

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN VAXZEVRIA SOLUTION FOR INJECTION

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 VAXZEVRIA SOLUTION FOR INJECTION (Pengilang: AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands) oleh syarikat AstraZeneca Sdn. Bhd. Susulan itu, PBKD dalam mesyuarat yang ke-358 pada 4 Jun 2021 pula telah meluluskan pendaftaran bersyarat sumber kedua vaksin yang sama yang dikilangkan di negara Thailand (Penilang: Siam Bioscience Co., Ltd., Thailand).

Setiap vial VAXZEVRIA mengandungi 4ml (8 dos) atau 5ml (10 dos).

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

Pada 17 November 2021, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-366 telah meluluskan penggunaan vaksin ini sebagai dos penggalak secara homolog dan pada 2 Jun 2022, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-373 telah meluluskan penggunaan vaksin ini sebagai dos penggalak secara heterologus untuk individu berumur 18 tahun dan ke atas sekurang-kurangnya 3 bulan selepas vaksinasi primer oleh vaksin VAXZEVRIA atau vaksin COVID-19 lain yang telah berdaftar.

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.

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 VAXZEVRIA diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Pada masa ini, kajian klinikal bagi Vaksin VAXZEVRIA 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 sepanjang masa.

S4: Siapakah yang boleh diberikan Vaksin VAXZEVRIA?

J4: Indikasi Vaksin VAXZEVRIA ialah sebagai imunisasi aktif bagi mencegah jangkitan COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, untuk individu yang berusia **18 tahun dan ke atas**. Penggunaan vaksin ini harus mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

S5: Adakah golongan tertentu yang mungkin boleh menerima Vaksin VAXZEVRIA?

J5: Buat masa ini, bukti klinikal adalah terhad untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan-golongan berikut: kurang daya tahan imun (*immuno-compromised*), individu yang mempunyai penyakit autoimun, wanita hamil atau menyusukan anak. Walau bagaimanapun, keputusan bagi penggunaan vaksin dalam golongan ini harus dibuat dengan konsultasi doktor setelah mengambil kira manfaat dan risiko.

S6: Siapakah yang tidak boleh diberi Vaksin VAXZEVRIA?

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

Vaksin VAXZEVRIA tidak harus diberikan kepada individu yang telah mengalami pembekuan darah *major* yang berlaku pada masa yang sama semasa mengalami tahap platelet rendah (*thrombocytopenia*) setelah menerima sebarang vaksin COVID-19.

Sila hubungi 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.

S7: Bagaimanakah Vaksin VAXZEVRIA diberikan?

J7: Sebagai vaksinasi primer, vaksin VAXZEVRIA disuntik pada lengan (otot deltoid) sebagai dua (2) dos (0.5mL untuk setiap dos). Suntikan kedua boleh diberikan dalam 28 hingga 84 hari selepas suntikan pertama.

Dos penggalak vaksin VAXZEVRIA boleh diberikan kepada individu 18 tahun dan ke atas sekurang-kurangnya 3 bulan setelah dos kedua vaksin VAXZEVRIA atau sebarang vaksin COVID-19 yang telah berdaftar.

Penentuan bagi masa dan penerima yang sesuai bagi dos penggalak ini perlu mengikut syor tempatan.

S8: Sejauh manakah keberkesanan vaksin VAXZEVRIA dalam mencegah jangkitan COVID-19?

J8: Berdasarkan analisa interim ujian klinikal Fasa III, vaksin berkesan sekurang-kurangnya 59.5% (95%CI 45.8 - 69.7) 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.

S9: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh vaksin VAXZEVRIA?

J9: 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.

S10: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima vaksin VAXZEVRIA?

J10: Berdasarkan data sedia ada, vaksin VAXZEVRIA adalah selamat untuk diberikan kepada kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19. Memandangkan kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19 masih berisiko untuk dijangkiti semula, vaksin ini boleh diberikan kepada mereka. Keperluan untuk vaksinasi selepas jangkitan SARS-CoV2 akan ditentukan oleh Pasukan Bertindak Khas Imunisasi COVID-19 (CITF).

S11: Bolehkah kanak-kanak menerima vaksin VAXZEVRIA?

J11: 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 selanjutnya diperolehi.

S12: Apakah kesan sampingan vaksin VAXZEVRIA?

J12: Vaksin VAXZEVRIA boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya): sakit kepala, berasa loya, sakit sendi atau sakit otot, sakit pada bahagian dimana suntikan diberi (termasuk sakit apabila disentuh, sakit, kehangatan, gatal atau lebam), rasa letih atau berasa tidak sihat secara umum, berasa demam dan menggigil.
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin sehingga 1 dalam 10 orang mengalaminya): bengkak atau kemerahan pada bahagian dimana suntikan diberi, demam (>38 °C), sakit di bahagian hujung, muntah, cirit-birit, gejala mirip selesema (seperti suhu tinggi, sakit tekak, hidung berair, batuk dan menggigil) dan tahap platelet darah rendah (*thrombocytopenia*) sementara (*transcient*).
- Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku (mungkin sehingga 1 dalam 100 orang mengalaminya): nod limfa yang membesar, kurang selera makan, mengantuk atau berasa pening, berpeluh secara berlebihan, kulit gatal atau ruam, sakit perut.
- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin sehingga 1 dalam 10,000 orang mengalaminya): pembekuan darah major selalunya di lokasi yang tidak biasa (seperti otak, usus, hati, limpa) kombinasi dengan tahap platelet darah rendah
- Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada): reaksi alahan yang teruk (*anaphylaxis*), bengkak bibir, mulut, tekak yang teruk (yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas).

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

S13: Bolehkah Vaksin VAXZEVRIA menyebabkan kejadian pembekuan darah setelah menerima vaksinasi?

J13 : Pembekuan darah yang sangat jarang berlaku kombinasi dengan tahap platelet darah yang rendah, dalam beberapa kes bersama dengan pendarahan, telah diperhatikan berikutan vaksinasi dengan VAXZEVRIA. 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 3 minggu pertama selepas vaksinasi. Beberapa kes telah membawa maut. Lebih sedikit kes telah dilaporkan selepas dos kedua berbanding selepas dos pertama.

Pembekuan darah di dalam otak, yang tidak dikaitkan dengan tahap platelet darah yang rendah adalah sangat jarang diperhatikan selepas vaksinasi dengan VAXZEVRIA. Sebilangan besar kes ini berlaku dalam 4 minggu pertama selepas vaksinasi. Beberapa kes telah membawa maut.

Tahap platelet darah yang sangat rendah (*immune thrombocytopenia*), yang dikaitkan dengan pendarahan, dilaporkan sangat jarang berlaku dalam 4 minggu pertama selepas vaksinasi dengan VAXZEVRIA.

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

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

S14: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil setelah mengambil vaksin?

J14: 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), ambil vaksin dan dos penggalak serta amalkan TRIIS (*Test, Report, Isolate, Inform, Seek*).

Untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan produk VAXZEVRIA SOLUTION FOR INJECTION, sila rujuk Sisip Bungkusan Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036009ACZ>
<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21066001ACS>
[Z](#)

Tarikh kemaskini: 21 Jun 2022