



# WEBICARA VAKSIN COVID-19

#### **Dr Masita Arip**

Pakar Perunding Patologi (Mikrobiologi & Imunologi)

Ketua Pusat Penyelidikan Alergi dan Imunologi

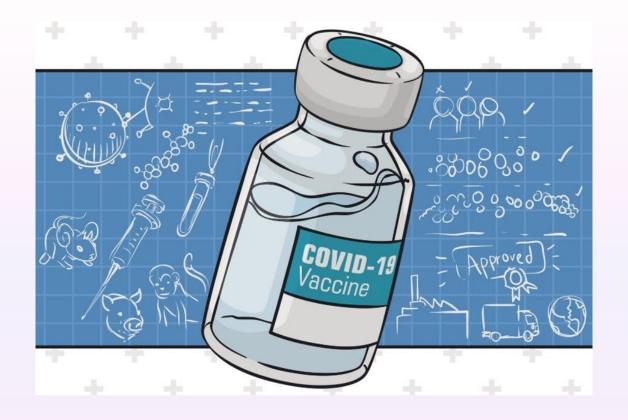
Institut Penyelidikan Perubatan (IMR)

Kompleks Institut Kesihatan Negara (NIH)

Setia Alam, Shah Alam



# Topik Utama



1. Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan

2. Soalan Lazim (FAQ) Vaksin COVID-19 oleh Pusat Sumber Transplan Nasional (NTRC)

# PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN



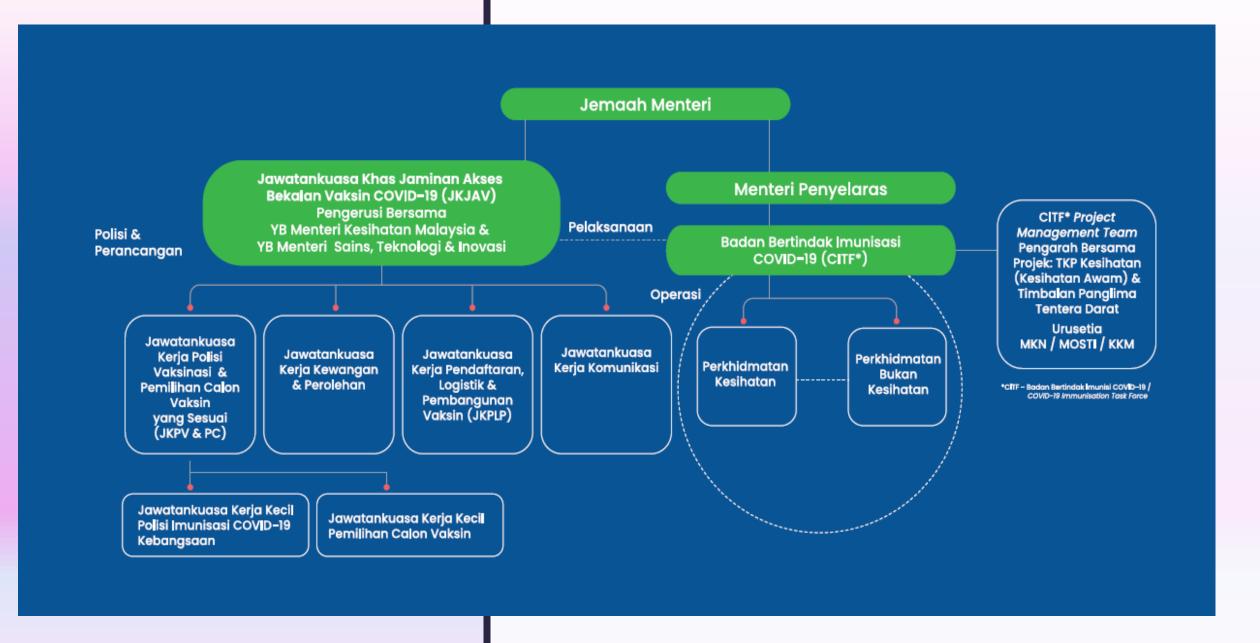
LINDUNG DIRI, LINDUNG SEMUA.



**17 FEBRUARI 2021** 

# MAJLIS PELANCARAN BUKU PANDUAN PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN 16 FEBRUARI 2021





JKJAV juga memainkan peranan penting sebagai Jawatankuasa Induk dalam merancang, melaksana dan memantau keseluruhan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan.

Program Imunisasi COVID-19
Kebangsaan menggariskan dasar
dan strategi perolehan bekalan
vaksin, pelaksanaan pemberian dan
pemantauan bagi membendung
pandemik COVID-19 di dalam
negara.

Dokumen ini menggariskan perancangan strategik negara bagi memastikan

Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan berjalan dengan lancar, selamat, teratur dan berkesan dalam usaha membendung serta menamatkan pandemik

COVID-19 di Malaysia. Pendekatan menyeluruh Kerajaan dan masyarakat atau Whole-of-Government and Whole-of-Society Approaches telah diguna pakai, yang mana melibatkan pelbagai Kementerian dan Agensi Kerajaan, Kerajaan Negeri, Badan Bukan Kerajaan (NGO), swasta dan anggota masyarakat bagi memastikan program ini mencapai matlamat yang disasarkan.

YB Dato' Sri Dr Adham Baba Menteri Kesihatan Malaysia YB Khairy Jamaluddin Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi

Pengerusi Bersama Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV)

Peranan dan fungsi KKM dalam Program **Imunisasi** COVID-19 Kebangsaan

- Pendekatan diplomasi sains digerakkan oleh KKM dengan kerjasama MOSTI dan Kem Luar Negeri. Diplomasi sains dijalankan dengan negara-negara & syarikat pengeluar vaksin serta badan & gabungan imunisasi & kesihatan dunia
- Proses penilaian data keselamatan dan keberkesanan serta pendaftaran kelulusan bersyarat vaksin COVID-19 yang dijalankan Agensi Regulatori Farmasi Kebangsaan (NPRA) dan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di bawah KKM
- Pelaksanaan Pelan Imunisasi COVID-19 Kebangsaan dilaksanakan oleh KKM iaitu Bahagian Kawalan Penyakit, Bahagian Farmasi, Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga. Ianya merangkumi aktiviti logistik pengangkutan vaksin, penyediaan fasiliti Pusat Penyimpanan Vaksin dan Pusat Pemberian Vaksin, pengurusan suntikan vaksin ke atas rakyat Malaysia
- KKM bertanggungjawab di dalam proses pasca vaksinasi COVID-19 merangkumi aktiviti farmakovigilans (data kesan sampingan vaksin); kajian imuniti hasil tindakbalas vaksin COVID-19.
- KKM memainkan peranan penting di dalam penyelidikan dan pembangunan vaksin COVID-19 iaitu kajian praklinikal oleh Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) dan kajian klinikal oleh Institut Penyelidikan Klinikal (ICR).

Pembangunan dan
Penyelidikan Vaksin
COVID-19 di Institut
Penyelidikan
Perubatan (IMR)



#### Vaksin mRNA



Dr Masita Arip
&
Ching Yee Ming
Pusat Penyelidikan Alergi dan
Imunologi (AIRC)

### Vaksin virus dimatikan





Dr Rozainanee Md Zain & Dr. Siti Nur Zawani Binti Rosli
Pusat Penyelidikan Penyakit

Berjangkit (IDRC)

# Apa itu Vaksin COVID-19?



- Vaksin COVID-19 merangsang sistem imun supaya jika kita terdedah kepada koronavirus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2), badan kita boleh bertindak balas terhadap jangkitan COVID-19.
- Pelbagai platform seperti jujukan genetic pengutus @mRNA, viral vektor, virus nyahaktif dan sub-unit protein telah digunakan untuk menyediakan vaksin koronavirus yang selamat dan berkesan.
- Ia memberikan kita perlindungan terbaik terhadap COVID-19.

# Apakah kepentingan & kegunaan vaksin di Malaysia?

- Sejak awal 1950-an, vaksin diberikan melalui Program Imunisasi Kebangsaan bagi melindungi rakyat daripada penyakit cegahan vaksin.
- Sehingga kini, 11 jenis vaksin bagi mencegah 13 jenis
  penyakit cegahan vaksin diberikan kepada kanak-kanak
  iaitu Tuberkulosis, Hepatitis B, Difteria, Tetanus, Batuk Kokol
  (Pertussis), Polio, Haemophilus Influenza Jenis B (Hib),
  Demam Campak (Measles), Rubella, Beguk (Mumps),
  Pneumokokal, Japanese Encephalitis (JE) dan Human
  Papillomavirus (HPV).
- Selain itu, vaksin meningokokus diwajibkan untuk melindungi semua jemaah haji dan umrah Malaysia.

# Apakah fatwa vaksin COVID-19?



- Mesyuarat Khas Jawatankuasa Muzakarah Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam memutuskan bahawa hukum penggunaan vaksin COVID-19 adalah harus.
- Penggunaan vaksin bagi melindungi manusia daripada penyakit berbahaya bukanlah perkara asing dalam perspektif syarak malah hukum penggunaannya telah bermula sejak tahun 1988 lagi.
- Selain Malaysia, institusi fatwa dunia lain turut memfatwakan keharusan penggunaan vaksin, antaranya adalah institusi terkemuka al-Azhar al-Sharif; Majlis Fatwa Kerajaan Emiriah Arab Bersatu; dan Majma' Fuqaha' al-Shari'ah Amerika Syarikat

Kumpulan sasaran bagi **3 fasa** pemberian vaksin dan anggaran individu yang akan divaksinasi

#### FASA 1 (Februari – April 2021)

#### Kumpulan utama 1

Petugas barisan hadapan yang merangkumi petugas kesihatan kerajaan dan swasta



9.4 juta

orang

#### Kumpulan utama 2

Petugas barisan hadapan yang merangkumi perkhidmatan penting\* (essential) dan pertahanan

#### **FASA 2** (April – Ogos 2021)

#### Kumpulan utama 1

Baki kakitangan penjaga kesihatan serta perkhidmatan penting dan pertahanan

#### Kumpulan utama 2

Warga emas berumur 60 tahun ke atas, golongan berisiko tinggi mengalami penyakit kronik seperti penyakit jantung, obesiti, diabetes dan tekanan darah tinggi dan orang kelainan upaya (OKU)\*

\*Maklumat terperinci akan dikemaskini dari semasa ke semasa

#### Kawalan wabak

#### **FASA 3** (Mei 2021 – Februari 2022)

#### Kumpulan utama

Penduduk berumur 18 tahun ke atas (warganegara & bukan warganegara)

Keutamaan diberikan kepada zon merah, zon kuning dan kemudian zon hijau

#### Kawalan wabak

Sumber: KKM



<sup>\*</sup>Akan dikemaskini dari semasa ke semasa oleh JKJAV

Pendaftaran dan temujanji vaksinasi COVID-19

Pendaftaran untuk orang ramai akan bermula pada **1 Mac 2021** menerusi kaedah berikut:









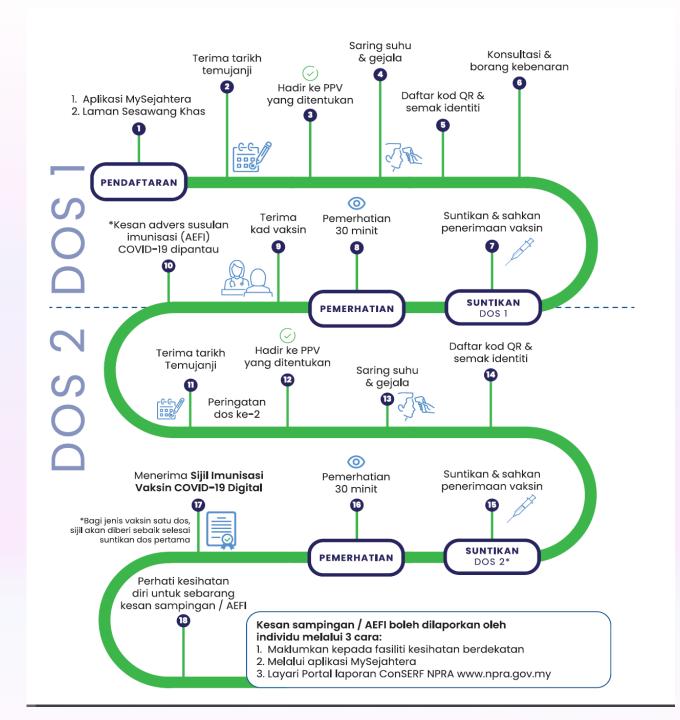
menerusi laman sesawang www.vaksincovid.gov.my



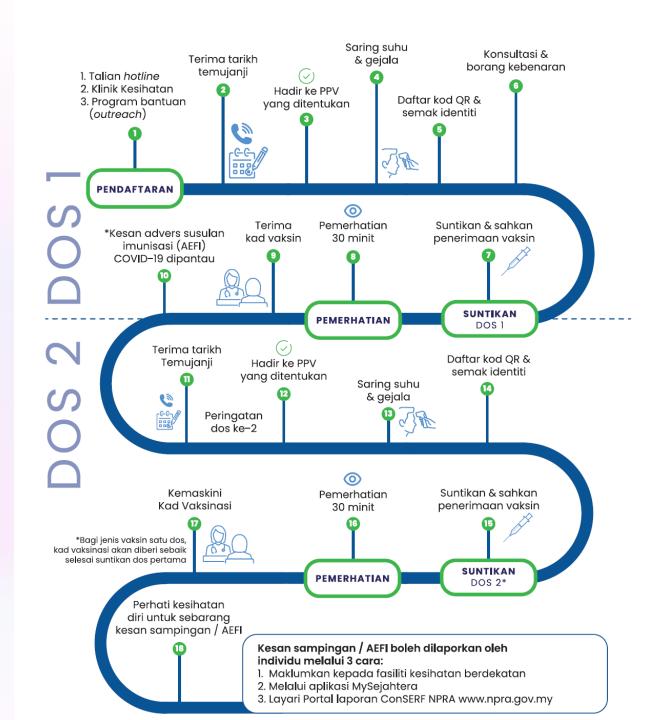
pendaftaran di fasiliti kesihatan kerajaan dan swasta

Maklumat temujanji seperti tarikh dan tempat vaksinasi akan dimaklumkan menerusi aplikasi MySejahtera, panggilan telefon atau SMS.

Proses vaksinasi COVID19 melalui aplikasi
MySejahtera & Laman
Sesawang Khas



Proses
vaksinasi
COVID-19
secara manual



Pemantauan Kesan Sampingan / Kesan Sampingan Susulan Imunisasi (AEFI)  Pemantauan kesan sampingan / AEFI akan dijalankan secara enhanced surveillance di mana penerima vaksin akan diberi notifikasi / peringatan berjadual melalui aplikasi MySejahtera untuk melaporkan sebarang AEFI yang dialami.

 Pelaporan AEFI juga boleh dibuat oleh petugas kesihatan melalui sistem sedia ada.

 Penyiasatan bagi AEFI yang serius akan dijalankan dengan teliti, di mana satu jawatankuasa pakar khas ditubuhkan bagi menilai kes-kes AEFI dan isu keselamatan berkaitan vaksin COVID-19. Soalan Lazim (FAQ) Vaksin COVID-19 oleh Pusat Sumber Transplan **Nasional** (NTRC)





Apakah
jenis-jenis
vaksin
COVID-19?

Jenis Vaksin	mRNA	Vektor virus	Virus nyahaktif
Kandungan utama dan bagaimana ia bertindak	Jujukan mRNA yang dimasukkan ke dalam sel individu bagi menghasilkan protein virus yang spesifik.	Mengandungi virus yang telah diubah suai (vector) untuk menyampaikan kod genetik antigen. Ia menghasilkan protein sasaran oleh sel manusia.	Virus yang telah dimatikan menggunakan suhu yang tinggi, bahan kimia atau radiasi.
Fungsi	Menggunakan molekul mRNA bagi merangsang imuniti agar mengenali protein pada virus yang disasarkan.	Menggunakan virus pembawa (vektor) yang tidak merbahaya bagi menyampaikan bahan genetik virus sasaran supaya merangsangkan tindak balas imun manusia.	Virus yang telah dimatikan dan digunakan untuk merangsang tindak balas imun manusia.
Kelebihan	<ul> <li>Mudah dan cepat dihasilkan</li> <li>Tiada komponen hidup, dihasilkan secara sintetik</li> <li>Mencetuskan tindak balas adaptif imuniti</li> </ul>	<ul> <li>Teknologi yang terbukti</li> <li>Mencetuskan tindak balas adaptif imuniti yang lebih berkesan</li> </ul>	<ul> <li>Teknologi yang terbukti</li> <li>Sesuai untuk mereka yang mempunyai sistem imun yang lemah</li> <li>Mudah dihasilkan</li> </ul>
Cabaran	<ul> <li>Sesetengah vaksin mRNA memerlukan keadaan penyimpanan sejuk lampau</li> <li>Pertama kali digunakan sebagai vaksin dalam sejarah perubatan manusia</li> </ul>	<ul> <li>Proses penghasilan yang kompleks</li> <li>Penting untuk memastikan vektor virus yang digunakan adalah selamat</li> </ul>	Kos penghasilan yang tinggi
Contoh	Tiada	Ebola, Vaksin haiwan ternakan	Polio, Japanese Encephalitis & Rabies
Calon Vaksin	• Moderna • Pfizer/BioNTech	<ul><li>AstraZeneca</li><li>CanSino Biologics</li><li>Johnson &amp; Johnson</li><li>Sputnik V</li></ul>	• Sinovac

Apakah jenis vaksin yang digunakan di Malaysia?

#### Bekalan vaksin COVID-19 yang diperolehi Malaysia

Vaksin	Pfizer	AstraZeneca (termasuk pembelian melalui Fasiliti COVAX)	sinovac*	康希诺生物 CanSinoBIO	Sputnik V
Jenis Vaksin	mRNA	Vektor virus	Virus nyahaktif	Vektor virus	Vektor virus
Negara Pengeluar	Amerika Syarikat	United Kingdom	China	China	Rusia
Bilangan Dos	2	2	2	1	2
Tahap keberkesanan	95%	62% - 90%	50.4% - 91.25%	65.7%	91.6%
Suhu Penyimpanan	<b>-75</b> °C	<b>2-8</b> °C	<b>2-8</b> °C	<b>2-8</b> °C	<b>-20</b> °C
<b>Jumlah Dos</b> (Juta)	32	12.8	12	3.5	6.4
% Penduduk Dilindungi	50%	20%	18.75%	10.9%	10%
Negara yang telah menggunakan vaksin	Amerika Syarikat; Singapura; UK; Bahrain; Kanada; Mexico; Switzerland; Kesatuan Eropah	UK; Afrika Selatan; Ukraine; Brazil; Kesatuan Eropah; Kanada; India	China; Indonesia; Turki; Chile; Hong Kong; Brazil; Cambodia	China; Mexico; Pakistan	Rusia; Argentina; Brazil; Korea Selatan; Belarus

Jumlah keseluruhan dos: 66.7 juta meliputi 109.65% penduduk

Sumber: JKJAV

<sup>\*</sup>Bekalan vaksin ini tertakluk kepada rundingan dari semasa ke semasa \*Maklumat ini adalah betul sehingga 16 Februari 2021 dan akan dikemaskini dari semasa ke semasa

### Apakah kesan sampingan lazim (common Side effects) Vaksin Covid-19?

- 1: 10 orang- sakit pada kawasan suntikan, bengkak pada kawasan suntikan, lesu, sakit kepala, sakit otot, sakit sendi, mengigil dan demam
- 1:100 orang- kemerahan pada kawasan suntikan, loya
- 1:1000 orang- bengkak kelenjar nodus limpa, rasa tidak sihat, sakit pada anggota badan, sukar tidur, gatal pada kawasan suntikan
- 1:10,000 orang- Kelemahan otot pada separuh kawasan muka (bersifat sementara)

https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/FAQ-COMIRNATY-Covid-Vaccine.pdf

Adakah pesakit yang telah dijangkiti perlu mendapatkan vaksinasi COVID-19? Jika ya, berapa dos yang diperlukan (1 atau 2 dos)?

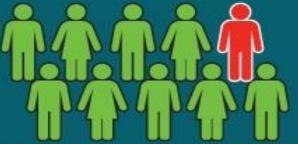
- Ya- bekas pesakit COVID-19 boleh dapatkan vaksinasi COVID-19 setelah mendapat nasihat doktor.
- Vaksinasi COVID-19 boleh meningkatkan lagi imuniti atau pertahanan badan terhadap jangkitan virus SARS-CoV-2
- Dos yang diperlukan masih sama seperti individu yang belum pernah dijangkiti untuk memastikan mencapai 95% keberkesanan vaksin (2 dos)

COVID-19

#### APAKAH MAKSUD 90% KEBERKESANAN VAKSIN

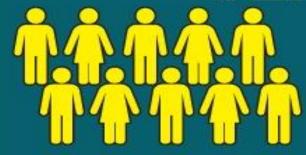




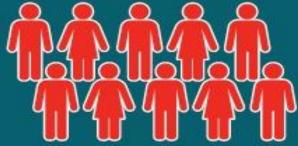


VAKSIN BERUPAYA MENGELAKKAN JANGKITAN DALAM KALANGAN 90% PENERIMA VAKSIN

#### PERBANDINGAN







**TIDAK MENERIMA VAKSIN** 

SEMUA BERISIKO MENDAPAT JANGKITAN VIRUS

Keberkesanan vaksin bermaksud peratus (%) jangkitan baru yang dapat dielakkan dalam kalangan kumpulan penerima vaksin

PUTUSKAN RANTAIAN COVID-19



Kementerian Kesihatan Malaysia













MYHEALTHKKM



Berapakah jangka masa utk "seroconversion" ie. dari vaksin diberi sehingga imuniti yg mencukupi melawan jangkitan terbentuk?

 Setiap individu memerlukan masa yang berbeza

 Seroconversion akan berlaku sekurang-kurangnya 7 hari selepas dos kedua diberikan.

Subjek dalam "exclusion criteria" (siapa yang dikecualikan) untuk Vaksin Covid-19?

- 1. Populasi berikut dikecualikan daripada suntikan vaksin memandangkan tiada data kajian klinikal:
- Ibu mengandung
- Ibu sedang menyusukan badan
- Pesakit rendah imuniti badan
- 2. Individu yang mempunyai sejarah alahan selepas suntikan dos pertama
- 3. Mempunyai **sejarah alahan serius (anafilaksis)** terhadap makanan/ubat/vaksin/persekitaran yang memerlukan rawatan hospital atau menggunakan suntikan epi-pen
- 4. Sejarah alahan terhadap komponen vaksin Comirnaty polyethylene glycol (PEG 2000)

#### Perlu dapatkan pengesahan pegawai perubatan sekiranya:

- Ada sejarah alahan terhadap makanan/ubat/persekitaran
- Ada masalah pendarahan atau ambil ubat cairkan darah
- Pernah mengidap jangkitan COVID-19
- Pernah mengambil vaksin selain Comirnaty
- Pernah terima rawatan antibody pasif

Apa itu
Polyethylene
Glycol (PEG)?

#### Polyethylene Glycol (PEG)

- Salah satu lipid yg digunakan di dalam vaksin untuk melindungi mRNA.
- Digunakan secara meluas di dalam kosmetik, bahan pencuci serta tisu basah bayi.
- Alahan terhadap PEG JARANG berlaku.

# Contoh ubat mengandungi PEG

## Contoh Ubat Yang Mengandungi PEG

Туре	Generic Name	Brand Name
Film coated	Ferrous sulphate 525mg/Folic acid/Vit BCO/C	Iberet Folic
	Fluvoxamine 50mg, 100mg	Luvox
	Efavirenz 600mg	Viranz 600
	Efavirenz 200mg	Efamat 200
	Lamivudine 150mg/ Zidovudine 300mg	Zovilam
	Esomeprazole	Axiago
	Ivabradine	Coralan
	Quetiapine	Seroquel XR
	Sulfasalazine	Salazopyrin EN

Rujukan daripada slaid pembentangan dengan kebenaran Dr Sarah Nur Alya Mohd Sofian (Pakar Kesihatan Keluarga di Kedah)

### Contoh ubat mengandungi PEG

# Contoh Ubat Yang Mengandungi PEG

Туре	Generic Name	Brand Name
Modified release tablets	Felodipine 2.5, 5, 10 mg	Plendil
	Acetaminophen 500mg	Tylenol Extra Strength
	Ibuprofen 400mg	YSP Ibuprofen
	Doxazosin 4mg	Kamiren XL
	Methylphenidate	Ritalin LA
Others	Macrogol 4000 64g	Fortrans
		Cerumol ear wax
		Champix
		Benzoyl Peroxide

Seandainya anda pernah mengambil ubat-ubatan ini tanpa kesan sampingan, kemungkinan besar anda tidak mempunyai alahan terhadap PEG! ©

Rujukan daripada slaid pembentangan dengan kebenaran Dr Sarah Nur Alya Mohd Sofian (Pakar Kesihatan Keluarga di Kedah)

Kalau ada alahan terhadap makanan (eg. urticaria after seafood consumption) atau orang yang ada allergic rhinitis, boleh atau tidak mengambil Vaksin Covid-19?

 Boleh terima suntikan vaksin walaupun ada alahan selepas makan makanan laut

 Data kajian menunjukkan pesakit urticaria (gegata) dan allergic rhinitis (resdung) boleh menerima vaksin COVID-19

BMJ 2021; 372 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.n120 (Published 18 January 2021)

Adakah vaksin ini boleh mempengaruhi ibu mengandung dan janin mereka?

Tiada data kajian saintifik yang menyatakan vaksin ini boleh mempengaruhi janin ibu mengandung atau kesan kepada ibu mengandung.

Vaksin utk SARS, H1N1, common flu masih belum ditemui setelah berabadabad. **Bagimana Vaksin** Covid-19 ini dapat siap dalam masa setahun? Tidakkah itu mencurigakan & mendatangkan syak?

- Usaha pembangunan vaksin dimulakan secara intensif sejurus selepas kod genetic virus dikongsikan oleh penyelidik dari China pada Januari 2020.
- Pertama kali dalam sejarah dunia, pembangunan vaksin dapat dipercepatkan menerusi pelaburan besar-besaran di peringkat global oleh pelbagai pihak sama ada menerusi negara, badan dunia, syarikat farmaseutikal serta individu.
- Kepesatan pembangunan vaksin ini juga adalah hasil daripada kajian-kajian terdahulu mengenai patogen-pathogen yang pernah mencetuskan pandemik, epidemik dan endemik seperti Virus Nipah, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) dan Middle East Respiratory Syndrome (MERS).

Jika vaksin ini dicuba, tidakkah ia berisiko tinggi kerana kita belum tahu kesan jangka panjang vaksin ini memandangkan ianya masih baru dicipta?



ıkarelawan



(0)

MYHEALTHKKM

Kementerian Kesihatan Malaysia

MyHEALTH

Bersama Hentikan Wabak COVID-19

SCAN ME

Putuskan Rantaian COVID-19

Kelulusan Vaksin:

Pihak berkuasa regulatori farmasi negara akan meneliti

keputusan kajian klinikal sebelum kelulusan vaksin

Apakah beza
antara vaksin
Pfizer dgn
vaksin dari
China & Rusia?

#### Teknologi jenis vaksin berbeza:

- Vaksin Pfizer- jujukan genetik pengutus@mRNA
- vaksin China (virus dimatikan @ inactivated);
- vaksin Rusia (virus yang telah diubahsuai sebagai pembawa genetic SARS-CoV-2 @ virus vector)

Saya sudah selamat selama setahun bersama Covid-19 tanpa dijangkiti dengan mengamalkan norma baru & SOP yang ditetapkan.

Perlukah saya mengambil vaksin ini atau bolehkah saya menunggu dan melihat kesannya kepada orang lain dahulu?

 Vaksin COVID-19 yang diambil akan memastikan sistem imuniti mempunyai antibody dan sel darah yang spesifik terhadap virus SARS-CoV-2 dan akan bertindakbalas sekiranya dijangkiti virus tersebut.

- Sekiranya vaksin tidak diambil, system imuniti tidak mempunyai imuniti spesifik terhadap virus SARS-CoV-2 di mana boleh mendapat jangkitan COVID-19 dan boleh menyebarkan virus tersebut kepada orang lain
- Vaksin COVID-19 yang diberikan kepada rakyat Malaysia akan memastikan adanya imuniti kelompok (Herd Immunity)

### Imuniti Kelompok



Adakah vaksin ini berkesan juga jika dijangkiti dengan varian baru Covid-19?

- Ya. Pada masa ini, vaksin Comirnaty masih berkesan walaupun dijangkiti dengan varian baru COVID-19 berdasarkan kajian yang dijalankan oleh pihak Pfizer untuk varian Britain dan Afrika Selatan (N501Y)
- Pihak pengeluar vaksin masih meneruskan kajian untuk memastikan keberkesanan vaksin terhadap varian lain.

Harapan KKM
khasnya & kerajaan
amnya terhadap
Program Imunisasi
Vaksin Covid-19
Kebangsaan ini ?

- Harapan KKM khasnya dan kerajaan amnya terhadap Program Imunisasi Vaksin COVID-19 Kebangsaan ini adalah untuk memastikan sebanyak yang mungkin penduduk di Malaysia menerima vaksin bagi menyelamatkan nyawa semua dalam tempoh secepat yang mungkin.
- Vaksin ini akan diberikan secara percuma kepada semua warganegara dan bukan warganegara Malaysia.
- Selepas usaha vaksinasi ini selesai, diharapkan ekonomi negara kita akan dapat kembali pulih dan kehidupan rakyat menjadi lebih baik walaupun kita masih perlu mengambil langkah berjaga-jaga bagi mengelakkan pandemik ini berulang

#### **Terima Kasih**

