

SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN COMIRNATY**Soalan (S1): Apakah jenis vaksin COVID-19 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* oleh syarikat Pfizer (M) Sdn Bhd.

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

J2: Oleh kerana permohonan ini adalah melalui penyerahan berterusan (*rolling submission*) menggunakan data yang terkini, pemegang pendaftaran produk harus memastikan semua dokumen yang belum lengkap dikemukakan dan didapati memuaskan oleh NPRA berdasarkan 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: 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.

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 **18 tahun dan ke atas**.

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

S5: Siapakah yang tidak boleh diberi Vaksin COMIRNATY?

J5: Buat masa ini, bukti klinikal belum mencukupi untuk menyokong penggunaan Vaksin COMIRNATY di kalangan individu kurang daya ketahanan imun, pesakit autoimun, wanita mengandung atau menyusukan anak. Oleh itu, penggunaan vaksin ini kepada kumpulan populasi tersebut adalah tidak disyorkan. Walau bagaimanapun, saranan ini mungkin berubah selepas lebih banyak data klinikal diperolehi.

Vaksin COMIRNATY tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan dalam vaksin ini (*mRNA, lipids ((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, and cholesterol), potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, and sucrose*).

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

Sila dapatkan nasihat doktor jika anda:

- mempunyai sebarang bentuk alahan, masalah pendarahan, atau sedang mengambil apa-apa ubat pencair 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.

S6: Bagaimanakah Vaksin COMIRNATY diberikan?

J6: Vaksin COMIRNATY disuntik pada lengan (otot deltoid) dan diberi sebagai dua (2) dos (0.3mL setiap dos) dalam selang masa 21 hari.

S7: Sejauh manakah keberkesanan Vaksin COMIRNATY dalam mencegah jangkitan COVID-19?

J7: Berdasarkan data ujian klinikal fasa III, vaksin ini telah menunjukkan 95% keberkesanan dalam mencegah jangkitan COVID-19 bagi yang bergejala apabila diberikan dalam dua (2) dos lengkap dalam selang masa 21 hari.

S8: Berapa lamakah kesan perlindungan yang diberi oleh Vaksin COMIRNATY?

J8: Memandangkan ujian klinikal fasa III masih berjalan, masih belum ada data yang dapat mengesahkan tempoh perlindungan yang akan diberi oleh vaksin COMIRNATY. Maklumat ini akan dimaklumkan selepas data diperolehi kelak.

S9: Bolehkah seseorang yang telah dijangkiti COVID-19 menerima Vaksin COMIRNATY?

J9: 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.

S10: Bolehkah wanita yang hamil dan/atau menyusui menerima Vaksin COMIRNATY?

J10: Ujian klinikal Vaksin COMIRNATY tidak melibatkan peserta di kalangan wanita yang hamil dan/atau sedang menyusukan anak. Memandangkan tiada data keberkesanan dan keselamatan penggunaan vaksin ini bagi populasi tersebut, pemberian Vaksin COMIRNATY adalah tidak disyorkan sehingga maklumat lanjut diperolehi.

S11: Bolehkah kanak-kanak menerima Vaksin COMIRNATY?

J11: Pada masa ini di Malaysia, indikasi vaksin ini yang diluluskan oleh PBKD adalah untuk individu berumur 18 tahun dan ke atas. Ini adalah kerana tiada data yang mencukupi untuk menentukan keberkesanan dan keselamatan pemberian vaksin ini kepada golongan bawah 18 tahun. Oleh itu kanak-kanak di bawah usia 18 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 (mungkin lebih dari satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah sakit dan/atau bengkak di tempat suntikan, keletihan, sakit kepala, sakit otot, sakit sendi, menggigil (*chills*) dan demam.
- Kesan sampingan yang kerap (mungkin satu (1) dalam 10 orang mengalaminya) adalah kemerahan di tempat suntikan dan rasa loya.
- Kesan sampingan yang jarang (mungkin satu (1) dalam 1000 orang mengalaminya) adalah bengkak pada nodus limfa, rasa tidak sihat, kesakitan anggota badan, gangguan tidur dan gatal di tempat suntikan.
- Kesan sampingan yang amat jarang berlaku (mungkin satu (1) dalam 10,000 orang mengalaminya) adalah kesan sementara otot sebelah muka menjadi lemah (*temporary one-sided facial drooping*).
- Kesan sampingan yang tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada) adalah tindak balas alahan yang serius.
- 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 pengamal 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?

J13: 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 Bungkus Produk atau Risalah Maklumat Ubat Pengguna. <https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL21016022AZ>

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ) ABOUT COMIRNATY VACCINE

Q1: What vaccine is being registered?

A1: The Drug Control Authority (DCA) in its 352th meeting has granted Pfizer (M) Sdn Bhd's COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection a CONDITIONAL REGISTRATION on 8th January 2021. COMIRNATY contains 30µg of nucleoside-modified mRNA strand formulated as an RNA- lipid nanoparticle that encodes the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2.

Q2: What are the conditions of the registration?

A2: Since the application was based on rolling submission of the latest data, the Product Registration Holder (PRH) will need to ensure all outstanding documents are submitted and deemed satisfactory by NPRA according to the timeline given.

Apart from that, the PRH is required to monitor the safety profile of the registered vaccine and inform NPRA soonest possible of any untoward events. The PRH is also required to conduct all activities planned under the Risk Management Plan (RMP) as well as submitting Monthly Safety Summary Report to NPRA.

The validity of this conditional approval is one (1) year. During this period, the DCA will periodically be updated with all necessary information related to the quality, safety and efficacy of this vaccine. The registration can be revoked if the conditions are not fulfilled by the PRH or if the benefit over risk of the vaccine is no longer deemed beneficial.

Q3: Why is COMIRNATY granted a conditional registration?

A3: Clinical studies for COMIRNATY are currently still on-going. The current final analysis provided clearly show a positive benefit over risk and hence making this available to the nation. However, further monitoring of the efficacy and safety will be needed in order to ensure that the benefit over risk of this vaccine remains positive.

Q4: Who can be given COMIRNATY?

A4: COMIRNATY is indicated for the active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals **18 years of age and older**.

The use of this vaccine should be in accordance with the recommendations by the Ministry of Health Malaysia.

Q5: Who can't be given COMIRNATY?

A5: At the moment, there are insufficient clinical evidence to support vaccination in these population: immunocompromised, autoimmune disorders, pregnant or breastfeeding women. Therefore, it is currently not recommended for these population to be immunised. However, these recommendations may change as more clinical data is obtained.

COMIRNATY should not be given to individuals who are known to have allergic reactions to any of the ingredients in the vaccine (mRNA, lipids ((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, and cholesterol), potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, and sucrose).

The second dose of the vaccine **should not be given** to individuals who had a severe allergic reaction after the first dose of this vaccine.

Please consult your doctor if you:

- have any form of allergies, bleeding disorder, or taking any blood thinning medications
- recently or currently receiving treatment for cancer, organ or stem cell transplantation
- had a previous history of COVID-19 infection, had previously received another COVID-19 vaccine (whether during an immunisation program or was involved as a subject in a COVID-19 clinical study) or previously received passive antibodies therapy for COVID-19

Q6: How COMIRNATY is given?

A6: COMIRNATY should be injected into the deltoid muscle of the upper arm as a course of 2 doses (0.3mL each) 21 days apart.

Q7: How well does COMIRNATY prevent COVID-19?

A7: In the final analysis of the phase III clinical trial, the vaccine was 95% effective in preventing symptomatic COVID-19 disease following completion of 2 doses of the vaccine regime.

Q8: How long will COMIRNATY provide protection?

A8: As the clinical trial is still currently ongoing, no data is available to inform about the duration of protection that the vaccine will provide. This however will be made known once updated data is available.

Q9: Can people who have already had COVID-19 get COMIRNATY?

A9: Available data indicate that COMIRNATY is safe when given in people with evidence of prior COVID-19 disease. Since previously infected individuals can be at risk of COVID-19 (i.e. reinfection), vaccination may be offered to them.

Q10: Can pregnant or breastfeeding women receive COMIRNATY?

A10: Pregnant or breastfeeding women were excluded in the clinical trials. Since no data on the safety and efficacy of this vaccine is available in these population, current evidence does not recommend for these groups to be immunised until further available data is obtained.

Q11: Can children receive COMIRNATY?

A11: Currently in Malaysia, the vaccine is indicated for individuals 18 years of age and older. This is because there is not enough data yet to determine the effectiveness and safety of this vaccine in those under 18 years old. Hence children below the age of 18 should not take the vaccine until further data is made available.

Q12: What are the side effects of COMIRNATY?

A12: COMIRNATY can cause the following side effects :

- Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people): injection site pain, injection site swelling, tiredness, headache, muscle pain, joint pain, chills and fever.
- Common side effects (may affect up to 1 in 100 people): injection site redness and nausea.
- Uncommon side effects (may affect up to 1 in 1000 people): enlarged lymph nodes, feeling unwell, pain in limb, insomnia and injection site itching.
- Rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people): temporary one-sided facial drooping.
- Not known side effects (cannot be estimated from the available data): severe allergic reaction.

- There is a remote chance that the vaccine could cause a severe allergic reaction even though the causal relationship has not been ascertained yet. A severe allergic reaction would usually occur within a few minutes to one hour after getting a dose of the vaccine. Signs of a severe allergic reaction can include difficulty in breathing, swelling of your face and throat, a fast heartbeat, a bad rash all over your body or dizziness and weakness.

Recipient will be monitored 15-30 minutes after the administration of this vaccine at the vaccination centre.

During marketing of COMIRNATY in Malaysia, NPRA will monitor its use to ensure effectiveness and safety. Please inform your healthcare providers or report any side effects to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Q13: What should I do after I am vaccinated?

A13: All individuals should continue to follow the country's SOP. Practice the 3Ws (**Wash, Wear, Warn**) and avoid the 3Cs (**Crowded** space, **Confined** space, **Close** conversation).

For further information regarding COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection, please refer to the Package Insert and Patient Information Leaflet.

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