

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. 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 30µg rantaian 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 berusia 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*).

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 berusia **12 tahun dan ke atas**.

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

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), kalium klorida, kalium dihidrogen fosfat, natrium klorida, disodium fosfat dihidrat, sukrosa).

Dos kedua vaksin ini **tidak seharusnya** diberikan kepada individu yang mengalami reaksi alergi 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: Vaksin COMIRNATY disuntik pada lengan (otot deltoid) dan diberi sebagai dua (2) dos (0.3mL setiap dos) dalam selang masa 21 hari (*primary course*). Dos penggalak vaksin COMIRNATY boleh diberikan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas dos kedua untuk individu 18 tahun dan ke atas. Penentuan bagi masa dan penerima yang sesuai bagi dos penggalak ini harus mengikut garis panduan yang ditetapkan oleh jawatankuasa berkaitan.

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

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.

S11: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin COMIRNATY?

J11: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah untuk individu berumur 12 tahun dan ke atas. Ini adalah kerana tiada data yang mencukupi untuk menentukan keberkesanan dan keselamatan pemberian vaksin ini kepada golongan bawah 12 tahun. Oleh itu kanak-kanak di bawah usia 12 tahun tidak boleh diberi imunisasi sehingga data lanjut diperolehi.

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.
- Kesan sampingan yang kerap berlaku (mungkin satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah kemerahan di tempat suntikan, muntah dan rasa loya.

- Kesan sampingan yang jarang 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 amat 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 tidak diketahui kekerapannya (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah tindak balas alahan yang serius, radang pada otot jantung (miokarditis) atau radang pada lapisan luar jantung (perikarditis) yang boleh mengakibatkan sesak nafas, palpitasi atau sakit dada, bengkak yang teruk pada anggota yang divaksin, bengkak pada muka (bengkak pada muka boleh terjadi dalam pesakit yang pernah menggunakan isian wajah dermatologi (*facial dermatological fillers*))
- Reaksi alahan yang serius berkemungkinan boleh 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 pada keseluruhan badan, pening dan lemah badan.
Oleh itu, penerima akan dipantau 15-30 minit selepas suntikan vaksin ini 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 npra.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**) dan elakkan 3S (kawasan yang **sesak, sempit** dan **sebang** dengan jarak yang dekat)

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

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