

Soalan-soalan Lazim

1. Apakah itu vaksin?

Vaksin merupakan produk direka untuk melindungi daripada penyakit berjangkit dengan merangsang sistem ketahanan badan secara selamat.

2. Bagaimanakah vaksin berfungsi?

Vaksin merangsang tindak balas imun pelindung badan. Sekiranya seseorang dijangkiti kuman, dengan cepat sistem imun badan dapat mencegah jangkitan daripada merebak dalam badan dan menyebabkan penyakit. Dengan cara ini, vaksin meniru jangkitan semula jadi tanpa menyebabkan orang itu jatuh sakit.

3. Apakah tujuan kajian ini?

Kajian ini menguji keselamatan dan keberkesanan vaksin COVID-19 pada populasi kanak-kanak / remaja (berumur antara 3 sehingga 11 tahun) secara terkawal sebelum vaksin digunakan secara lebih meluas di seluruh dunia.

4. Apakah vaksin COVID-19 yang digunakan dalam kajian ini?

Ini adalah vaksin yang tidak aktif terhadap virus yang menyebabkan COVID-19. Syarikat Sinovac Life Science di China membangunkannya.

5. Bagaimanakah vaksin ini dihasilkan?

Seluruh virus dibunuh dengan proses kimia sehingga virus itu tidak lagi membiak dan menyebabkan penyakit. Virus yang tidak aktif ini kemudian digunakan untuk menghasilkan vaksin. Pendekatan yang sama telah digunakan untuk membuat vaksin untuk selesema, polio dan hepatitis.

6. Adakah vaksin ini halal?

Vaksin ini disahkan halal oleh Majlis Ulama Indonesia (Indonesian Council of Ulama, LPPOM MUI) (nombor Sijil ID004100000194221020) yang diperakui oleh JAKIM sebagai pihak berkuasa perakuan halal asing.

7. Sekiranya saya atau anak saya mengambil bahagian dalam kajian ini, adakah kami pasti akan mendapat vaksin tersebut?

Tidak, ada kemungkinan anda atau anak anda mendapat produk “plasebo” yang tidak mempunyai vaksin di dalamnya. Setiap sukarelawan mendapat peluang yang sama untuk menerima vaksin atau plasebo. Separuh daripada sukarelawan (50%) akan menerima vaksin, dan separuh lagi akan mendapat plasebo. Dengan ini, kita dapat membandingkan jumlah orang yang mendapat jangkitan COVID-19 dengan membandingkan mereka yang mendapat vaksin dan mereka yang tidak. Andaikan vaksin kajian terbukti selamat dan berkesan. Dalam kes itu, sukarelawan yang menerima plasebo dalam kajian ini akan diberikan vaksin kajian tanpa sebarang kos pada Lawatan 6 setelah mendapat persetujuan daripada Lembaga Pemantau Data dan Keselamatan (Data and Safety Monitoring Board, DSMB).

8. Adakah seseorang akan mendapat tahu sama ada kami mendapat vaksin atau plasebo?

Tidak, anda tidak akan tahu. Anda atau ahli pasukan kajian tidak akan tahu sama ada anda menerima vaksin atau plasebo. Kami akan merahsiakan hal ini sehingga akhir kajian. Kita perlu melakukan ini, agar hasil kajian tepat dan untuk mengelakkan bias (kepincangan).

9. Apakah kemungkinan manfaat mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda atau anak anda mungkin tidak mendapat manfaat secara langsung daripada kajian ini jika anda atau anak anda menerima plasebo (produk yang tidak mengandungi vaksin di dalamnya). Walau bagaimanapun, maklumat yang dipelajari daripada kajian ini berpotensi membantu berjuta-juta kanak-kanak untuk melindungi diri dan keluarga mereka daripada jangkitan COVID-19. Sekiranya anda atau anak anda mendapat vaksin, kemungkinan manfaatnya adalah keimunan terhadap penyakit COVID-19.

10. Adakah vaksin ini selamat?

Daripada kajian sebelumnya, vaksin ini boleh menyebabkan reaksi biasa seperti sakit, bengkak, kemerahan dan gatal di tempat suntikan, dan/atau keletihan,

demam, cirit-birit atau kesan sampingan lain. Walau bagaimanapun, reaksi ini biasanya bersifat sementara dan ringan. Profil keselamatan vaksin jangka panjang tidak diketahui, dan kajian ini cuba mengkaji profil keselamatan vaksin sehingga satu tahun.

11. Bolehkah seseorang mendapat jangkitan COVID-19 daripada vaksin ini?

Tidak, tidak mungkin mendapat jangkitan COVID-19 daripada vaksin. Vaksin ini mengandungi partikel virus yang tidak aktif, yang tidak dapat menyebabkan penyakit. Walau bagaimanapun, sebilangan orang dalam kajian ini mungkin diuji positif jangkitan COVID-19 akibat pendedahan dalam kalangan komuniti luar atau daripada sumber lain, bukan daripada vaksin itu sendiri.

12. Sekiranya saya atau anak saya mendapat jangkitan COVID-19 pada masa lalu, adakah kami masih boleh menjadi sukarelawan untuk kajian ini?

Anda atau anak anda tidak dapat mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda atau anak anda pernah mengalami jangkitan COVID-19 sebelum ini.

13. Adakah seseorang mesti diuji positif COVID-19 untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Tidak. Dalam kajian ini, kami ingin mengkaji jika vaksin ini dapat mencegah seseorang mendapat jangkitan COVID-19. Ia mesti diuji pada sukarelawan yang tidak mendapat jangkitan COVID-19 pada masa lalu.

14. Bagaimanakah vaksin akan diberikan?

Anda atau anak anda akan mendapat suntikan vaksin di lengan.

15. Berapa banyak dos vaksin yang akan diperoleh seseorang?

Untuk kajian ini, seseorang akan menerima dua dos vaksin atau plasebo (produk kajian yang tidak mengandungi vaksin di dalamnya) masing-masing pada Hari 0 dan Hari 28.

16. Adakah saya atau anak saya perlu terus memakai pelitup muka dan mengamalkan Prosedur Operasi Standard (Standard Operating Procedure) setelah menerima vaksin?

Ya. Tidak sesiapa pun akan tahu sama ada anda atau anak anda menerima vaksin atau plasebo kajian. Kementerian Kesihatan Malaysia mengesyorkan bahawa semasa pandemik, orang ramai memakai pelitup muka yang menutup hidung dan mulut mereka dan mengamalkan SOP ketika berada dalam kontak dengan orang lain di luar rumah mereka, ketika berada di kemudahan penjagaan kesihatan, dan tempat awam.

17. Adakah saya perlu membayar vaksin dalam kajian ini?

Anda tidak perlu membayar vaksin atau sebarang prosedur/bahan kajian lain semasa mengambil bahagian dalam kajian ini.

18. Adakah saya atau anak saya akan dibayar sekiranya kita mengambil bahagian dalam kajian ini?

Kami akan membayar balik untuk kos pengangkutan anda. Kami akan menerangkan butiran mengenai pembayaran balik itu apabila anda melalui proses persetujuan termaklum untuk mengikuti kajian ini.

19. Adakah saya atau anak saya perlu menyertai kajian ini?

Tidak. Anda dan anak anda boleh mengatakan ya atau tidak apabila diminta untuk menyertai kajian. Semua sukarelawan kajian mesti melalui proses yang disebut "persetujuan termaklum". Ini memastikan sukarelawan memahami perkara berikut mengenai kajian ini.

- Perkara yang akan berlaku semasa kajian
- Risiko dan manfaat daripada penyertaan kajian ini
- Alternatif untuk tidak menyertai kajian
- Penyertaan adalah sukarela. Anda atau anak anda mungkin berhenti mengikuti kajian pada bila-bila masa tanpa kehilangan hak atau manfaat anda atau dikenakan denda dengan cara apa pun
- Bagaimana privasi akan dilindungi jika seseorang itu menyertai kajian ini

- Pilihan pembayaran dan rawatan perubatan jika seseorang tercedera akibat kajian
- Siapa yang perlu dihubungi untuk pertanyaan dan kebimbangan mengenai kajian ini

20. Bagaimanakah keselamatan mereka yang mengambil bahagian dilindungi?

Kajian ini mematuhi prinsip-prinsip Deklarasi Helsinki dan selaras dengan etika perubatan. Kajian ini telah dikaji dan diluluskan oleh Jawatankuasa Penyelidikan dan Etika Penyelidikan Perubatan Kementerian Kesihatan Malaysia untuk memastikan keselamatan sukarelawan dan manfaat kajian melebihi risiko. Sekiranya berlaku kejadian buruk, pengurusan kejadian buruk akan ditangani oleh kakitangan yang berkelayakan dari segi perubatan.

21. Apakah yang diperlukan oleh saya atau anak saya?

Kajian ini melibatkan beberapa siri penyaringan, persetujuan, vaksinasi dan lawatan susulan. Kami akan memeriksa terlebih dahulu sama ada anda atau anak anda memenuhi kriteria kajian ini. Andaikan anda atau anak anda layak dan bersetuju untuk menyertai kajian ini. Sekiranya demikian, anda dan anak anda perlu datang ke hospital pada tarikh yang ditetapkan untuk menerima dua dos vaksin kajian atau plasebo (produk kajian yang tidak mengandungi vaksin di dalamnya) dan memberikan kemas kini kepada pasukan kajian secara berkala (melalui panggilan telefon atau pesanan teks). Kami perlu mengambil calitan tekak dan hidung, sampel air kencing (untuk wanita pada usia boleh mengandung) dan sampel darah (untuk pesakit dalam subkelompok imunogenisiti) daripada anda atau anak anda. Anda juga diminta untuk melengkapkan rekod Kad Diari (untuk pesakit dalam subkelompok keselamatan), dan memaklumkan pasukan kajian mengenai sebarang gejala yang anda atau anak anda alami serta ubat-ubatan yang anda ambil sepanjang tempoh kajian.

22. Berapakah lamakah saya akan menyertai kajian ini?

Kajian ini akan memakan masa tidak lebih daripada 14 bulan, melibatkan 3 hingga 7 lawatan ke hospital dan 30 panggilan telefon.

23. Bagaimanakah kita boleh mendapatkan lebih banyak maklumat mengenai kajian ini?

Untuk maklumat lanjut, sila hubungi nombor telephone di bawah melalui WhatsApp pada waktu kerja (Isnin-Jumaat 9pagi-5petang):

- A. Hospital Wanita dan Kanak-Kanak Sabah (6010- 6631055 ; 6012-8250059)
- B. Hospital Miri, Sarawak (6011-63399633 ; 6019- 4600763)
- C. Hospital Sibul, Sarawak (6016-8538026)
- D. Hospital Raja Permaisuri Bainun, Ipoh (6010-2851058)
- E. Hospital Seberang Jaya, Penang (6018-2159670)
- F. Hospital Sungai Buloh, Selangor (6010-3652342 ; 6010-3648545)
- G. Klinik Kesihatan Cheras Baru, Kuala Lumpur (6012-3550810)
- H. University Malaya Medical Centre (UMMC), Kuala Lumpur (6012-2290611)

24. Hospital atau klinik yang manakah mengambil bahagian?

Terdapat sepuluh buah hospital atau klinik yang mengambil bahagian.

- A. Hospital Wanita dan Kanak-Kanak Sabah
- B. Hospital Miri, Sarawak
- C. Hospital Sibul, Sarawak
- D. Hospital Raja Permaisuri Bainun, Ipoh
- E. Hospital Seberang Jaya, Pulau Pinang
- F. Hospital Sungai Buloh, Selangor
- G. Klinik Kesihatan Cheras Baru, Kuala Lumpur
- H. Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM), Kuala Lumpur
- I. Hospital Pengajar Universiti Teknologi MARA (UiTM) Puncak Alam
- J. Klinik Kesihatan Pandamaran, Selangor

25. Berapakah bilangan sukarelawan yang diperlukan?

Kami mencari 2,000 sukarelawan sihat berusia 3 sehingga 11 tahun

26. Bolehkah saya atau anak saya meninggalkan kajian ini setelah ia dimulakan?

Ya. Anda dan anak anda boleh meninggalkan kajian ini pada bila-bila masa dengan menghubungi doktor kajian untuk perbincangan lanjut.

27. Bagaimanakah para saintis akan tahu jika vaksin ini berkesan?

Kajian ini menggunakan reka bentuk yang dikenali sebagai “percubaan klinikal yang dirawak, rabun dua pihak, dan dikawal plasebo”. Ini bermaksud bahawa beberapa sukarelawan dalam kajian akan mendapat vaksin kajian, dan ada juga yang mendapat plasebo (produk kajian yang tidak mengandungi vaksin di dalamnya).

Vaksin kajian dan plasebo akan kelihatan sama, jadi sukarelawan atau doktor kajian tidak akan tahu siapa yang menerima vaksin kajian dan siapa yang menerima plasebo. Inilah yang kita maksudkan dengan ‘dirabunkan’. Terdapat ‘buku kod’ untuk merekodkan siapa yang menerima vaksin kajian dan siapa yang menerima plasebo. Maklumat ini dapat diakses dalam keadaan kecemasan untuk melindungi sukarelawan (contohnya, gejala reaksi alahan).

Pasukan kajian akan membandingkan jumlah sukarelawan daripada kumpulan vaksin yang diuji positif COVID-19 dengan jumlah sukarelawan dari kumpulan plasebo yang diuji positif COVID-19. Sekiranya vaksin berkesan, bilangan sukarelawan daripada kumpulan vaksin yang diuji positif COVID-19 akan jauh lebih rendah daripada jumlah sukarelawan dari kumpulan plasebo yang diuji positif COVID-19.

28. Apakah kepentingannya mempunyai kumpulan sukarelawan yang pelbagai dalam kajian ini?

Kami ingin memastikan vaksin berkesan untuk semua orang. Untuk melakukan ini, kita perlu memastikan bahawa orang dari semua lapisan masyarakat terangkum dalam kajian ini. Ini akan membantu kami memastikan bahawa kita tahu vaksin kajian ini selamat dan berkesan untuk semua yang menerimanya.

29. Siapa yang akan melihat maklumat tersebut sekiranya saya atau anak saya mengambil bahagian dalam ujian klinikal ini?

Sebarang maklumat berkenaan anda dan anak anda yang dikumpulkan semasa kajian ini akan terus dirahsiakan. Rekod anda akan dikenal pasti dengan nombor subjek kajian anda (menurut undang-undang tempatan). Rekod ini tidak akan mengandungi nama penuh atau alamat. Rekod ini akan disimpan di pusat penyelidikan.

Penaja dan wakilnya, sekutu penyelidikan klinikal, juruaudit, pihak berkuasa pengawalseliaan ubat, agensi pengawalseliaan kesihatan dan jawatankuasa etika bebas atau jawatankuasa kajian institusi berhak menyemak data penyelidikan anda di tapak penyelidikan (atau pejabat doktor kajian) untuk memeriksa prosedur klinikal dan maklumat tanpa menjejaskan kerahsiaan maklumat daripada anda atau anak anda.

Dengan menandatangani borang persetujuan termaklum, anda membenarkan maklumat kesihatan anda diproses dan digunakan sepanjang tempoh kajian ini.

30. Bolehkah saya atau anak saya mengambil ubat lain semasa kajian?

Sebelum pendaftaran, doktor kajian anda akan menilai kesesuaian anda untuk menyertai kajian ini. Maklumkan doktor kajian mengenai ubat yang anda dan anak anda sedang ambil sekarang dan sama ada ubat-ubatan ini boleh ditangguhkan semasa kajian atau terus diambil.

Anda harus memaklumkan doktor pasukan kajian jika anda atau anak anda mengambil ubat sepanjang tempoh kajian, termasuk ubat tradisional dan terapi bukan ubat.

Sekiranya anda atau anak anda perlu mengambil ubat untuk keadaan kecemasan (contohnya, kecederaan akibat gigitan anjing), anda boleh melakukannya, tetapi sila beritahu doktor kajian anda.

31. Adakah vaksin COVID-19 ini berkesan terhadap varian COVID-19 baharu?

Keberkesanan vaksin kajian ini terhadap varian COVID-19 baharu tidak diketahui. Oleh itu, kajian ini cuba mengkaji keberkesanan vaksin terhadap jangkitan COVID-19 dalam kalangan kanak-kanak berumur 3 sehingga 11 tahun.

32. Sekiranya berlaku kematian atau kecacatan kekal akibat vaksin COVID ini, adakah saya atau anak saya akan dilindungi oleh insurans percubaan?

Pihak-pihak yang berkenaan akan menyiasat semua kecacatan kekal atau kematian yang berlaku semasa kajian ini. Penaja akan bertanggungjawab sekiranya kejadian tersebut terbukti disebabkan oleh vaksin kajian. Insurans percubaan boleh diusahakan untuk memberikan pampasan yang diperlukan kepada sukarelawan.

33. Adakah saya atau anak saya akan dikuarantin setelah mendapat vaksin COVID?

Tidak. Anda dan anak anda bebas melakukan aktiviti harian seperti biasa namun perlu mematuhi semua SOP yang disarankan oleh kerajaan.

34. Mengapa kajian ini hanya dilakukan pada individu yang tidak pernah dijangkiti COVID-19?

Keimunan terhadap virus yang menyebabkan jangkitan mungkin telah berkembang pada individu yang telah dijangkiti dan pulih daripada jangkitan COVID-19. Kajian ini cuba mengkaji keberkesanan vaksin terhadap virus. Sukarelawan yang telah pulih daripada COVID-19 boleh mempengaruhi hasil keberkesanan vaksin dalam kajian ini.

35. Bolehkah lebih daripada satu ahli keluarga mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya. Semua individu (berumur 3 sehingga 11 tahun) yang lulus ujian penyaringan layak menyertai kajian ini.

36. Adakah tarikh lawatan fleksibel, atau mesti pada tarikh yang tepat?

Kami akan memberi anda jadual lawatan dengan tarikh yang tepat untuk lawatan susulan. Jadual bergantung pada tarikh penyaringan.

37. Bagaimanakah jika anak saya tidak dapat datang pada hari yang dijadualkan?

Lawatan susulan terikat dengan jangka masa tertentu; sebarang penjadualan semula tarikh tidak boleh melebihi jangka masa ini. Walau bagaimanapun, keputusan terbaik adalah mematuhi tarikh yang dijadualkan, memandangkan terdapat kekangan tenaga kerja dan ruang.

38. Bolehkah anak saya menyertai percubaan vaksin COVID-19 yang lain?

Sepanjang tempoh kajian, anda tidak dibenarkan mengambil bahagian dalam kajian berkaitan vaksin covid-19 yang lain. Walau bagaimanapun, jika anda ingin mengambil bahagian dalam kajian lain, anda mesti menarik diri daripada kajian sekarang ini, dan sebarang kesan buruk yang timbul setelah penarikan diri tidak akan dilindungi oleh penaja.

39. Bolehkah anak saya menyertai kajian ini sekiranya dia menghidap kes ekzema / alahan makanan laut / alahan vaksin KKM (Kementerian Kesihatan Malaysia) sebelum ini?

Sekiranya terdapat pelbagai alahan - tidak akan direkrut.

Sekiranya kanak-kanak mempunyai sejarah anafilaksis kepada alergen tunggal - tidak akan direkrut.

Sekiranya kanak-kanak mempunyai sejarah alahan terhadap salah satu ramuan dalam CoronaVac - tidak akan direkrut.

40. Bagaimanakah vaksinasi/susulan anak saya harus diteruskan jika kami berhasrat untuk berpindah ke negeri lain?

Kami tidak akan merekrut sesiapa yang berhasrat untuk berpindah ke negeri lain dalam masa terdekat.

41. Adakah anak saya layak untuk menyertai kajian ini sekiranya dia baru mendapat vaksin influenza?

Kerana influenza ialah vaksin yang tidak aktif, sekurang-kurangnya perlu ada jurang 7 hari antara vaksin kajian dan vaksin influenza. (Jurang 14 hari untuk vaksin hidup yang dilemahkan)

42. Sekiranya Kejadian Buruk (Adverse Event, AE) / Reaksi Buruk (Adverse Reaction, AR) berlaku, adakah ibu bapa mempunyai hak untuk meminta kajian itu tidak dirabunkan?

Keselamatan kanak-kanak diutamakan. Keputusan untuk tidak dirabunkan kajian ini akan bergantung pada jenis dan keparahan AE/AR. Penyelidik Utama (Principal Investigator, PI) akan berbincang dengan penaja untuk keputusan muktamad

43. Adakah vaksin ini selamat? / Apakah kesan buruk yang paling kerap dialami oleh anak saya? / Adakah bukti bahawa vaksin ini selamat dan berkesan untuk kanak-kanak? / Adakah dos yang diberikan selamat untuk kanak-kanak?

Daripada kajian sebelum ini (fasa 1 & 2), vaksin ini boleh menyebabkan reaksi biasa seperti sakit, bengkak, gatal di tempat suntikan, demam, cirit-birit dan kesan sampingan yang lain. Walau bagaimanapun, kebanyakan reaksi pada tahap keterukan yang ringan hingga sederhana dan bersifat sementara.

CoronaVac ditahan dengan baik dan selamat serta menimbulkan tindak balas humoral pada kanak-kanak dan remaja berusia 3-17 tahun. Titer antibodi peneutralan yang teraruh oleh dos 600SU lebih tinggi daripada dos 300SU. Hasilnya menyokong penggunaan dos 600SU dengan jadual imunisasi-dua untuk kajian lanjutan pada kanak-kanak dan remaja.

Maklumat tambahan: Keselamatan, ketahanan, dan imunogenisiti vaksin SARS-CoV-2 (CoronaVac) yang tidak aktif pada kanak-kanak dan remaja yang sihat: percubaan klinikal fasa 1/2, rabun dua pihak, dirawak, terkawal, di China berusia 3-17 tahun. 550 peserta (vaksin + Plasebo)

Lancet Infect Dis 2021

Diterbitkan dalam talian 28 Jun 2021 <https://doi.org/10.1016/S1473-3099>

(21)00319-4

Kesakitan di tempat suntikan ialah kejadian yang paling kerap dilaporkan (73 [13%] daripada 550 peserta), berlaku pada 71 (16%) daripada 219 peserta dalam kumpulan 300SU, 35 (16%) daripada 217 orang dalam kumpulan 600SU, dan dua

(2%) dalam kumpulan alum sahaja. Pada 12 Jun 2021, hanya satu kejadian radang paru-paru yang serius telah dilaporkan dalam kelompok alum, yang dianggap tidak berkaitan dengan vaksinasi.

Kadar serokonversi antibodi peneutralan dengan kedua-dua dos (300SU dan 600SU µg) melebihi 96% selepas vaksinasi dua-dos dan titer antibodi peneutralan yang teraruh oleh dos 600SU lebih tinggi daripada yang teraruh oleh dos 300SU. Secara keseluruhan, dos CoronaVac 600SU menyebabkan tindak balas imun yang lebih tinggi berbanding dengan dos 300SU.

**Dos yang digunakan dalam protokol ialah 600SU. Dos yang dijelaskan dalam artikel ialah 300SU atau 600SU.

44. Adakah anak saya perlu mengambil dos kedua jika dia mempunyai kejadian buruk selepas dos pertama? / Adakah anak saya akan diminta untuk meneruskan dos kedua jika dia sakit atau dimasukkan ke hospital pada masa itu?

Penyelidik akan menilai keadaan anak dan menentukan sama ada untuk menghentikan/menangguhkan/meneruskan dos kedua. Walau bagaimanapun, walaupun intervensi kajian dihentikan, susulan kajian akan diteruskan

45. Apakah itu miokarditis, dan adakah timbul risiko miokarditis selepas vaksinasi?

Miokarditis ialah keradangan jantung. Ia boleh menyebabkan sakit dada, kesukaran bernafas, degupan jantung tidak teratur dan, dalam beberapa kes, kematian. Sebilangan besar kes dapat disembuhkan, dan banyak yang ringan. Baru-baru ini, CDC menerima laporan peningkatan kes miokarditis pada orang yang telah menerima vaksin mRNA (Moderna dan Pfizer). Sebilangan besar kes berlaku pada lelaki dewasa dan remaja lelaki. Mereka masih menyiasat untuk menentukan jika ini berkaitan dengan penerimaan vaksin atau hanya kebetulan. Secara amnya, miokarditis akibat COVID-19 dan MIS-C pada kumpulan usia ini jauh lebih biasa daripada kejadian pada mereka yang telah diberi vaksin. Kes miokarditis, atau keradangan jantung, telah dilaporkan pada remaja setelah menerima vaksin

COVID-19 mRNA. Keadaan masih terus disiasat. Inilah yang kita tahu sehingga kini:

Sehingga kini, kira-kira 306 juta dos vaksin COVID-19 telah diberikan, dan kira-kira 7.2 juta daripadanya telah diberikan pada remaja (12-18 tahun). Data yang ada menunjukkan bahawa kejadian miokarditis berikutan vaksin mRNA adalah sekitar 1 setiap 50,000 penerima vaksin. Menariknya, miokarditis juga lebih kerap berlaku selepas sama ada COVID-19 akut atau sebagai sebahagian daripada sindrom keradangan pelbagai sistem kanak-kanak (multisystem inflammatory syndrome of children, MIS-C).

Ibu bapa dan remaja harus memerhatikan gejala yang mungkin termasuk sakit dada, tekanan, jantung berdebar-debar, kesukaran bernafas selepas bersenam atau berbaring, atau berpeluh secara berlebihan. Satu atau lebih gejala ini juga boleh disertai dengan keletihan, sakit perut, pening, pengsan, bengkak yang tidak dapat dijelaskan, atau batuk. Sekiranya remaja yang baru diberi vaksin mengalami gejala ini atau anda tidak pasti, hubungi doktor kanak-kanak atau dapatkan bantuan perubatan yang lebih segera sekiranya diperlukan.

CDC akan terus memantau keadaan yang berkaitan dengan miokarditis, namun buat masa ini, tidak ada alasan untuk menghentikan vaksinasi kanak-kanak. Persatuan Jantung Amerika (American Heart Association) juga telah mengeluarkan pernyataan yang menggalakkan vaksinasi berterusan.

Pada masa ini, tidak ada laporan mengenai miokarditis yang berkaitan dengan vaksin CoronaVac®

46. Mungkinkah vaksin ini menyebabkan masalah darah beku seperti vaksin AZ?

Pada masa ini, tidak ada laporan mengenai masalah darah beku dengan vaksin CoronaVac®

47. Bolehkah saya memberikan paracetamol kepada anak saya sebelum vaksinasi?

Tidak. Anda tidak disarankan untuk memberikan paracetamol kerana kami ingin mengesan demam sebelum vaksinasi

48. Bolehkah anak saya mendapat vaksin bukan COVID (cacar air / MMR, dll.) semasa mengambil bahagian dalam kajian ini? Bolehkah anak saya mengambil bahagian sekiranya dia belum menyelesaikan Program Imunisasi Kebangsaan?

Boleh, namun vaksin kajian dan vaksin bukan COVID harus diberikan dengan jarak sekurang-kurangnya 14 hari. Sila maklumkan kepada pasukan kajian lebih awal agar kami dapat mengatur janji temu dengan sewajarnya

49. Adakah makanan yang harus dihindari oleh anak saya selepas suntikan?

Tidak ada sekatan makanan, walaupun anak anda mendapat ubat aktif

50. Adakah perlu anak saya mendapatkan calitan hidung?

Pada garis dasar, sampel saluran pernafasan akan dikumpulkan, yang kemungkinannya adalah calitan nasofaring, calitan tekak, atau air liur untuk ujian pantas antigen SARS-CoV-2. Ini adalah kerana kanak-kanak mesti COVID 19 negatif untuk mengambil bahagian dalam kajian ini.

[Maklumat tambahan: sampel saluran pernafasan diperlukan semasa tempoh kajian jika anak anda disyaki menghidap COVID-19.]

51. Apakah yang akan berlaku sekiranya kerajaan membuka program vaksinasi untuk kanak-kanak berumur 3-11 tahun di Malaysia?

Sekiranya berlaku perubahan dalam dasar vaksinasi Malaysia pada kanak-kanak berumur 3-11 Tahun, kami akan pertimbangkan untuk menyemak semula protokol untuk membenarkan pindah silang (bermakna pesakit di cabang plasebo menerima vaksin Sinovac) berlaku sebelum lawatan 6.