

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.

CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (600 SU equivalent to 3µg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CoronaVac

CoronaVac adalah vaksin yang digunakan untuk mencegah penyakit COVID-19 yang disebabkan oleh coronavirus (SARS CoV-2).

CoronaVac diberikan kepada individu dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun ke atas.

Dos penggalak CoronaVac boleh diberikan sekurang-kurangnya 3-6 bulan selepas dos kedua pada individu berumur 18 tahun ke atas.

Bagaimana CoronaVac berfungsi

Vaksin ini merangsang sistem imun (pertahanan semula jadi tubuh) untuk menghasilkan antibodi dan sel darah sendiri yang bertindak melawan virus. Ini akan membantu meningkatkan perlindungan anda terhadap penyakit COVID-19.

Vaksin ini tidak mengandungi bahan yang boleh menyebabkan penyakit COVID-19.

Sebelum menggunakan CoronaVac

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil CoronaVac:

- jika anda ada alahan kepada CoronaVac atau mana-mana bahan kandungan CoronaVac (sila lihat bahagian *Penerangan Produk*). Tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk ruam atau kegatalan kulit, sesak nafas dan bengkak pada muka atau lidah. Hubungi doktor anda atau pergi ke hospital kecemasan terdekat dengan segera sekiranya anda mengalami tindak balas alahan.
- jika anda mempunyai sejarah alahan terhadap mana-mana vaksin yang lain
- jika anda mempunyai masalah sistem saraf yang parah seperti radangan saraf tunjang dan sindrom Guillain-Barre
- jika anda mempunyai penyakit teruk dan/atau kronik yang tidak terkawal
- jika anda mempunyai jangkitan yang diiringi dengan demam panas (suhu badan melebihi 38°C)

Hamil dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan bayi, merancang untuk menyusukan bayi, anda hamil atau merancang untuk hamil, sila rujuk kepada doktor sebelum anda menerima vaksin ini.

Data mengenai penggunaan CoronaVac oleh wanita hamil atau sedang menyusukan bayi adalah terhad.

Kanak-kanak dan remaja

Perubahan dos tidak diperlukan bagi remaja berusia 12-17 tahun.

Jika anak anda berumur 12-17 tahun, sila rujuk kepada doktor sebelum anak anda menerima vaksin ini.

CoronaVac tidak disyorkan untuk kanak-kanak berumur bawah 12 tahun disebabkan data keselamatan dan keberkesanan yang terhad.

Warga emas

Perubahan dos tidak diperlukan bagi warga emas berusia ≥ 60 tahun. Jika anda berumur 60 tahun dan ke atas, sila rujuk kepada doktor sebelum anda menerima vaksin ini.

- Sebelum mula menggunakan CoronaVac

Sebelum mengambil CoronaVac, sila berbincang dengan doktor anda jika:

- anda pernah mengalami tindak balas alahan yang teruk atau masalah pernafasan setelah anda menerima sebarang suntikan vaksin lain sebelum ini atau selepas anda diberi dos pertama CoronaVac
- anda pernah pingsan setelah menerima sebarang suntikan jarum
- anda menghadapi masalah pendarahan, anda mudah lebam atau anda sedang mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah
- jika anda telah dan perlu mengambil produk imunoglobulin. Dos vaksin dan imunoglobulin perlu dijarakkan sekurang-kurangnya sebulan.

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.

CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (600 SU equivalent to 3µg)

- jika anda menghidapi penyakit kronik yang akut dan/atau parah. Doktor anda mungkin perlu melewatkan pemberian vaksin.
- jika anda sedang atau mempunyai sejarah sawan, epilepsi, radang otak atau penyakit mental
- jika anda sedang mengalami jangkitan dengan demam panas (suhu badan melebihi 38°C). Doktor anda mungkin melewatkan pemberian vaksin kepada anda.
- anda mempunyai sistem imun lemah yang disebabkan oleh penyakit seperti kanser atau jangkitan HIV atau sedang mengambil ubat yang menjejaskan sistem imun tubuh seperti kortikosteroid, imunosupresan atau ubat barah
- anda menghidap penyakit yang teruk dan/atau kronik
- anda sedang menghidapi jangkitan yang diiringi dengan demam panas (suhu badan melebihi 38°C). Doktor anda mungkin perlu melewatkan pemberian vaksin.

Namun, anda boleh menjalani vaksinasi sekiranya anda mengalami demam ringan atau jangkitan di bahagian atas salur pernafasan yang ringan seperti selesema.

Seperti vaksin lain, pemberian 2 dos vaksin CoronaVac mungkin tidak memberi perlindungan sepenuhnya kepada individu yang telah divaksinasi. Dos penggalak disarankan kerana ia meningkatkan tindak balas imun secara signifikan. Namun, tempoh dan tahap perlindungan

pasca dos penggalak tidak diketahui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Kajian interaksi di antara CoronaVac dengan ubat atau vaksin belum lagi dijalankan.

CoronaVac tidak mengandungi alkohol atau bahan pengawet.

Cara menggunakan CoronaVac

- Berapa banyak harus digunakan
Vaksin ini hanya boleh diberi secara intramuskular.

Dewasa berumur 18 tahun dan ke atas

CoronaVac akan diberi secara suntikan sebanyak 0.5 ml ke dalam otot bahagian atas lengan anda. Anda akan menerima 2 suntikan yang diberikan sekurang-kurangnya 14 - 28 hari selepas suntikan pertama

Dos penggalak (0.5ml) boleh diberikan sekurang-kurangnya 3-6 bulan selepas dos kedua.

Kanak-kanak dan remaja berumur 12-17 tahun

CoronaVac akan diberi secara suntikan sebanyak 0.5 ml ke dalam otot bahagian atas lengan anda. Anda akan menerima 2 suntikan yang diberikan sekurang-kurangnya 28 hari selepas suntikan pertama

Selepas pemberian vaksin, anda akan dipantau untuk sekurang-kurangnya 30 minit untuk

perhatian sekiranya terjadi kesan alahan.

- Berapa lama perlu digunakan
Selepas dos pertama (suntikan) CoronaVac, anda harus menerima dos kedua vaksin yang **sama** sekurang-kurangnya selepas 14 - 28 hari untuk melengkapkan regimen vaksinasi.

Kesesuaian penggantian CoronaVac dengan vaksin COVID-19 lain untuk melengkapkan regimen vaksinasi masih tidak diketahui buat masa ini.

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai pertanyaan lanjut berkaitan dengan penggunaan CoronaVac.

- Jika terlupa menggunakan
Pengambilan suntikan dos kedua vaksin CoronaVac adalah sangat mustahak. Sila hadir pada tarikh yang ditetapkan untuk mendapat suntikan kedua. Sekiranya anda terlepas dos kedua, sila rujuk kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Kad peringatan vaksinasi akan diberi selepas suntikan dos pertama anda. Kad ini akan mengandungi tarikh temujanji bagi suntikan dos kedua anda dan maklumat penting lain.

Pastikan kad peringatan vaksinasi disimpan dengan selamat supaya anda sentiasa tahu apa yang harus dilakukan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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.

CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (600 SU equivalent to 3µg)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin diberi dos vaksin secara berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda-tanda ketidakselesaan atau kesan keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan CoronaVac

- Pekara yang perlu dilakukan
Penggunaan vaksin ini harus menurut panduan rasmi yang disarankan oleh pihak kerajaan.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda telah menerima suntikan CoronaVac.

Tidak ada data mengenai pemberian CoronaVac secara serentak dengan vaksin atau produk lain. Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah baru-baru mengambil atau mungkin mengambil ubat atau vaksin lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penggunaan CoronaVac secara serentak dengan vaksin atau produk lain masih belum dikaji. Oleh itu, jangan ambil sebarang ubat baharu selepas anda menerima CoronaVac tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

CoronaVac tidak mempunyai kesan yang diketahui terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, beberapa kesan sampingan (sila lihat bahagian *Kesan Sampingan*) mungkin menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin buat sementara waktu. Sekiranya anda berasa kurang sihat, jangan memandu atau mengendali mesin. Tunggu sehingga kesan ini hilang sebelum anda memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, CoronaVac boleh menyebabkan kesan sampingan. Walaubagaimanapun, bukan semua individu akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan setelah menerima suntikan CoronaVac.

Berikut adalah kesan-kesan sampingan untuk kedua-dua jadual vaksinasi utama dan dos penggalak yang pernah berlaku semasa ujian klinikal CoronaVac:

- *Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang):*

- tempat suntikan: perasaan sakit

- *Kesan sampingan yang biasa berlaku (mungkin melibatkan hingga 1 dalam 100 orang):*

- tempat suntikan: bengkak,
- keletihan
- sakit otot

- loya
- cirit-birit
- sakit sendi
- batuk
- menggigil
- hingus
- sakit tekak
- hidung tersumbat
- demam
- sakit kepala

- *Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (mungkin melibatkan hingga 1 dalam 1,000 orang):*

- tempat suntikan: sensasi terbakar, perubahan warna kulit, gatal, kemerahan, pengerasan, dan kebas
- muntah
- tindak balas alahan yang teruk
- keadaan kulit dan selaput yang tidak normal
- menggeletar
- kulit memerah
- bengkak
- pening kepala
- mengantuk
- sakit perut
- kembung
- hilang selera makan
- kemerahan
- gatal
- papula

- *Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin melibatkan hingga 1 dalam 10,000 orang):*

- kekejangan otot
- bengkak kelopak mata
- hidung berdarah
- sembelit
- rasa bau berkurangan
- keradangan selaput mata
- rasa panas
- sedu
- kemerahan mata

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.

CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (600 SU equivalent to 3µg)

Sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini yang berterusan, sila maklumkan kepada doktor anda.

Sekiranya anda bimbang tentang kesan sampingan yang mungkin anda alami, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

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

Melalui pelaporan kesan sampingan, anda dapat membantu menambahkan maklumat mengenai keselamatan vaksin ini.

Cara penyimpanan dan pelupusan CoronaVac

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan label. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bagi bulan tersebut.

Simpan dan edar pada suhu +2°C hingga +8°C. Simpan di dalam bungkusan asal dan lindungi daripada cahaya.

Jangan bekukan produk ini. Goncangkan dengan baik sebelum digunakan. Jangan

guna jika terdapat gumpalan yang tidak terurai setelah digoncang.

Bagi vial multi-dos (2 dos), selepas dibuka, vaksin hendaklah disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C dan digunakan dalam masa 6 jam atau disimpan pada suhu bilik (maksimum 37°C) dan digunakan dalam masa 1 jam. Buang vaksin yang tidak digunakan jika ianya tidak disimpan dalam keadaan yang telah disyorkan.

Semasa membuka vial, jangan dedahkan vaksin kepada bahan pembasmi kuman.

Jangan gunakan jika vial vaksin retak, terdapat kekotoran, label yang tidak jelas atau jika anda melihat bendasing dalam vial.

Jangan campurkan CoronaVac dengan vaksin lain di dalam picagari yang sama.

- Pelupusan

Vaksin ini tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air kumbahan atau sampah isi rumah.

Sebarang produk perubatan yang tidak digunakan atau sisa buangan harus dilupuskan mengikut garis panduan dan peraturan pihak berkuasa tempatan.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

CoronaVac adalah cecair suspensi berwarna putih susu (*opalescent aqueous suspension*) yang dibekalkan di dalam vial. Pemendakan mungkin akan berlaku di dalam vial tetapi akan terlarut selepas digoncang.

CoronaVac boleh didapati dalam saiz berikut:

- Satu dos (1 dos) vial 0.5 mL
- Multi-dos (2 dos) vial 1.0 mL

Setiap dos (0.5 mL) mengandungi 600SU (bersamaan dengan 3µg) antigen SARS-CoV-2

- Saiz bungkusan

40 vial sekotak

10 vial sekotak

Tidak semua pembungkusan akan dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

- SARS-CoV-2 antigen

- Bahan tidak aktif:

- aluminium hydroxide
- disodium hydrogen phosphate
- monosodium dihydrogen phosphate
- sodium chloride
- water for injection

- Nombor MAL

MAL21046125ACSZ

Pengilang /Pemegang Pendaftaran Produk
Pharmaniaga LifeScience Sdn Bhd

Lot 7, Jalan PPU 3, Taman Perindustrian Puchong Utama, 47100 Puchong, Selangor, Malaysia

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.

CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (600 SU equivalent to 3µg)

Tarikh kemaskini RiMUP

30/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R3/01) 17112021/0154