

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (brexovamiran 10 mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan COMIRNATY JN.1

COMIRNATY JN.1 ialah vaksin yang digunakan untuk mencegah penyakit COVID-19 yang berpunca daripada virus SARS-CoV-2.

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose Dispersion for Injection diberikan kepada kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun (iaitu 5 hingga kurang daripada 12 tahun).

Bagaimana COMIRNATY JN.1 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 JN.1 tidak mengandungi virus untuk menghasilkan imuniti, oleh itu anak anda tidak akan mendapat jangkitan COVID-19 disebabkan oleh pengambilan vaksin ini.

Sebelum menggunakan

COMIRNATY JN.1

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil COMIRNATY JN.1

Sekiranya anak anda alah kepada bahan aktif atau mana-mana bahan kandungan dalam vaksin ini (disenaraikan dalam bahagian **Maklumat lanjut**).

Hamil dan menyusukan anak

Sekiranya anak anda hamil, sila beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anak anda sebelum anak anda menerima vaksin ini.

Belum ada lagi maklumat berkenaan penggunaan COMIRNATY JN.1 semasa hamil. Walau bagaimanapun, sebahagian besar maklumat daripada wanita hamil yang menerima vaksinasi COMIRNATY yang telah berdaftar terdahulu semasa trimester kedua dan ketiga tidak menunjukkan kesan negatif terhadap kehamilan atau bayi yang baru lahir. Walaupun maklumat tentang kesan terhadap kehamilan atau bayi yang baru lahir selepas pemvaksinan semasa trimester pertama adalah terhad, tiada perubahan kepada risiko keguguran diperhatikan. COMIRNATY JN.1 boleh digunakan semasa hamil.

Belum ada lagi maklumat berkenaan penggunaan COMIRNATY JN.1 semasa menyusukan anak. Walau bagaimanapun, tiada kesan dijangkakan terhadap bayi baru lahir atau kanak-kanak yang menyusu badan. Maklumat daripada wanita yang menyusukan anak selepas pemvaksinan dengan vaksin COMIRNATY yang telah berdaftar terdahulu tidak

menunjukkan risiko kesan sampingan kepada bayi yang baru lahir atau kanak-kanak yang disusukan. COMIRNATY JN.1 boleh digunakan semasa menyusukan anak.

Kanak-kanak

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose Dispersion for Injection hendaklah digunakan hanya untuk kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun, dan tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur bawah 5 tahun.

Terdapat formulasi untuk bayi dan kanak-kanak berumur 6 bulan hingga 4 tahun. Untuk mendapatkan butiran, sila rujuk RiMUP bagi formulasi berkenaan.

Vaksin ini tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 6 bulan.

- Sebelum mula menggunakan COMIRNATY JN.1

Sila berbincang dengan doktor anak anda sebelum anak anda diberi vaksin sekiranya:

- anak anda pernah mengalami tindak balas alahan yang teruk atau masalah pernafasan selepas anda menerima apa-apa suntikan vaksin lain atau selepas anda menerima vaksin ini sebelum ini.
- anak anda merasa gemuruh dengan proses vaksinasi atau pernah pengsan selepas menerima apa-apa suntikan.
- anak anda menghidap penyakit atau jangkitan serius yang diiringi dengan demam panas. Walau bagaimanapun, anak anda boleh menjalani vaksinasi sekiranya anda mengalami sedikit demam atau jangkitan saluran pernafasan atas yang

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose

Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (brexovameran 10 mcg)

- ringan, contohnya selesema.
- anak anda menghadapi masalah pendarahan, anak anda mudah lebam atau anak anda sedang mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah.
- anak anda mempunyai sistem imun badan yang lemah disebabkan penyakit seperti jangkitan HIV atau ubat seperti *corticosteroid* yang menjejaskan sistem imun anak anda.

Didapati bahawa terdapat kesan peningkatan *myocarditis* (keradangan otot jantung) dan *pericarditis* (keradangan pada tisu perikardium) selepas menerima suntikan COMIRNATY (sila rujuk seksyen **Kesan-kesan sampingan**).

Kes ini boleh berlaku dalam tempoh masa beberapa hari selepas vaksinasi, dan akan berlaku dalam tempoh dua minggu. Kes ini kerap kali dikesan berlaku selepas dos kedua, dan lebih kerap berlaku pada golongan lelaki muda.

Risiko *myocarditis* dan *pericarditis* didapati lebih rendah dalam kalangan kanak-kanak berumur 5 hingga 11 tahun berbanding mereka yang berumur 12 hingga 17 tahun.

Kebanyakan kes *myocarditis* dan *pericarditis* akan pulih. Namun, beberapa kes akan memerlukan sokongan rawatan intensif dan ada juga kes kematian dikesan. Selepas vaksinasi, anda dan anak anda disarankan peka terhadap tanda-tanda *myocarditis* dan *pericarditis*, seperti kesukaran bernafas, rasa berdebar-debar dan rasa sakit di bahagian dada. Anda disarankan untuk terus berjumpa dengan pegawai kesihatan sekiranya mengalami tanda-tanda ini.

Seperti mana-mana vaksin, COMIRNATY JN.1 mungkin tidak memberikan perlindungan penuh

kepada individu yang menerimanya dan tempoh perlindungan ini tidak diketahui.

Keberkesanan COMIRNATY JN.1 mungkin lebih rendah dalam kalangan mereka yang mempunyai masalah imuniti. Sekiranya anak anda mempunyai masalah imuniti, anak anda mungkin akan menerima dos COMIRNATY JN.1 tambahan. Untuk ini, anak anda digalakkan untuk terus mengamalkan penjarakan sosial sebagai langkah mencegah COVID-19. Selain itu, kontak rapat anak anda juga seharusnya menerima vaksinasi. Sila berbincang dengan doktor anak anda untuk rekomendasi individu tertentu mengikut kesesuaian.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang, pernah atau mungkin pernah mengambil apa-apa ubat lain atau pernah menerima vaksin lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan COMIRNATY JN.1

- Berapa banyak harus digunakan

COMIRNATY JN.1 diberikan sebagai suntikan 0.3 mL ke dalam otot bahagian atas lengan anak anda.

Anak anda akan menerima 1 suntikan, tidak kira sama ada dia telah menerima vaksin Covid-19 sebelum ini.

Jika anak anda sebelum ini diberi vaksin dengan vaksin Covid-19, dia tidak sepatutnya menerima dos COMIRNATY JN.1 sehingga sekurang-kurangnya 3 bulan selepas dos yang paling terkini.

Jika anak anda mempunyai masalah

imuniti, anak anda mungkin menerima dos tambahan COMIRNATY JN.1.

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

- Bila harus digunakan

Guna seperti yang disarankan oleh doktor anda.

- Berapa lama harus menggunakan

Guna seperti yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anak anda terlepas mana-mana dos, 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 anak anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak vaksin ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anak anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan COMIRNATY JN.1

- 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 JN.1.

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose

Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (brexovameran 10 mcg)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil apa-apa ubat baharu selepas anda menerima COMIRNATY tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Sesetengah kesan vaksinasi yang dinyatakan pada bahagian **Kesan-kesan sampingan** mungkin akan menjejaskan kemampuan anak anda untuk menggunakan mesin atau melakukan aktiviti seperti berbasikal buat sementara waktu. Tunggu sehingga kesan ini hilang sebelum anak anda kembali melakukan aktiviti yang memerlukan perhatian penuh.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, COMIRNATY JN.1 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua individu mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anak 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
- cirit-birit

Kesan sampingan yang biasa berlaku: mungkin melibatkan hingga 1 dalam 10 orang

- loya, muntah
- kemerahan di tempat suntikan ('sangat biasa berlaku' dalam

kalangan mereka yang berumur 5 hingga 11 tahun)

- pembesaran nodus limfa (lebih kerap selepas dos penggalak)

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

- berasa tidak sihat, berasa lemah atau kurang tenaga/mengantuk
- sakit lengan
- *insomnia* (tidak dapat atau sukar untuk tidur)
- gatal pada tempat suntikan
- tindak balas alahan seperti ruam, gatal-gatal
- kurang selera makan
- pening
- peluh berlebihan, berpeluh pada waktu malam

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

- sebelah muka menjadi senget (layu) buat sementara waktu
- tindak balas alahan seperti bintang atau bengkak di muka

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

- keradangan otot jantung (*myocarditis*) atau keradangan pada tisu perikardium (*pericarditis*) yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas, rasa berdebar-debar dan rasa sakit pada bahagian dada

Tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia)

- tindak balas alahan yang teruk
- bengkak yang keterlaluan pada anggota badan yang disuntik vaksin
- pembengkakan muka (pembengkakan di muka mungkin akan berlaku pada pesakit yang menerima penisi dermatologi muka)
- tindak balas pada kulit yang menyebabkan tompokan merah pada kulit, atau "*bull's-eye*" dengan

tompok merah pekat di tengah dikelilingi tompokan merah cair (*erythema multiform*)

- rasa luar biasa pada kulit, seperti sesemut atau rasa seperti ada sesuatu merayap (*paraesthesia*)
- kurang deria rasa atau kepekaan, terutamanya pada kulit (*hypoaesthesia*)
- pendarahan haid yang banyak (kebanyakan kes kelihatan tidak serius dan bersifat sementara)

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 JN.1

- 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.

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose

Dispersion for Injection

COVID-19 mRNA Vaccine (brexovamiran 10 mcg)

Vaksin ini akan diterima dalam keadaan beku pada suhu -90°C hingga -60°C. Vaksin beku boleh disimpan sama ada pada suhu -90°C hingga -60°C, atau 2°C hingga 8°C setelah diterima.

Jika disimpan pada suhu -90°C hingga -60°C, vaksin di dalam bungkusan 10 vial boleh dicairkan pada suhu 2°C hingga 8°C selama 6 jam, atau bagi setiap vial ia boleh disimpan dalam suhu bilik (hingga 30°C) untuk 30 minit.

Vial yang telah dinyahbeku (sebelum ini dalam keadaan beku)

Setelah dikeluarkan dari peti sejuk beku, vial yang belum dibuka boleh disimpan dan dipindahkan pada suhu 2°C hingga 8°C untuk tempoh 10 minggu; jangan melebihi tarikh luput yang dicetak (EXP). Sila kemas kini tarikh luput pada bungkusan luar dengan tarikh luput yang baru mengikut suhu 2°C hingga 8°C.

Sebelum digunakan, vial yang belum dibuka boleh disimpan selama 12 jam pada suhu antara 8°C hingga 30°C.

Vial yang telah dinyahbeku boleh dikendalikan dalam bilik bercahaya.

Selepas dinyahbeku, vaksin tidak boleh dibekukan semula.

Vial yang sudah dibuka

Selepas tusukan pertama, simpan vaksin pada suhu 2°C hingga 30°C dan harus digunakan dalam tempoh 12 jam, termasuk hingga 6 jam tempoh pengangkutan. Sila lupuskan baki vaksin yang belum digunakan.

Jangan gunakan vaksin ini jika anda melihat zarah atau perubahan warna.

- 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 ampaiian 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 biru serta pengedap aluminium.

Saiz bungkusan: 10 vial

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Brexovamiran - 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
- Trometamol
- Trometamol hydrochloride
- Sucrose
- Water for injections

- Nombor MAL:

COMIRNATY JN.1 10 micrograms/dose Dispersion for Injection
MAL22016037AZ

Tapak Pelepasan Kelompok:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

Tapak Pelepasan Kelompok:

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19, 55116 Mainz, Jerman

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

25/09/2025

Nombor Siri

NPRA(R3/01)14012025/0343

PLD-COMIRNATY-0925