

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN SPIKEVAX COVID-19 mRNA

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

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-362 telah meluluskan pendaftaran secara bersyarat pada 5 Ogos 2022 bagi vaksin SPIKEVAX 0.2mg/mL DISPERSION FOR INJECTION COVID-19 mRNA (*nucleoside modified*) yang dimiliki oleh Moderna Biotech, Spain's, syarikat Zuellig Pharma Sdn Bhd sebagai pemegang pendaftaran produk dan Rovi Pharma Industrial Services S.A, Spain sebagai pengilang.

Vaksin SPIKEVAX 0.2mg/mL DISPERSION FOR INJECTION COVID-19 mRNA mengandungi 100mcg rantai mRNA dengan nukleosida-termodifikasi yang diformulasikan dalam lipid nanopartikel lipid SM-102 dalam dos tunggal 0.5mL.

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

J2: Oleh kerana permohonan ini adalah melalui penyerahan dokumen/data terkini secara berperingkat (*rolling submission*), pemegang pendaftaran produk harus memastikan semua dokumen yang belum lengkap dikemukakan dan didapati memuaskan oleh NPRA di dalam tempoh masa yang diberikan. Ini termasuk syarat-syarat yang telah disenaraikan oleh *European Medicines Agency* (EMA).

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. Pemegang pendaftaran produk 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 ini boleh ditarik balik sekiranya syarat-syarat tidak dipenuhi oleh pemegang pendaftaran produk atau sekiranya vaksin ini tidak lagi menunjukkan manfaat adalah melebihi risiko (*benefit over risk*).

S3: Mengapakah vaksin SPIKEVAX diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Pada masa ini, kajian klinikal bagi vaksin SPIKEVAX masih sedang dijalankan. Berdasarkan data analisa terkini yang dikemukakan, produk ini telah menunjukkan manfaat melebihi 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 sentiasa kekal positif sepanjang masa.

S4: Siapakah yang boleh diberikan vaksin SPIKEVAX?

J4: Indikasi vaksin SPIKEVAX ialah sebagai immunisasi 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 mungkin boleh diberi vaksin SPIKEVAX?

J5: Buat masa ini, bukti klinikal adalah terhad bagi menyokong vaksinasi bagi populasi berikut: individu yang kurang daya tahan jangkitan (*immunocompromised*), penyakit autoimun, wanita yang hamil dan menyusukan anak. Walaubagaimanapun, keputusan untuk menggunakan vaksin ini mestilah dibuat selepas rundingan dengan ahli perubatan professional dengan meneliti manfaat dan risiko.

S6: Siapakah yang tidak boleh menerima vaksin SPIKEVAX?

J6: Vaksin ini tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini [*SM-102 (heptadecan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino} octanoate, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), cholesterol, 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, natrium asetat trihidrat asid asetik dan sukrosa.*

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

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, pemindahan organ atau sel stem;
- pernah dijangkiti COVID-19; atau
- pernah menerima vaksin COVID-19 yang lain (sama ada menerusi program immunisasi atau sebagai subjek dalam ujian klinikal COVID-19) atau pernah menerima rawatan antibodi pasif bagi COVID- 19.

S7: Bagaimanakah vaksin SPIKEVAX diberikan?

J7: Vaksin SPIKEVAX disuntik pada lengan (otot deltoid) sebagai dua (2) dos 0.5mL setiap dos dalam selang masa 28 hari.

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

J8: Berdasarkan analisis terakhir data ujian klinikal Fasa III (P301), vaksin ini telah menunjukkan 94.1% keberkesanan (bermula sekurang-kurangnya 14 hari selepas lengkap dos kedua) dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala.

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

J9: Pada masa ini, masih belum ada data yang dapat mengesahkan tempoh perlindungan (ketahanan antibodi) 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 SPIKEVAX?

J10: Berdasarkan data sedia ada, vaksin SPIKEVAX 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-CoV-2 akan ditentukan oleh Pasukan Bertindak Khas Imunisasi COVID-19 (CITF).

S11: Bolehkah kanak-kanak menerima vaksin SPIKEVAX?

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 SPIKEVAX?

J12: Vaksin SPIKEVAX boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin lebih dari 1 dalam 10 orang mengalaminya) adalah , sakit kepala, rasa loya, muntah, sakit otot, sakit atau kaku sendi, sakit atau bengkak di tempat suntikan, kelesuan, menggigil (*chills*) dan demam dan *lymphadenopathy* (pembesaran nodus limfa di bahagian ketiak).
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin 1 dalam 10 orang mengalaminya) adalah ruam, kemerahan atau gatal-gatal di tempat suntikan.
- Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku (mungkin 1 dalam 100 orang mengalaminya) adalah kegatalan di tempat suntikan.
- Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin 1 dalam 1,000 orang mengalaminya) adalah kesan sementara otot sebelah muka menjadi lemah (*Bell's palsy*), bengkak pada muka (boleh berlaku dalam kalangan mereka yang pernah menjalankan suntikan kosmetik pada muka).
- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin sehingga 1 dalam 10,000 orang mengalaminya) adalah radang pada otot jantung (miokarditis) (lebih tinggi pada lelaki muda) atau radang pada lapisan luar jantung (perikarditis) yang boleh mengakibatkan sesak nafas, debaran jantung yang kuat atau sakit dada.

- Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya: reaksi hipersensitiviti.
- Reaksi alahan yang serius (anafilaksis) berkemungkinan boleh berlaku, walaupun hubungkaitnya tidak dapat dipastikan lagi. Reaksi alahan yang serius biasanya berlaku dalam 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. Mereka yang mengalami anafilaksis selepas dos pertama SPIKEVAX tidak boleh mengambil dos kedua. Sila dapatkan nasihat lanjut daripada doktor anda.

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

S13: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil setelah mengambil vaksin?

J13: 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 **SPIKEVAX COVID-19 mRNA**, sila rujuk Sisip Bungkus Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.*

<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21086001ACZ>

Tarikh kemaskini: 28 Mac 2022