



**KENYATAAN AKHBAR  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**PELANJUTAN JANGKA HAYAT PRODUK VAKSIN COVID-19 JENIS  
CORONAVAC DAN COMIRNATY**

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah meluluskan permohonan variasi daripada syarikat Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd. dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. berhubung pengemaskinian tempoh jangka hayat produk bagi vaksin COVID-19, **Coronavac Suspension for Injection Covid-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated** dan **Comirnaty Concentrate for Dispersion for Injection**.

Pelanjutan tempoh jangka hayat produk telah diberikan **berdasarkan data stabiliti** terkini yang dikemukakan oleh pihak pengilang. Berikut merupakan vaksin COVID-19 yang mempunyai tempoh jangka hayat produk yang baru:

<b>Bil</b>	<b>Vaksin</b>	<b>Pengilang</b>	<b>Tempoh Jangka Hayat Baru yang Diluluskan</b>
1.	<i>CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero cell), Inactivated</i> (MAL21046125ACSZ)  Bagi kedua-dua pek saiz (1dos/vial dan 2 dos/vial)	Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd, MALAYSIA	<b>Tambahan 6 bulan daripada tarikh asal yang DICETAK PADA LABEL VIAL.</b>  Pelanjutan jangka hayat daripada 6 bulan kepada 12 bulan bagi vial vaksin yang disimpan pada suhu 2°C – 8°C.

Bil	Vaksin	Pengilang	Tempoh Jangka Hayat Baru yang Diluluskan
2.	<i>COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection</i> (MAL21016022AZ)	Pfizer Manufacturing Belgium NV, BELGIUM	<b>Tambahan 3 bulan daripada tarikh asal yang DICETAK PADA LABEL VIAL.</b> Pelanjutan jangka hayat daripada 6 bulan kepada 9 bulan bagi vial vaksin yang disimpan pada suhu -90°C sehingga -60°C.
3.	<i>COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection</i> (MAL21036039ASZ)	BioNTech Manufacturing GmbH, GERMANY	

Kelulusan pelanjutan jangka hayat ini juga terpakai kepada semua stok secara retrospektif sebelum permohonan variasi ini diluluskan. Pihak pengilang diberi masa 6 bulan dari tarikh kelulusan permohonan variasi untuk mengemaskini tarikh luput yang dicetak pada label vial untuk produk vaksin yang akan dikilangkan.

Sehubungan dengan itu, KKM akan melanjutkan jangka hayat stok vaksin yang masih berada di dalam pegangan stok KKM seperti di Lampiran A. Pelanjutan jangka hayat ini juga terpakai kepada stok yang akan diterima daripada pengilang dalam masa terdekat.

KKM ingin memaklumkan bahawa informasi nombor kelompok yang terlibat boleh dilayari di laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my). KKM juga sentiasa komited dalam memastikan vaksin COVID-19 adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**

16 November 2021

## LAMPIRAN A

### A. Senarai Kelompok bagi produk *Coronavac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero cell), Inactivated*

No.	Kelompok	Tarikh Luput Asal	Tarikh Luput Baru
1.	5019117	30-Sept-2021	31-Mac-2022
2.	5019383	31-Okt-2021	30-Apr-2022
3.	5019401	31-Okt-2021	30-Apr-2022
4.	5019402	31-Okt-2021	30-Apr-2022
5.	5019403	31-Okt-2021	30-Apr-2022
6.	5019482	31-Okt-2021	30-Apr-2022
7.	5019486	31-Okt-2021	30-Apr-2022
8.	5019492	31-Okt-2021	30-Apr-2022
9.	5019494	30-Nov-2021	31-Mei-2022
10.	5019495	30-Nov-2021	31-Mei-2022
11.	5019496	30-Nov-2021	31-Mei-2022
12.	5019497	30-Nov-2021	31-Mei-2022
13.	5019499	30-Nov-2021	31-Mei-2022
14.	5019501	30-Nov-2021	31-Mei-2022
15.	5019502	30-Nov-2021	31-Mei-2022
16.	5019504	30-Nov-2021	31-Mei-2022
17.	5019533	30-Nov-2021	31-Mei-2022
18.	5019534	30-Nov-2021	31-Mei-2022
19.	5019541	30-Nov-2021	31-Mei-2022
20.	5019545	30-Nov-2021	31-Mei-2022
21.	5019546	30-Nov-2021	31-Mei-2022
22.	5019549	31-Dis-2021	30-Jun-2022
23.	5019550	31-Dis-2021	30-Jun-2022
24.	5019551	31-Dis-2021	30-Jun-2022
25.	5019553	31-Dis-2021	30-Jun-2022
26.	5019554	31-Dis-2021	30-Jun-2022
27.	5019555	31-Dis-2021	30-Jun-2022
28.	5019556	31-Dis-2021	30-Jun-2022
29.	5019558	31-Dis-2021	30-Jun-2022
30.	5019559	31-Dis-2021	30-Jun-2022
31.	5019560	31-Dis-2021	30-Jun-2022
32.	5019561	31-Dis-2021	30-Jun-2022
33.	5019694	30-Nov-2021	31-Mei-2022
34.	5019695	30-Nov-2021	31-Mei-2022
35.	5019697	30-Nov-2021	31-Mei-2022
36.	5019698	30-Nov-2021	31-Mei-2022
37.	5020068	31-Dis-2021	30-Jun-2022
38.	5020069	31-Dis-2021	30-Jun-2022
39.	5020071	31-Dis-2021	30-Jun-2022
40.	5020072	31-Dis-2021	30-Jun-2022

<b>No.</b>	<b>Kelompok</b>	<b>Tarikh Luput Asal</b>	<b>Tarikh Luput Baru</b>
41.	5020086	31-Dis-2021	30-Jun-2022
42.	5020087	31-Dis-2021	30-Jun-2022
43.	5020096	31-Jan-2022	31-Jul-2022
44.	5020097	31-Jan-2022	31-Jul-2022
45.	5020099	31-Jan-2022	31-Jul-2022
46.	5020100	31-Jan-2022	31-Jul-2022
47.	5020102	31-Jan-2022	31-Jul-2022
48.	5020103	31-Jan-2022	31-Jul-2022
49.	5020118	31-Jan-2022	31-Jul-2022
50.	5020119	31-Jan-2022	31-Jul-2022
51.	5020121	31-Jan-2022	31-Jul-2022
52.	5020122	31-Jan-2022	31-Jul-2022
53.	5020124	31-Jan-2022	31-Jul-2022
54.	5020125	31-Jan-2022	31-Jul-2022
55.	5020127	31-Jan-2022	31-Jul-2022
56.	5020128	31-Jan-2022	31-Jul-2022
57.	5020130	31-Jan-2022	31-Jul-2022
58.	5020131	31-Jan-2022	31-Jul-2022
59.	5020291	31-Jan-2022	31-Jul-2022
60.	5020292	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
61.	5020294	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
62.	5020295	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
63.	5020297	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
64.	5020298	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
65.	5020300	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
66.	5020301	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
67.	5020303	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
68.	5020304	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
69.	5020306	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
70.	5020307	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
71.	5020309	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
72.	5020310	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
73.	5020315	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
74.	5020316	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
75.	5020321	28-Feb-2022	31-Ogos-2022
76.	5020322	28-Feb-2022	31-Ogos-2022

**B. Senarai Kelompok bagi produk *COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection***

<b>No</b>	<b>No. Kelompok</b>	<b>Tarikh Luput Asal</b>	<b>Tarikh Luput Baru</b>
1.	FE8163	31-Okt-2021	31-Jan-2022
2.	FF0884	30-Nov-2021	28-Feb-2022
3.	FF0884	30-Nov-2021	28-Feb-2022
4.	FF8871	30-Nov-2021	28-Feb-2022
5.	FG3716	30-Nov-2021	28-Feb-2022
6.	FG2872	30-Nov-2021	28-Feb-2022
7.	FG9019	31-Dis-2021	31-Mac-2022
8.	FG7900	31-Dis-2021	31-Mac-2022
9.	FH2528	31-Dis-2021	31-Mac-2022
10.	FG6272	31-Dis-2021	31-Mac-2022
11.	FH8773	31-Jan-2022	30-Apr-2022
12.	FH3253	31-Jan-2022	30-Apr-2022
13.	FH4763	31-Jan-2022	30-Apr-2022
14.	FH8773	31-Jan-2022	30-Apr-2022
15.	FK0112	31-Jan-2022	30-Apr-2022
16.	FK5475	31-Jan-2022	30-Apr-2022
17.	FH4752	31-Jan-2022	30-Apr-2022
18.	FJ5973	31-Jan-2022	30-Apr-2022
19.	FK6858	31-Jan-2022	30-Apr-2022
20.	FH3221	28-Feb-2022	31-May-2022

----