

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.

VAXZEVRIA

Solution for Injection

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), 5×10^{10} viral particles

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Vaxzevria*

Vaxzevria digunakan untuk mencegah penyakit COVID-19 berpunca daripada virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria diberikan kepada orang dewasa yang berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana *Vaxzevria* berfungsi

Vaksin ini akan menyebabkan system imun (pertahanan semula jadi badan) untuk menghasilkan antibodi dan sel darah putih tertentu terhadap virus ini, memberikan perlindungan terhadap COVID-19. Bahan-bahan kandungan dalam vaksin ini tidak akan menyebabkan penyakit COVID-19.

Sebelum mengambil *Vaxzevria*

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil *Vaxzevria*:

- jika anda alergik terhadap mana-mana bahan aktif atau bahan tidak aktif dalam

vaksin ini. (lihat subseksyen *Bahan-bahan kandungan*).

- jika anda pernah mengalami pembekuan darah utama yang berlaku pada masa yang sama dengan tahap platelet rendah (*thrombocytopenia*) setelah menerima sebarang vaksin COVID-19.

Kanak-kanak dan remaja
Vaxzevria tidak disarankan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 18 tahun. Maklumat yang sedia ada berkenaan penggunaan *Vaxzevria* dalam golongan kanak-kanak dan remaja berumur kurang daripada 18 tahun masih tidak mencukupi.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum menerima vaksin:

- Jika anda pernah mengalami reaksi alergik yang teruk selepas menerima mana-mana vaksin yang lain atau selepas anda diberikan *Vaxzevria* sebelum ini;
- Jika anda pernah pengsan selepas mana-mana suntikan jarum;
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk dengan suhu badan yang tinggi (melebihi 38°C). Namun, anda masih boleh menerima suntikan vaksin jika anda mempunyai demam ringan atau jangkitan pada bahagian atas saluran udara seperti selesema;
- Jika anda pernah mengalami pembekuan darah pada masa lalu atau jika anda mempunyai gangguan autoimun (penyakit di mana sistem imun badan menyerang sel-selnya sendiri) termasuk *immune thrombocytopenia* (ITP).

- Jika anda mempunyai masalah pendarahan atau lebam, atau anda sedang mengambil ubat

anticoagulant (untuk mencegah pembekuan darah);

- Jika sistem imun anda tidak dapat berfungsi dengan betul (*immunodeficiency*) atau anda pernah mengambil ubat yang melemahkan sistem imun (seperti ubat kortikosteroid dengan dos yang tinggi, ubat penindas imun (*immunodepressants*) atau ubat yang digunakan untuk merawat kanser)

Sekiranya anda tidak pasti sama ada perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum anda diberi vaksin.

Seperti mana-mana vaksin, 2-dos vaksinisasi dengan *Vaxzevria* mungkin tidak boleh melindungi setiap orang yang telah diberikan vaksin dengan sepenuhnya. Adalah tidak diketahui setakat mana orang yang menerima vaksin akan dilindungi. Terdapat data yang terhad pada masa kini berkenaan keberkesanan *Vaxzevria* dalam individu yang berumur 55 tahun dan ke atas.

Penyakit Gangguan darah

Pembekuan darah yang sangat jarang berlaku, sering di lokasi yang tidak biasa (contohnya otak, usus, hati, limpa), dalam kombinasi dengan tahap platelet darah yang rendah, dalam beberapa kes bersama dengan pendarahan, telah diperhatikan berikutan vaksinisasi dengan *Vaxzevria*. Ini termasuk beberapa kes yang teruk dengan pembekuan darah di lokasi yang berbeza atau tidak biasa dan pembekuan atau pendarahan berlebihan di seluruh

badan. Sebilangan besar kes ini berlaku dalam 21 hari pertama selepas vaksinasi. Beberapa kes telah membawa maut.

Pembekuan darah di dalam otak, yang tidak dikaitkan dengan tahap platelet darah yang rendah adalah sangat jarang diperhatikan selepas vaksinasi dengan *Vaxzevria*. Walau bagaimanapun, ia tidak dapat ditentukan sama ada kejadian ini disebabkan oleh vaksin. Beberapa kes telah membawa maut.

Tahap platelet darah yang rendah (*immune thrombocytopenia*), yang boleh dikaitkan dengan pendarahan, telah dilaporkan sangat jarang, biasanya dalam tempoh empat 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 selama beberapa hari, penglihatan kabur, kekeliruan atau kejang (sawan) setelah vaksinasi, atau mengalami pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, lebam kulit atau bintik-bintik bulat muncul pada badan anda (selain tempat vaksinasi) beberapa hari selepas vaksinasi.

Penyakit Gangguan Neurologi
Kes-kes gangguan yang mempengaruhi lapisan penutup di sekitar saraf (*demyelinating disorders*) yang sangat jarang berlaku, seperti sindrom Guillain-Barré (GBS), telah diperhatikan berikutan vaksinasi dengan *Vaxzevria*. Walau bagaimanapun, belum ditentukan sama ada peristiwa ini disebabkan oleh vaksin. Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami kelemahan dan kelumpuhan di bahagian kaki

yang kadang-kadang merebak ke dada dan muka.

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 ubat-ubatan atau vaksin.

Cara menggunakan *Vaxzevria*
Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan
Vaxzevria diberikan secara suntikan 0.5 ml ke dalam otot (kebiasaannya pada bahagian atas lengan tangan).

Semasa menerima suntikan dan selepas suntikan, doktor, ahli farmasi atau jururawat anda akan memerhati keadaan anda selama 15 minit untuk tanda-tanda reaksi alergic.

Anda akan menerima 2 suntikan *Vaxzevria*. Suntikan kedua boleh diberikan dalam 4 hingga 12 minggu selepas suntikan pertama. Anda akan diberitahu bila anda harus kembali untuk menerima suntikan kedua.

Apabila suntikan pertama *Vaxzevria* diberikan, adalah disarankan suntikan kedua haruslah menggunakan *Vaxzevria* untuk melengkapkan vaksinasi utama.

Anda mungkin menerima suntikan penggalak *Vaxzevria*. Suntikan penggalak boleh diberikan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas anda melengkapkan vaksinasi utama dengan *Vaxzevria* atau vaksin COVID-19 lain yang dibenarkan.

Jika terlupa menggunakan
Jika anda lupa untuk kembali pada masa yang telah ditetapkan, dapatkan nasihat daripada doktor, ahli farmasi atau jururawat. Adalah penting untuk anda kembali menerima suntikan kedua *Vaxzevria*. Jika anda ketinggalan

untuk suntikan berjadual, anda mungkin tidak akan dilindungi sepenuhnya daripada COVID-19.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Tidak berkenaan.

Semasa menggunakan *Vaxzevria*
Perkara yang perlu dilakukan
Tidak berkenaan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Tidak berkenaan.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Hamil

Jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil, atau bercadang untuk mengandung, beritahu doktor anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang faedah dan potensi risiko menerima vaksin semasa kehamilan.

Menyusukan anak
Data yang tersedia daripada kajian haiwan dan penggunaan vaksin ini pada wanita yang menyusukan bayi tidak menunjukkan risiko kepada bayi baru lahir/bayi yang menyusu.

Memandu & menggunakan mesin
Sesetengah kesan sampingan *Vaxzevria* yang disenaraikan dalam risalah ini (lihat seksyen *Kesan-kesan sampingan*) mungkin boleh menjejaskan kemampuan anda untuk memandu dan mengendali mesin. Jika anda berasa tidak selesa selepas menerima vaksin, jangan memandu atau mengendali mesin. Tunggu sehingga mana-mana kesan sampingan vaksin telah reda sebelum anda memandu atau mengendali mesin.

Kesan-kesan Sampingan
Sama seperti ubat-ubatan lain, vaksin ini boleh menyebabkan kesan sampingan, namun bukan

semua orang akan mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Pembekuan darah utama berkombinasi dengan tahap platelet darah rendah (*thrombocytopenia*) jarang sekali diperhatikan (dengan frekuensi kurang daripada 1 dalam 100,000 individu yang telah divaksin).

Dapatkan rawatan perubatan segera sekiranya dari beberapa hari selepas vaksinasi anda mempunyai simptom seperti dibawah:

- mengalami sakit kepala yang teruk atau berterusan, kabur penglihatan, kekeliruan atau kejang (sawan)
- mengalami sesak nafas, sakit dada, bengkak kaki, sakit kaki atau sakit perut berterusan
- menyedari lebam kulit yang tidak biasa atau bintik bulat kecil di luar bahagian suntikan vaksin

Dapatkan rawatan segera sekiranya anda mempunyai simptom reaksi alergik yang teruk. Reaksi alergik mungkin merangkumi mana-mana kombinasi simptom seperti dibawah:

- rasa lemah atau pening
- perubahan denyutan jantung
- sesak nafas
- nafas berdehrit
- bengkak pada bahagian bibir, muka atau tekak
- gatal atau ruam
- loya atau muntah
- sakit perut

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku dengan penggunaan *Vaxzevria* adalah seperti berikut:

Sangat lazim berlaku (boleh berlaku lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit apabila disentuh, sakit, kehangatan, gatal atau lebam

- pada bahagian dimana suntikan diberi
- rasa letih atau berasa tidak sihat secara umum
- menggigil atau berasa demam
- sakit kepala
- berasa loya
- sakit sendi atau sakit otot

Lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 10 orang):

- bengkak atau kemerahan pada bahagian dimana suntikan diberi
- demam (>38°C)
- muntah atau cirit-birit
- gejala mirip selesema, seperti suhu tinggi, sakit tekak, hidung berair, batuk dan menggigil.
- Kelemahan fizikal atau kekurangan tenaga

Tidak lazim berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 100 orang):

- mengantuk, atau berasa pening, atau tidak bertindak balas dan tidak aktif
- kurang selera makan
- nod limfa yang membesar
- berpeluh secara berlebihan, kulit gatal atau ruam
- sakit perut
- kekejangan otot
- sensasi seperti kebas dan kesemutan (*paraesthesia*)
- mengurangkan sensasi sentuhan (*hypoesthesia*)
- berdering di telinga (*tinnitus*)

Jarang berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 1,000 orang):

- muka terkulai sebelah

Sangat jarang berlaku (boleh berlaku pada 1 dalam 10,000 orang):

- pembekuan darah utama dan pada masa yang sama mengalami tahap platelet darah rendah (*thrombocytopenia*) telah diperhatikan dengan frekuensi kurang dari 1 dalam 100,000 individu yang telah divaksin
- platelet darah rendah (*thrombocytopenia*)

- keradangan saraf yang serius, yang boleh menyebabkan lumpuh dan kesukaran bernafas (*Guillain-Barré syndrome [GBS]*)

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperoleh dari data yang ada):

- reaksi alahan yang teruk (*anaphylaxis*)
- bengkak bibir, mulut, tekak yang teruk (yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas)
- keadaan yang menyebabkan kebocoran cecair dari saluran darah kecil (*capillary leak syndrome*)
- platelet darah rendah yang disebabkan oleh penyakit gangguan autoimun (*immune thrombocytopenia*)
- keradangan saraf tunjang (*transverse myelitis*)
- keradangan saluran darah di kulit, selalunya dengan ruam dan bintik kecil berwarna merah atau ungu (*cutaneous vasculitis*)

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan & pelupusan *Vaxzevria* *Penyimpanan*

- Jauhi daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Doktor, ahli farmasi atau jururawat anda bertanggungjawab untuk menyimpan vaksin ini dan melupuskan produk yang tidak digunakan dengan betul. Maklumat berikut berkenaan cara penyimpanan, tarikh luput, pengendalian dan pelupusan vaksin ditujukan kepada golongan profesional kesihatan.

- Jangan guna *Vaxzevria* selepas tarikh luput seperti mana yang dinyatakan di atas karton.
- Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C).
- Jangan bekukan.
- Simpan vial di dalam karton untuk melindungi daripada cahaya.
- Dari masa cucukan pertama vial sehingga suntikan diberi, vial ini hanya boleh disimpan di dalam peti sejuk (2°C–8°C) tidak melebihi 48 jam. Dalam masa ini, produk boleh disimpan dan digunakan pada suhu sehingga 30°C dalam masa yang sama sehingga 6 jam. Sekiranya melebihi jangka masa yang ditetapkan, produk ini harus dilupuskan. Jangan sama sekali menyimpan balik produk tersebut di dalam peti sejuk.
- Lupuskan vial jika warna larutan telah berubah warna atau zarah dapat diperhatikan. Jangan goncang.

Pelupusan

Vaxzevria mengandungi organisma yang telah diubahsuai secara genetik (GMOs). Mana-mana vaksin yang tidak digunakan atau bahan sisa harus dilupuskan mengikut peraturan tempatan bagi organisma sedemikian atau sisa biologi yang berbahaya. Tumpahan harus dibersihkan dengan bahan pembasmi yang berkesan terhadap adenovirus.

Maklumat lanjut

Rupa & warna

Larutan untuk suntikan. Larutan ini adalah tidak berwarna hingga warna coklat pucat, jernih hingga sedikit legap.

Saiz pek (tidak semua saiz pek dipasarkan):

- 10-dos vial (5 ml) dalam setiap pek berisi 10 vial.
- 8-dos vial (4 ml) dalam setiap pek berisi 10 vial.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap dos (0.5 ml) mengandungi: Vaksin COVID-19 (ChAdOx1-S* rekombinan) 5×10^{10} zarah viral

**Recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike glycoprotein.* Dihasilkan dalam sel *human embryonic kidney (HEK) 293* yang telah diubah-suai secara genetik dan dengan teknologi DNA rekombinan.

Produk ini mempunyai organisma yang telah diubah-suai secara genetik (GMOs).

Bahan tidak aktif:

- *L-histidine*
- *L-histidine hydrochloride monohydrate*
- *Magnesium chloride hexahydrate*
- *Polysorbate 80*
- *Ethanol*
- *Sucrose*
- *Sodium chloride*
- *Disodium edetate dihydrate*
- *Water for injections.*

Kandungan natrium dan alkohol

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap dos 0.5 ml. Ini bermaksud produk ini adalah bebas daripada natrium.

Ubat ini mengandungi 2 mg *alkohol* (etanol) dalam setiap dos 0.5 ml. Jumlah kandungan *alkohol* yang kecil seperti ini tidak akan memberi kesan yang ketara.

MAL number:

MAL21036009ACZ

Pengilang

AstraZeneca Nijmegen BV,
Lagelandseweg 78,
Nijmegen, 6545CG,
Netherlands.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
10, Jalan PJU 7/6,
Mutiar Damansara,
47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11 July 2023

Doc ID-004628493 V9.0

(based on PI: Doc ID-004465693 V17.0)

Nombor siri

NPRA (R3/01)12062023/0258