkan data kajian klinikal sedia ada, kejadian tromboembolik bukan kesan sampingan yang biasa dilaporkan bagi Convidecia.

S16: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil setelah mengambil Vaksin Convidecia?

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 Convidecia, sila rujuk Sisip Bungkus Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21066050ACZ>