

MAKLUMAT VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)

BAGI KANAK-KANAK BERUMUR 5 – BAWAH 12 TAHUN



1 APA ITU COVID-19?

Penyakit COVID-19 disebabkan oleh coronavirus yang disebut SARS-CoV-2. Gejala mungkin muncul 2 hingga 14 hari selepas terdedah kepada virus. Gejala yang mungkin dialami adalah:

- demam atau menggigil
- batuk
- sesak nafas
- keletihan
- sakit otot atau badan
- sakit kepala
- kehilangan deria rasa atau bau
- sakit tekak
- kesesakan atau hidung berair
- loya atau muntah
- cirit-birit

2 SIAPAKAH KANAK-KANAK YANG BERESIKO TINGGI UNTUK MENDAPAT JANGKITAN COVID-19?

Golongan berisiko adalah:

- Kanak-kanak dengan penyakit kronik
- Kanak-kanak dengan daya ketahanan badan yang rendah

3 APAKAH KEPENTINGAN MENGAMBIL VAKSIN COVID 19 DALAM KALANGAN KANAK-KANAK?

Vaksin COVID-19 diberikan untuk mengawal penularan penyakit COVID-19 dalam kanak-kanak selain daripada dewasa. Apabila semakin ramai kanak-kanak mendapat vaksinasi, semakin ramai kanak-kanak yang akan mendapat perlindungan daripada kejadian penyakit COVID-19 yang lebih teruk. Vaksin ini juga boleh mengurangkan risiko kemasukan ke hospital dan kematian akibat jangkitan COVID-19.

Selain daripada itu, vaksin COVID-19 adalah penting untuk mencegah komplikasi *Multisystem Inflammatory Syndrome- Children (MIS-C)* dalam kanak-kanak sekiranya mereka dijangkiti penyakit COVID-19. MIS-C adalah komplikasi serius akibat jangkitan COVID-19 iaitu radang kepada otak, jantung, paru-paru, buah pinggang mata dan lain-lain.

4 APAKAH JENIS VAKSIN YANG SESUAI DITERIMA OLEH KANAK-KANAK?

Vaksin yang sesuai diterima oleh kanak-kanak buat masa sekarang adalah vaksin Comirnaty (keluaran Pfizer- BioNTech). Vaksin ini telah menerima kelulusan Emergency Use Authorization (EUA) oleh Food and Drug Administration (FDA) untuk perlindungan daripada jangkitan COVID-19 untuk kanak-kanak berumur 5 tahun hingga 11 tahun. Vaksin ini juga telah menerima kelulusan Emergency Use Authorization (EUA) oleh Food and Drug Administration (FDA) bagi dos tambahan untuk kanak-kanak berumur 5 tahun hingga 11 tahun dengan daya ketahanan badan yang rendah (*immunocompromise*). Vaksin Comirnaty juga telah mendapat kelulusan bersyarat oleh Pihak Berkuasa Dadah (PBKD) untuk diberikan kepada kanak-kanak berumur 5 tahun hingga 11 di Malaysia.

5 BAGAIMANAKAH VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH) DIBERIKAN?

Setiap kanak-kanak perlu menerima 2 dos primer vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) dengan sela masa sekurang-kurangnya 8 minggu di antara dos pertama dan dos kedua. Sebanyak 2 dos diperlukan bagi memastikan perlindungan yang optimum. Kanak-kanak dengan daya ketahanan badan yang rendah (*immunocompromise*) juga boleh diberi dos tambahan.

6 SIAPAKAH YANG LAYAK MEMBERIKAN PERSETUJUAN SUNTIKAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH) BAGI PIHAK KANAK-KANAK?

Ibu bapa/ penjaga yang sah di sisi undang-undang boleh memberi persetujuan suntikan vaksin bagi kanak-kanak atau tanggungan yang berumur di bawah 18 tahun.

7 APAKAH HUKUM PENGAMBILAN VAKSIN COVID-19?

Majlis Mesyuarat Khas Jawatankuasa Muzakarah Majlis Kebangsaan bagi Hal Ehwal Ugama Islam yang bersidang pada 3 Disember 2020 mengambil ketetapan bahawa hukum penggunaan vaksin COVID-19 adalah harus dan wajib diambil oleh golongan yang ditetapkan oleh Kerajaan.

8 ADAKAH VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH) SELAMAT PENGGUNAANNYA UNTUK KANAK-KANAK?

Vaksin ini selamat digunakan kerana ia telah berdaftar dan telah dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan diluluskan oleh PBKD pada awal Januari 2022 bagi kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun. Pihak U.S. Food and Drug Administration (FDA) telah meluluskan pendaftaran penuh vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) untuk kegunaan individu berumur 5 hingga 11 tahun pada Oktober 2021.

9 APAKAH YANG PERLU DIMAKLUMKAN KEPADA PETUGAS KESIHATAN SEBELUM KANAK-KANAK MENERIMA SUNTIKAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Maklumkan kepada petugas kesihatan sekiranya kanak-kanak/ tanggungan anda:

- mempunyai sejarah alahan yang teruk
- mempunyai alahan yang teruk kepada vaksin lain sebelum ini
- mengalami masalah pendarahan (bleeding disorder) seperti Haemophilia, Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) dan sebagainya
- sedang dalam rawatan ubatan pencair darah
- sedang mendapat rawatan yang merendahkan sistem imun badan
- telah menerima vaksin COVID-19 daripada jenama yang lain
- sejarah penyakit myocarditis dan pericarditis

Anda dinasihatkan membawa kanak-kanak/ tanggungan anda berjumpa dengan doktor pakar terlebih dahulu untuk menentukan kesesuaian untuk menerima vaksin COVID-19.

10 SIAPA GOLONGAN KANAK-KANAK YANG LAYAK MENERIMA VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Hanya kanak-kanak yang mempunyai persetujuan bertulis ibu bapa/ penjaga sah sahaja yang akan diberi vaksinasi.

11 SIAPA GOLONGAN KANAK-KANAK YANG TIDAK LAYAK MENERIMA VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Kanak-kanak dalam kategori berikut tidak layak menerima vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech):

- Sejarah reaksi alahan teruk atau sejarah anafilaksis selepas menerima dos pertama vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech)
Nota: Reaksi alahan dianggap teruk sekiranya kanak-kanak tersebut telah diberi rawatan di hospital
- Reaksi alahan kepada mana-mana kandungan vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) selepas menerima suntikan vaksin. Individu yang mengalami reaksi ini setelah menerima dos pertama vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) tidak akan diberikan dos kedua
- Sejarah reaksi alahan teruk atau sejarah anafilaksis setelah mengambil sebarang ubat atau makanan atau kepada bahan yang tidak diketahui

12 ADAKAH SEMUA KANAK-KANAK PERLU MELAKUKAN PENILAIAN PRA-VAKSINASI SEBELUM DIBERIKAN VAKSIN?

Penilaian pra-vaksinasi adalah penilaian yang dijalankan oleh pegawai atau pakar perubatan terhadap kanak-kanak dengan masalah kesihatan tertentu sebelum menerima vaksinasi.

Penilaian mengenai kesesuaian penerimaan vaksin atau pre-vaccination assessment perlu dijalankan kepada:

- 1) Kanak-kanak yang mempunyai sejarah alahan teruk apabila menerima apa-apa vaksin yang diterima sebelum ini dan alahan teruk kepada ubatan atau sesuatu yang tidak diketahui
- 2) Kanak-kanak yang mengalami masalah sistem ketahanan badan yang lemah (immunocompromised) disebabkan oleh penyakit seperti kanser atau sedang dalam rawatan yang diterima
- 3) Kanak-kanak yang menerima rawatan ubat pencair darah (anticoagulant) atau mempunyai masalah pendarahan (bleeding disorder) seperti Haemophilia, Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) dan sebagainya.

13 APAKAH BAHAN-BAHAN YANG TERKANDUNG DALAM VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Kandungan Dalam Vaksin		Vaksin Covid -19 Comirnaty
Bahan aktif		mRNA
Kandungan lain	Lipids	<ul style="list-style-type: none"> • ALC -0315 • ALC -0159 – a polyethylene glycol (PEG) • 1,2-Distearoyl -sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) • Cholesterol
	Garam	<ul style="list-style-type: none"> • Dibasic sodium phosphate dihydrate • Monobasic potassium phosphate • Potassium chloride • Sodium chloride
	Gula	<ul style="list-style-type: none"> • Sucrose
	Air	<ul style="list-style-type: none"> • Air untuk suntikan

Vaksin COVID-19 Comirnaty tidak mengandungi telur, gelatin, gluten, lateks, antibiotik, aluminium dan bahan pengawet.

Polyethylene glycol (PEG) ialah bahan yang digunakan dalam pembuatan vaksin dan ianya jarang menyebabkan alahan. PEG boleh didapati dalam sesetengah produk ubatan, ubat batuk, kosmetik, krim kulit, ubat gigi, makanan, minuman dan lain-lain produk.

14 ADAKAH PENERIMA VAKSIN AKAN DILINDUNGI SEPENUHNYA SELEPAS MENERIMA VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Vaksin akan mula menunjukkan keberkesanan melalui peningkatan antibodi dalam badan bermula dari hari ke-12 selepas dos pertama diberikan. Pembentukan antibodi akan meningkat secara mendadak selepas pemberian dos kedua. Ini bermakna, seseorang akan dilindungi secara optima selepas menerima kedua-dua dos untuk mengurangkan kebarangkalian kejadian penyakit COVID-19 yang serius. Perlindungan maksima hanya akan dapat dicapai 2 minggu selepas kanak-kanak menerima 2 dos lengkap. Walaupun seseorang itu telah menerima dos lengkap vaksin, beliau masih perlu mengamalkan langkah pencegahan seperti mengamalkan 3W iaitu Wash, Wear, Warn dan mengelakkan 3C iaitu mengelakkan Confined space (Sempit), Crowded Place (Sesak) dan Close conversation (Sembang dekat).

15 APAKAH KESAN SAMPINGAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Kesan sampingan ringan yang kerap dilaporkan adalah seperti sakit di tempat suntikan, kelesuan (tiredness), sakit kepala, sakit otot, menggigil, sakit sendi, demam ringan, muntah, pembengkakan di tempat suntikan, kemerahan di tempat suntikan dan kesan-kesan sampingan yang mungkin akan dilaporkan dari semasa ke semasa.

Terdapat juga tanda reaksi alahan yang teruk seperti sukar untuk bernafas, pembengkakan di muka, ruam yang teruk di badan, lemah badan, pening, berdebar-debar dan lain-lain.

Terdapat pelaporan kejadian yang jarang berlaku seperti radang otot jantung (myocarditis) dan radang lapisan luar jantung (pericarditis). Namun begitu, risiko tersebut adalah sangat rendah.

Sekiranya kanak-kanak mempunyai gejala seperti sakit dada, sesak nafas dan berdebar-debar (jantung berdegup laju), kanak-kanak tersebut mesti dibawa untuk mendapatkan rawatan di klinik atau hospital terdekat dengan kadar segera.

Gejala alahan yang teruk biasanya berlaku dalam tempoh beberapa minit hingga beberapa jam setelah menerima Vaksin COVID-19 COMIRNATY (Pfizer-BioNTech).

16 APAKAH YANG PERLU DILAKUKAN SEKIRANYA PENERIMA VAKSIN MENGALAMI KESAN SAMPINGAN SELEPAS SUNTIKAN?

Sekiranya penerima vaksin mengalami sebarang kesan sampingan, sila dapatkan rawatan dengan segera ke klinik kesihatan atau hospital terdekat. Sila laporkan kesan sampingan selepas menerima vaksin COVID-19 melalui aplikasi MySejahtera atau secara atas talian di laman sesawang: www.npra.gov.my. Terdapat juga kemungkinan kesan sampingan yang lain yang belum dilaporkan.

17 BOLEHKAH SAYA TIDAK MEMBENARKAN KANAK-KANAK/ TANGGUNGAN SAYA MENERIMA SUNTIKAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY (PFIZER-BIONTECH)?

Anda boleh memilih untuk tidak membenarkan kanak-kanak/ tanggungan anda menerima vaksin kerana penerimaan vaksin COVID-19 Comirnaty (Pfizer-BioNTech) ini adalah secara sukarela. Walau bagaimanapun anda bertanggungjawab memastikan kanak-kanak/ tanggungan anda mendapat perlindungan daripada penyakit COVID-19 yang teruk melalui vaksinasi.

18 BAGAIMANA SAYA BOLEH MENDAPATKAN MAKLUMAT LEBIH LANJUT BERKAITAN VAKSIN?

- Sekiranya anda ingin mendapatkan maklumat lebih lanjut, sila bertanya kepada petugas kesihatan berhampiran
- Anda juga boleh melayari laman sesawang yang mengandungi maklumat yang lebih tepat dan dipercayai seperti:

- <https://www.vaksinovid.gov.my/>
- <https://npra.gov.my/>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>