

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

COMIRNATY[®] Concentrate for Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (30 mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan COMIRNATY
2. Bagaimana COMIRNATY berfungsi
3. Sebelum menggunakan COMIRNATY
4. Cara menggunakan COMIRNATY
5. Semasa menggunakan COMIRNATY
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan COMIRNATY
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan COMIRNATY
COMIRNATY ialah vaksin yang digunakan untuk mencegah penyakit COVID-19 yang berpunca daripada virus SARS-CoV-2.

COMIRNATY diberikan kepada individu dewasa dan remaja yang berumur 18 tahun ke atas.

Bagaimana COMIRNATY berfungsi

Vaksin ini merangsang sistem imun (pertahanan semula jadi badan) untuk menghasilkan antibodi dan sel darah yang bertindak melawan virus untuk melindungi anda daripada COVID-19.

COMIRNATY tidak mengandungi virus untuk menghasilkan imuniti, oleh itu anda tidak akan mendapat jangkitan COVID-19 disebabkan oleh pengambilan vaksin ini.

Sebelum menggunakan COMIRNATY

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil COMIRNATY

Sekiranya anda alah kepada COMIRNATY atau mana-mana bahan kandungan dalam COMIRNATY.

Hamil dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, mengesyaki anda hamil atau merancang untuk hamil, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda menerima vaksin ini.

Kanak-kanak dan remaja

COMIRNATY tidak disyorkan untuk individu berumur bawah 18 tahun disebabkan data keselamatan dan keberkesanan yang terhad.

- Sebelum mula menggunakan COMIRNATY

Sebelum mengambil

COMIRNATY, sila berbincang dengan doktor anda sekiranya:

- anda pernah mengalami tindak balas alahan yang teruk atau masalah pernafasan selepas anda menerima apa-apa suntikan vaksin lain atau selepas anda menerima COMIRNATY sebelum ini.
- anda pernah pengan selepas menerima apa-apa suntikan.
- anda menghadapi masalah pendarahan, anda mudah lebam atau anda sedang mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah.

- anda mempunyai sistem imun badan yang lemah disebabkan penyakit seperti jangkitan HIV atau ubat seperti corticosteroid yang menjejaskan sistem imun anda.
- anda menghidap penyakit atau jangkitan serius yang diiringi dengan demam panas. Walau bagaimanapun, anda boleh menjalani vaksinasi sekiranya anda mengalami sedikit demam atau jangkitan saluran pernafasan atas yang ringan, contohnya selesema.

Seperti mana-mana vaksin, pemberian 2 dos vaksin COMIRNATY mungkin tidak memberikan perlindungan penuh kepada individu yang menerimanya dan tempoh perlindungan ini tidak diketahui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Tiada kajian interaksi antara COMIRNATY dan ubat-ubat lain pernah dijalankan.

COMIRNATY mengandungi kalium dan natrium

Vaksin ini mengandungi kurang daripada 1 mmol kalium (39 mg) bagi setiap dos dan ini boleh dianggap sebagai 'bebas kalium'.

Vaksin ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap dos dan ini boleh

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

COMIRNATY[®] Concentrate for Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (30 mcg)

dianggap sebagai 'bebas natrium'.

Cara menggunakan COMIRNATY

- Berapa banyak harus digunakan

Selepas pencairan, COMIRNATY diberikan sebagai suntikan 0.3 mL ke dalam otot bahagian atas lengan anda. Anda akan menerima 2 suntikan yang diberikan sekurang-kurangnya selang 21 hari.

Selepas dos pertama COMIRNATY, anda perlu menerima dos kedua vaksin yang sama selepas 21 hari untuk melengkapkan regimen vaksinasi.

Tiada data yang tersedia mengenai kesesuaian penggantian COMIRNATY dengan vaksin COVID-19 yang lain untuk melengkapkan regimen vaksinasi ini. Individu yang telah menerima 1 dos COMIRNATY perlu menerima dos COMIRNATY kedua untuk melengkapkan regimen vaksinasi.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan COMIRNATY, sila kemukakannya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas dos kedua, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang perkara yang perlu anda lakukan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan

Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak vaksin ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan COMIRNATY

- Perkara yang perlu dilakukan

Penggunaan vaksin ini haruslah bersesuaian dengan syor rasmi.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil COMIRNATY.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Penggunaan COMIRNATY pada masa yang sama dengan vaksin lain belum pernah dikaji. Oleh itu, jangan ambil apa-apa ubat baharu selepas anda menerima COMIRNATY tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Setengah kesan vaksinasi yang dinyatakan pada bahagian **Kesan-kesan sampingan** mungkin akan menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin buat sementara waktu. Tunggu sehingga kesan ini hilang sebelum anda memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, COMIRNATY boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua individu mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan vaksin ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku: mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- tempat suntikan: sakit, bengkak
- keletihan
- sakit kepala
- sakit otot
- sakit sendi
- seram sejuk, demam

Kesan sampingan yang biasa berlaku: mungkin melibatkan hingga 1 dalam 100 orang

- kemerahan kulit pada tempat suntikan
- loya

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku: mungkin melibatkan hingga 1 dalam 1000 orang

- pembesaran nodus limfa
- berasa tidak sihat
- sakit anggota badan
- *insomnia* (tidak dapat atau sukar untuk tidur)
- gatal pada tempat suntikan

Kesan sampingan yang jarang berlaku: mungkin melibatkan hingga 1 dalam 10,000 orang

- sebelah muka menjadi senget (layu) buat sementara waktu

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

COMIRNATY[®] Concentrate for Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (30 mcg)

Tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia)

- tindak balas alahan yang teruk.

Sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini yang tidak hilang, sila maklumkan kepada doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan COMIRNATY

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Maklumat mengenai penyimpanan, tarikh luput, penggunaan dan pengendalian berikut ditujukan untuk profesional penjagaan kesihatan.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan label selepas perkataan EXP. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bagi bulan itu.

Simpan di dalam peti sejuk beku pada suhu -90°C hingga -60°C. Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Selepas dinyahbeku, vaksin ini hendaklah dicairkan dan digunakan dengan segera. Walau bagaimanapun, data kestabilan semasa penggunaan telah menunjukkan bahawa setelah dikeluarkan daripada peti sejuk beku, vaksin yang belum dicairkan boleh disimpan hingga 5 hari pada suhu 2°C hingga 8°C atau hingga 2 jam pada suhu maksimum 30°C, sebelum digunakan.

Selepas pencairan, simpan vaksin pada suhu 2°C hingga 30°C dan gunakan dalam masa 6 jam. Buang sebarang vaksin yang tidak digunakan.

Setelah dikeluarkan daripada peti sejuk beku dan dicairkan, vial hendaklah ditandakan dengan tarikh dan masa luput yang baharu. Selepas dinyahbeku, vaksin tidak boleh dibekukan semula.

Jangan gunakan vaksin ini sekiranya terdapat zarah atau perubahan warna pada produk yang telah dicairkan.

- Pelupusan

Vaksin ini tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Apa-apa produk perubatan yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Vaksin ini merupakan ampaian berwarna putih hingga putih pudar (pH: 6.9 - 7.9) yang dibekalkan

dalam vial multidos, sebanyak 6 dos, di dalam vial lut sinar 2 mL (kaca jenis I) dengan penyumbat getah dan penutup plastik flip serta pendedap aluminium.

Saiz bungkusan: 195 vial

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Vaksin mRNA COVID-19 (nukleosida terubah suai)

- Bahan tidak aktif
- ((4-hydroxybutyl)azanediyl) bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- Cholesterol
- Potassium chloride
- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride
- Disodium phosphate dihydrate
- Sucrose
- Water for injections

- Nombor MAL:

COMIRNATY Concentrate for Dispersion for injection
MAL21016022AZ

Pengilang dan Tapak Pelepasan Kelompok:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

PERHATIAN: PRODUK INI TELAH DILULUSKAN MENURUT GARIS PANDUAN PENDAFTARAN BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA DI MALAYSIA. PEMBERIAN PRODUK INI ADALAH BERDASARKAN PILIHAN INDIVIDU SEMATA-MATA.

COMIRNATY[®] Concentrate for Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (30 mcg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/01/2021

Nombor Siri

NPRA (R3)/21/018

PLD-COMIRNATY-0121