

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN COMIRNATY

Soalan (S1): Apakah vaksin COVID-19 dan indikasi yang telah didaftarkan?

Jawapan (J1): Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-352 telah meluluskan pendaftaran secara bersyarat pada 8 Januari 2021 bagi vaksin COMIRNATY *Concentrate for Dispersion for Injection (Belgium)* oleh syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd. pada 8 Januari 2022. Susulan itu, PBKD dalam mesyuarat yang ke-354 pada 2 Mac 2021 pula telah meluluskan vaksin yang sama yang dikilang di negara Jerman. COMIRNATY mengandungi 30 mcg rangkaian mRNA dengan nukleosida-termodifikasi yang diformulasikan sebagai nanopartikel RNA-lipid yang mengekod spike (S) protein virus SARS-CoV-2.

Pada 15 Jun 2021, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-359 telah meluluskan penggunaan vaksin ini kepada golongan berumur 12 tahun dan ke atas, lanjutan kelulusan pendaftaran bersyarat sebelum ini iaitu kepada individu berumur 18 tahun dan ke atas.

Pada 8 Oktober 2021, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-365 telah merumuskan bahawa dos penggalak vaksin COMIRNATY boleh diberikan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas dos kedua untuk golongan berumur 18 tahun dan ke atas. Tambahan juga, dos ketiga boleh diberikan sekurang-kurangnya 28 hari selepas dos kedua untuk individu berumur 12 tahun dan ke atas yang mempunyai kurang daya tahan imun yang teruk (*severely immunocompromised*).

Pada 6 Januari 2022, PBKD dalam mesyuaratnya yang ke-368 telah meluluskan formulasi baru (Tris/Sucrose) bagi COMIRNATY 30 mcg dan 10 mcg. COMIRNATY 10 mcg diluluskan hanya untuk kegunaan kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun.

S2: Apakah syarat-syarat pendaftaran yang dikenakan ke atas produk ini?

J2: Oleh kerana permohonan ini adalah melalui penyerahan dokumen/data terkini secara berperingkat (*rolling submission*), pemegang pendaftaran produk harus memastikan semua dokumen yang belum lengkap dikemukakan dan didapati memuaskan oleh NPRA di dalam tempoh masa yang diberikan.

Selain itu, pemegang pendaftaran produk juga perlu membuat pemantauan secara berterusan terhadap profil keselamatan vaksin yang telah didaftarkan dan memaklumkan kepada NPRA dengan kadar segera jika berlaku sebarang isu keselamatan. Pemegang pendaftaran produk juga perlu menjalankan semua aktiviti Pelan Pengurusan Risiko (*Risk Management Plan, RMP*) yang telah dicadangkan dan mengemukakan laporan keselamatan bulanan (*Monthly Safety Summary Report*) kepada NPRA.

Tempoh sah pendaftaran bersyarat ini adalah selama satu (1) tahun. Dalam tempoh ini, PBKD akan dimaklumkan secara berkala maklumat berkaitan kualiti, keselamatan dan keberkesanan vaksin ini. Pendaftaran ini boleh ditarik balik sekiranya syarat-syarat tidak dipenuhi oleh pemegang pendaftaran produk atau sekiranya vaksin ini

tidak lagi menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefit over risk*).

S3: Mengapakah vaksin COMIRNATY diberikan pendaftaran bersyarat?

J3: Pada masa ini, kajian klinikal bagi vaksin COMIRNATY masih sedang dijalankan. Berdasarkan analisa data terkini yang dikemukakan, produk ini telah menunjukkan manfaat yang lebih tinggi berbanding risiko (*benefit over risk*) yang membolehkan ia digunakan oleh rakyat. Walau bagaimanapun, pemantauan berterusan ke atas keberkesanan dan keselamatan diperlukan bagi memastikan perbandingan manfaat-*risiko* (*benefit over risk*) vaksin ini kekal positif sepanjang masa.

S4: Siapakah yang boleh diberikan vaksin COMIRNATY?

J4: Indikasi vaksin COMIRNATY ialah sebagai imunisasi aktif bagi mencegah jangkitan COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, kepada individu yang berumur **5 tahun dan ke atas**.

Penggunaan vaksin ini harus mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia.

Bagi kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun, vaksin dengan kekuatan yang berlainan **MESTI** digunakan. Sila rujuk S11.

S5: Siapakah yang mungkin boleh diberi vaksin COMIRNATY?

J5: Buat masa ini, bukti klinikal tidak mencukupi untuk menyokong pemberian vaksin bagi golongan-golongan berikut: kurang daya tahan imun (*immunocompromised*), individu yang mempunyai penyakit autoimun, wanita hamil atau menyusukan anak. Walau bagaimanapun, keputusan bagi penggunaan vaksin dalam golongan ini harus dibuat setelah konsultasi dengan doktor telah dilakukan setelah mengambil kira manfaat dan risiko.

S6: Siapakah yang tidak boleh menerima vaksin COMIRNATY?

J6: Vaksin COMIRNATY tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini (mRNA, lipid ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine dan kolesterol), sukrosa, agen penimbunan (penutup UNGU: kalium klorida, kalium dihidrogen fosfat, natrium klorida dan disodium fosfat dihidrat) ATAU (penutup KELABU atau JINGGA: *trometamol* dan *trometamol hydrochloride*)

Dos kedua vaksin ini **tidak seharusnya** diberikan kepada individu yang mengalami reaksi alahan yang serius setelah penerimaan dos pertama.

Sila hubungi doktor jika anda :

- mempunyai sebarang alahan, masalah pendarahan atau sedang mengambil sebarang ubat cair darah.
- sedang atau baru selesai menerima rawatan kanser, transplan organ atau sel

stem.

- pernah dijangkiti COVID-19, pernah menerima vaksin COVID-19 yang lain (sama ada menerusi program imunisasi atau sebagai subjek dalam ujian klinikal COVID-19) atau pernah menerima rawatan antibodi pasif bagi COVID-19.

S7: Bagaimanakah vaksin COMIRNATY diberikan?

J7: Bagi individu berumur 12 tahun dan ke atas: Vaksin COMIRNATY disuntik pada lengan (otot deltoid) dan diberi sebagai dua (2) dos (0.3mL setiap dos) dalam selang masa 21 hari (*primary course*) dengan menggunakan bebuli COMIRNATY dengan penutup UNGU atau KELABU. Dos penggalak vaksin COMIRNATY boleh diberikan lebih kurang 6 bulan selepas dos kedua untuk individu berumur 18 tahun dan ke atas. Penentuan bagi masa dan penerima yang sesuai bagi dos penggalak ini perlu mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh jawatankuasa berkaitan.

Individu berumur 12 tahun dan ke atas yang mempunyai kurang daya tahan imun yang teruk boleh menerima dos ketiga (sebagai *primary course*) vaksin COMIRNATY sekurang-kurangnya 28 hari selepas dos kedua.

Bagi individu berumur 5 hingga 11 tahun, vaksin COMIRNATY harus disuntik melalui otot deltoid pada lengan atas sebagai dua (2) dos (0.2mL setiap dos) dalam selang masa minimum selama 21 hari menggunakan bebuli COMIRNATY berpenutup JINGGA. *COVID-19 Immunisation Task Force* (CITF) telah memutuskan bahawa selang masa selama 8 minggu akan diberikan kepada populasi ini.

S8: Sejauh manakah keberkesanan vaksin COMIRNATY dalam mencegah jangkitan COVID-19?

J8: Berdasarkan data ujian klinikal Fasa III, vaksin ini telah menunjukkan 95% keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 yang bergejala apabila diberikan dalam dua (2) dos lengkap.

S9: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh vaksin COMIRNATY?

J9: Pada masa ini, masih belum ada data yang dapat mengesahkan tempoh perlindungan yang akan diberi oleh vaksin COMIRNATY memandangkan ujian klinikal Fasa III masih berjalan. Maklumat ini akan dimaklumkan selepas data diperolehi kelak.

S10: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima vaksin COMIRNATY?

J10: Berdasarkan data ujian klinikal, vaksin COMIRNATY adalah selamat untuk diberikan ke atas kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19. Memandangkan kumpulan yang pernah dijangkiti COVID-19 masih berisiko untuk dijangkiti semula, vaksin ini boleh diberikan kepada mereka. Keperluan untuk vaksinasi selepas jangkitan SARS-CoV-2 akan ditentukan oleh CITF.

S11: Bolehkah kanak-kanak menerima vaksin COMIRNATY?

J11: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah

untuk individu berumur 5 tahun dan ke atas. Ini adalah kerana tiada data yang mencukupi untuk menentukan keberkesanan dan keselamatan pemberian vaksin ini kepada golongan berumur bawah 5 tahun. Oleh itu kanak-kanak di bawah usia 5 tahun tidak boleh diberi imunisasi sehingga data lanjut diperolehi.

Manakala bagi kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun, formulasi baru dengan kekuatan yang berbeza **MESTI** digunakan. Perkara ini boleh ditentukan dengan bebuli COMIRNATY dengan label dan penutup berwarna JINGGA.

S12: Adakah vaksin COMIRNATY mempunyai kesan sampingan?

J12: Vaksin COMIRNATY boleh menyebabkan kesan sampingan seperti berikut:

- Kesan sampingan yang sangat kerap berlaku (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah sakit dan/atau bengkak di tempat suntikan, keletihan, sakit kepala, sakit otot, sakit sendi, cirit-birit, menggigil (*chills*) dan Demam (lebih kerap terjadi selepas dos kedua berbanding dengan dos pertama).
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah kemerahan di tempat suntikan (sangat kerap terjadi pada kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun), muntah dan rasa loya.
- Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku (mungkin satu (1) dalam 100 orang mengalaminya) adalah bengkak pada nodus limfa (kerap terjadi selepas dos penggalak), rasa tidak sihat, sakit lengan, gangguan tidur, gatal di tempat suntikan dan reaksi alahan seperti ruam, gatal-gatal, geligata (*hives*) atau bengkak, rasa lemah atau kekurangan tenaga/mengantuk, kurang selera makan, berpeluh yang berlebihan, serta peluh malam.
- Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin satu (1) dalam 1,000 orang mengalaminya) adalah kesan sementara otot sebelah muka menjadi lemah (*temporary one-sided facial drooping*).
- Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin sehingga (1) dalam 10,000 orang mengalaminya): radang pada otot jantung (miokarditis) (lebih tinggi di kalangan lelaki muda) atau radang pada lapisan luar jantung (perikarditis) yang boleh mengakibatkan sesak nafas, degupan jantung yang kuat atau sakit dada.
- Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah tindak balas alahan yang serius, degupan jantung yang kuat atau sakit dada, bengkak yang teruk pada anggota yang divaksin, bengkak pada muka (boleh terjadi pada penerima vaksin yang pernah menggunakan isian wajah (*facial fillers*), sejenis reaksi pada kulit yang mengakibatkan tompok-tompok atau bintik merah pada kulit, yang mungkin kelihatan seperti bulatan merah gelap dikelilingi bulatan merah yang pudar (*erythema multiforme*).
- Reaksi alahan yang serius mungkin berlaku, walaupun hubungkaitnya tidak dapat dipastikan lagi. Reaksi alahan yang serius biasanya berlaku dalam beberapa minit hingga satu jam setelah mendapat suntikan vaksin. Tanda-tanda reaksi alahan yang serius adalah termasuk kesukaran bernafas, bengkak pada muka dan tekak, denyutan jantung yang laju, ruam yang teruk padakeseluruhan badan, pening dan lemah badan. Oleh itu, penerima akan dipantau selama 15-30 minit selepas




suntikan vaksin ini diberikan di pusat pemberian vaksin.

Sepanjang vaksin COMIRNATY dipasarkan di Malaysia, NPRA akan memantau penggunaannya untuk memastikan keberkesanan dan keselamatan vaksin ini. Sila maklumkan kepada pegawai perubatan anda atau melaporkan sebarang kesan sampingan dengan melayari laman sesawang nptra.gov.my [*Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

S13: Apakah langkah-langkah yang patut saya ambil jika telah mengambil vaksin COMIRNATY?

J15: Semua individu harus terus mengamalkan langkah-langkah pencegahan seperti yang disarankan. Amalkan 3W (**Wash, Wear, dan Warn**), elakkan 3S (kawasan yang **sesak, sempit** dan **sebang** dengan jarak yang dekat), ambil vaksin dan dos penggalak serta amalkan TRIIS (**Test, Report, Isolate, Inform, Seek**).

S14: Apakah perbezaan di antara 4 vaksin COMIRNATY yang telah didaftarkan secara bersyarat di Malaysia?

Produk-produk yang telah didaftarkan	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection MAL21016022AZ (pengilang pertama)	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection MAL21036039ASZ (pengilang kedua)	COMIRNATY (Tris/Sucrose) 30 mcg Solution for Injection MAL22016036AZ	COMIRNATY 10mcg Concentrate for Dispersion for Injection MAL22016037AZ
Warna penutup bebuli	 Purple Cap Penutup ungu		 Grey Cap Penutup kelabu	 Orange Cap Penutup jingga
Populasi yang diluluskan	12 tahun dan ke atas			5 hingga 11 tahun
Isipadu (dos) yang perlu diadministrasi	0.3ml (30 mcg)			0.2ml (10 mcg)
Keperluan pencairan sebelum penggunaan	Perlu	Tidak perlu		Perlu

Bilangan dos dalam setiap bebuli	6	6	10
Saiz pembungkusan (bilangan bebuli)	195	10	10
Formulasi	Terkini seperti yang telah digunakan	Baru	Baru
Adakah sedang digunakan di Malaysia?	Ya	Belum buat masa ini	Ya

Untuk mendapatkan maklumat lanjut berkenaan vaksin COMIRNATY, sila rujuk Sisip Bungkusan Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna.

[COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection \(MAL21016022AZ\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21016022AZ)

[\(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21016022AZ>\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21016022AZ)

[COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection \(MAL21036039ASZ\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036039ASZ)

[\(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036039ASZ>\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21036039ASZ)

[COMIRNATY 10mcg Concentrate for Dispersion for Injection MAL22016037AZ](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016037AZ)

[\(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016037AZ>\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016037AZ)

[COMIRNATY \(Tris/Sucrose\) 30 mcg Solution for Injection MAL22016036AZ](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016036AZ)

[\(<https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016036AZ>\)](https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL22016036AZ)

[Tarikh kemaskini: 9 Februari 2022](#)