

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

# CONVIDECIA

Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *CONVIDECIA*
2. Bagaimana *CONVIDECIA* berfungsi
3. Sebelum mengambil *CONVIDECIA*
4. Cara menggunakan *CONVIDECIA*
5. Semasa menggunakan *CONVIDECIA*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan & pelupusan *CONVIDECIA*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan *CONVIDECIA*

*CONVIDECIA* ialah vaksin yang digunakan untuk melindungi orang yang berumur 18 tahun dan keatas daripada penyakit COVID-19. Penyakit COVID-19 berpunca daripada koronavirus (SARSCoV-2).

## Bagaimana *CONVIDECIA* berfungsi

*CONVIDECIA* merangsang pertahanan semula jadi badan (sistem imun) untuk menghasilkan antibodi terhadap virus. Ini akan membantu melindungi anda daripada penyakit COVID-19 pada masa depan. Bahan-bahan kandungan dalam vaksin ini tidak akan menyebabkan penyakit COVID19.

## Sebelum mengambil *CONVIDECIA*

### Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil *CONVIDECIA* jika anda pernah mempunyai tindak-balas alergik yang teruk terhadap mana-mana bahan aktif

atau bahan tidak aktif dalam vaksin ini. (lihat subseksyen Bahan-bahan kandungan).

Orang yang pernah mengalami reaksi alergi yang teruk terhadap vaksin pada masa lalu (seperti reaksi alergi akut, angioedema, dyspnea)

Orang dengan epilepsi yang tidak terkawal dan penyakit neurologi progresif lain, dan sejarah sindrom Guillain-Barré.

Jika anda tidak pasti, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

*wanita yang hamil dan/atau menyusu.*

Buat masa ini, bukti klinikal belum mencukupi untuk menyokong penggunaan Vaksin *CONVIDECIA* di kalangan individu-individu tersebut:

### Sebelum mula mengambil

Perhatian perlu diambil apabila vaksin ini digunakan dalam keadaan-keadaan berikut:

- Untuk pesakit yang mempunyai trombositopenia atau penyakit *hemorrhagic*, Injeksi vaksin ini melalui intramuskuler mungkin menyebabkan perdarahan.
- Individu yang disahkan atau disyaki immunosuppressive atau immune-deficient state; asplenia; recurrent severe infections dan penggunaan (lebih daripada 14 hari) ubat immunosupresan dalam tempoh 6 bulan yang lalu.
- Individu yang mempunyai sejarah asma

- Untuk pesakit diabetes dan mereka yang mempunyai sejarah sawan, epilepsi, ensefalopati atau penyakit mental atau sejarah keluarga.
- Orang yang menderita penyakit akut, tempoh penyakit kronik wabak akut, penyakit kronik yang teruk, alergi dan demam.
- Setakat ini, masih belum ada data untuk golongan HIV positif, Oleh itu, penggunaan vaksin ini kepada kumpulan populasi tersebut adalah tidak disyorkan.
- Mereka yang telah disuntik dengan globulin imun harus melakukan vaksinasi pada selang waktu lebih dari 1 bulan untuk mengelakkan penurunan kesan imun.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil atau telah mengambil atau mungkin telah mengambil apa-apa ubatubatan atau vaksin.

## Cara menggunakan *CONVIDECIA*

### Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Vaksin *CONVIDECIA* disuntik pada lengan (otot deltoid) dan diberi sebagai satu (1) dos. Berdasarkan data ujian klinikal, suntikan satu dos vaksin adalah disyorkan untuk seseorang.

Vaksin Ad5-nCoV boleh digunakan sebagai dos utama dan dos pengalok. Dos pengalok (0.5ml) boleh diberikan sekurang-kurangnya 3-6 bulan selepas imunitasi dos utama apabila kelebihan mengambil dos pengalok melebihi risiko mengambil dos pengalok.

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

# CONVIDECIA

Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection

## Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa untuk kembali pada masa yang telah ditetapkan, dapatkan nasihat daripada doktor, ahli farmasi atau jururawat.

## Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hanya satu dos vaksin digunakan untuk bagi setiap orang. Tidak boleh berlaku terlebih dos. Tiada gejala dan rawatan terlebih dos berlaku untuk Vaksin CONVIDECIA.

## **Semasa menggunakan CONVIDECIA**

### Perkara yang perlu dilakukan

Tidak berkenaan.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Tidak berkenaan.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu & menggunakan mesin* CONVIDECIA tidak mempunyai kesan yang dikenali yang boleh menjejaskan kemampuan untuk memandu dan menggunakan mesin. Jika anda berasa tidak selesa, jangan memandu atau menggunakan mesin. (lihat seksyen Kesan-kesan Sampingan).

Vaksin CONVIDECIA boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

#### 1. Kajian klinikal

Data keselamatan produk ini untuk peserta yang diberi  $5 \times 10^{10}$ VP dalam kajian klinikal fasa I dan fasa II diringkaskan dan dijelaskan seperti berikut:

Reaksi adwers (*Adverse reactions*):

Reaksi adwers dalam tempoh 28 hari selepas satu dos vaksinasi adalah seperti berikut:

#### (1) Reaksi setempat

Sangat kerap berlaku ( $\geq 10\%$ ): sakit;

Kerap berlaku (1%~10%, termasuk 1%): kemerahan, *induration*, bengkak, gatal;

Jarang berlaku: (0.1%~1%, termasuk 0.1%): perdarahan di tempat suntikan.

#### (2) Reaksi sistemik

Sangat kerap berlaku ( $\geq 10\%$ ): demam, sakit otot, keletihan, sakit kepala;

Kerap berlaku (1%~10%, termasuk 1%): rasa loya, sembelit, sakit sendi, batuk, sakit tekak, muntah, kurang selera makan, berasa pening, mukosa yang tidak normal, kulit gatal;

Jarang berlaku: (0.1%~1%, termasuk 0.1%): *hypoesthesia*, *functional GI disorders*, pembengkakan sendi, mengantuk, *syncope*;

#### (3) Kesan adwers yang serius

Buat masa ini, masih belum ada kesan adwers yang serious ke atas peserta kajian klinikal dikemukakan adalah berkaitan dengan vaksin ini

## **Cara penyimpanan & pelupusan CONVIDECIA**

### Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Doktor, ahli farmasi atau jururawat anda bertanggungjawab untuk menyimpan vaksin ini dan melupuskan produk yang tidak digunakan.

- Jangan guna CONVIDECIA selepas tarikh luput seperti mana yang dinyatakan di atas karton.
- Simpan vial di dalam karton untuk melindungi daripada cahaya.
- Botol yang belum dibuka hendaklah disimpan dan diangkut dalam keadaan sejuk pada suhu 2 hingga 8 °C. Jangan beku.
- Botol yang dibuka hendaklah digunakan secepat mungkin dan dalam masa 6 jam dari pembukaan. Vaksin (botol) hendaklah disimpan antara 2 ° C hingga 8 ° C dalam tempoh penggunaan.

### Pelupusan

CONVIDECIA mengandungi organisma yang telah diubahsuai secara genetik (GMOs). Mana-mana vaksin yang tidak digunakan atau bahan sisaharus dilupuskan mengikut peraturan tempatan. Tumpahan harus dibersihkan dengan pembasmi antiviral yang sesuai.

## **Maklumat lanjut**

### Rupa & warna

0.5 ml suntikan cecair tanpa warna atau sedikit putih steril, dibekalkan dalam satu dos (1 dos) vial 0.5 mL atau multi-dos (3 dos) vial 1.5 mL.

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan aktif:

Setiap dose (0.5 ml) mengandungi Vaksin COVID-19 ((Ad5-nCoV\*gabungan semula)  $\geq 4 \times 10^{10}$  zarah viral

\*Gabungan semula, vektor adenovirus 5 yang mempunyai protein S dari SARS-CoV-2

\*Gabungan semula, vector adenovirus 5 yang mempunyai glikoprotein spike dan kekurangan kemampuan replikasi.

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

# CONVIDECIA

Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for

---

*Bahan tidak aktif*

- Mannitol
- Sukrosa
- Natrium klorida
- Magnesium klorida
- Polysorbate 80
- Gliserin
- *N*-(2-Hydroxyethyl) piperazine-*N'*-(2-ethanesulfonic acid) (HEPES)
- Air untuk suntikan

*Nombor MAL:*

MAL21066050AZ

**Ibu Pejabat**

CanSino Biologics Inc.  
185 South Avenue, TEDA West  
District, Tianjin, China 300462

**Dikilangkan dan Dikeluarkan  
Oleh**

CanSino Biologics Inc.  
Building 020, 6 Xinpeng Road,  
TEDA West District, Binhai New  
Area, Tianjin, China, 300462

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Solution Biologics Sdn. Bhd.  
PT 13796 Jalan Tekno Usahawan 2,  
Technology Park Malaysia, 57000  
Kuala Lumpur, Wilayah  
Persekutuan, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

10hb Januari 2022

**Nombor Siri**

NPRA (R3/01)06012022/0159