

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)

Produsen: Pfizer Europe Ma EEIG

PEMUTAKHIRAN 10 MEI 2021 MELIPUTI:

- merek generik internasional (*international non-proprietary name/INN*);
- informasi tentang kondisi penyimpanan alternatif yang disetujui; dan
- informasi di bagian label dan kemasan.

Bagian yang dimutakhirkan ditunjukkan dengan tanda **.



COMIRNATY® adalah sebuah vaksin berbasis RNA duta (*messenger RNA/mRNA*) untuk COVID-19. mRNA menginstruksikan sel untuk memproduksi protein S-antigen (bagian dari protein paku (*spike*)) yang unik untuk SARS-CoV-2 untuk menstimulasi respons kekebalan. Dalam uji-uji klinis, efikasi pada peserta dengan atau tanpa bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya dan yang menerima dosis lengkap vaksin ini (dua dosis) diperkirakan 95% dengan median masa pengamatan dua bulan.

Tanggal rekomendasi Daftar Penggunaan Darurat (Emergency Use Listing/EUL) WHO:** 31 Desember 2020
(<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>)

Pemutakhiran rekomendasi EUL: 27 April 2021

Tanggal prakualifikasi (*prequalification*): belum ada informasi.

Untuk perizinan penggunaan vaksin di negara masing-masing, badan-badan regulasi nasional dapat menggunakan pendekatan mengandalkan prakualifikasi/EUL WHO atau otorisasi penggunaan darurat badan-badan regulasi ketat (*stringent regulatory authority*).

Karakteristik produk

Presentasi	Konsentrat multi-dosis beku, steril, dan tanpa pengawet untuk dilarutkan sebelum diberikan.
Jumlah dosis	Satu ampul (0,45 mL) berisi 6 dosis vaksin setelah dilarutkan
Jenis alat suntik vaksin dan ukuran jarum	Alat suntik <i>auto-disabled syringe</i> : 0,3 mL; dan Jarum suntik untuk suntikan intramuskuler 23G × 1" (0,60 × 25mm).

¹ Isi penjelasan ini akan diperbarui seiring tersedianya informasi baru.

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)
Jadwal dan pemberian

Direkomendasikan untuk usia	16 tahun dan lebih Vaksinasi untuk orang lanjut usia direkomendasikan tanpa batas atas usia.
Jadwal yang direkomendasikan**	2 dosis, direkomendasikan dengan interval 21–28 hari: Dosis 1: tanggal pemberian awal. Dosis 2: 21–28 hari setelah dosis pertama. Jika keliru diberikan dalam waktu kurang dari 21 hari sejak dosis pertama, dosis kedua tidak perlu diberikan ulang. Jika persediaan terbatas, penundaan dosis kedua sebaiknya tidak melebihi 42 hari (6 minggu). Kedua dosis diperlukan untuk perlindungan.
Rute dan lokasi pemberian	Pemberian intramuskuler (IM). Dianjurkan agar vaksin ini disuntikkan di otot deltoid.
Dosis	0,3 mL (dosis tunggal setelah pelarutan)
Pelarut	Larutan natrium klorida 0,9% untuk suntikan, tanpa diawetkan, dalam ampul 10 mL untuk sekali penggunaan. 1,8 mL pelarut diperlukan untuk ampul 6 dosis vaksin.
Alat suntik pencampur	Alat suntik pencegahan penggunaan ulang (<i>reuse prevention syringe/RUP</i>): 3 mL (alat suntik RUP 5 mL juga bisa digunakan). Jarum: 21G atau lebih sempit.
Kebutuhan persiapan/rekonstitusi/pelarutan	Cairkan sebelum pelarutan: <ul style="list-style-type: none"> Sebelum pelarutan, ampul harus sudah mencapai suhu ruangan dan dilarutkan dalam waktu 2 jam. Cairkan vaksin hingga 3 jam pada suhu +2 hingga +8 °C di lemari pendingin atau selama 30 menit pada suhu 25 °C sebelum pelarutan. orang dengan riwayat anafilaksis sebaiknya diobservasi selama 30 menit setelah vaksinasi Pemberian vaksin: <ol style="list-style-type: none"> Sebelum pelarutan, bolak-balik vaksin dari atas ke bawah secara perlahan sebanyak 10 kali; jangan dikocok. Tarik 1,8 mL pelarut ke dalam alat suntik pencampur. Masukkan 1,8 mL pelarut ke dalam ampul vaksin; seimbangkan tekanan di dalam ampul sebelum melepas jarum dengan cara menarik 1,8 mL udara ke dalam alat suntik pelarut yang sudah kosong. Buang alat suntik pelarut ke dalam kotak <i>safety box</i> (jangan digunakan kembali) dan buang ampul pelarut. Secara perlahan bolak-balik ampul yang berisi vaksin terlarut sebanyak 10 kali untuk mencampurkan vaksin; jangan dikocok. Inspeksi untuk memastikan vaksin berbentuk suspensi keputihan merata; jangan gunakan jika terjadi perubahan warna atau terdapat partikel. Catat tanggal dan waktu pelarutan pada label ampul vaksin. Ambil dosis vaksin sesaat sebelum diberikan; pengisian terlebih dahulu (<i>prefilling</i>) jarum suntik tidak direkomendasikan. Gunakan seluruh vaksin dalam waktu 6 jam setelah dilarutkan.
Kebijakan ampul multi-dosis	Buang semua vaksin yang tidak terpakai setelah 6 jam sejak pelarutan, atau pada akhir sesi imunisasi, sekalipun belum 6 jam.
Kontraindikasi	<ul style="list-style-type: none"> Riwayat reaksi alergi berat (misalnya, anafilaksis) terhadap komponen apa pun di dalam vaksin COMIRNATY®. Jangan berikan vaksin COMIRNATY® terutama kepada orang dengan riwayat reaksi alergi berat terhadap polietilena glikol (PEG) atau molekul-molekul terkait. Orang dengan reaksi alergi langsung (seperti anafilaksis, urtikaria, angioedema, gawat pernapasan) terhadap dosis pertama COMIRNATY® sebaiknya tidak menerima dosis berikutnya.

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)

Jadwal dan pemberian (lanjutan)

Kewaspadaan

Kelompok populasi khusus** (berdasarkan data yang tersedia per 30 April 2021)

- Untuk orang yang diketahui memiliki riwayat reaksi alergi langsung terhadap vaksin atau terapi suntik lain apa pun, penilaian risiko perlu dilakukan untuk menentukan jenis dan keparahan reaksi. Orang dengan riwayat anafilaksis masih dapat divaksin tetapi perlu mendapat konseling tentang kemungkinan risiko reaksi alergi berat. Risiko harus ditimbang dengan manfaat vaksinasi. Orang dengan riwayat reaksi alergi langsung sebaiknya diobservasi selama 30 menit setelah vaksinasi.
- Alergi makanan, kontak, atau musiman, termasuk terhadap telur, gelatin, dan lateks, tidak dipandang sebagai kewaspadaan atau kontraindikasi.
- Vaksinasi untuk orang dengan penyakit demam berat akut (suhu tubuh di atas 38,5 °C) atau infeksi akut, termasuk infeksi SARS-CoV-2 simptomatik, sebaiknya ditunda sampai orang tersebut sudah sembuh dari penyakit akut.
- Untuk orang dengan **komorbiditas** (seperti hipertensi, diabetes, asma, dan infeksi stabil dan terkendali seperti hepatitis B atau C) yang diidentifikasi meningkatkan risiko COVID-19 berat, vaksinasi direkomendasikan.
- Data yang tersedia tentang pemberian vaksin ini pada **ibu hamil** tidak memadai untuk mengetahui risiko terkait vaksin pada kehamilan. Saat ini, vaksinasi selama kehamilan tidak direkomendasikan kecuali jika manfaat vaksinasi (misalnya, tenaga kesehatan yang berisiko tinggi mengalami paparan dan ibu hamil dengan komorbiditas) melebihi kemungkinan risiko vaksin. WHO tidak merekomendasikan tes kehamilan sebelum vaksinasi maupun penundaan kehamilan setelah vaksinasi.
- Tidak ada data tentang keamanan vaksin COVID-19 mRNA untuk **ibu hamil** atau tentang efeknya pada anak yang menyusui. Karena vaksin ini bukan vaksin virus hidup, dan mRNA tidak masuk ke nukleus sel serta mengalami degradasi dengan cepat, secara biologis dan klinis vaksin ini kemungkinan tidak berisiko bagi anak yang menyusui. Ibu menyusui yang tergolong dalam kelompok yang direkomendasikan untuk divaksin sebaiknya ditawarkan vaksinasi. WHO tidak merekomendasikan dihentikannya menyusui setelah vaksinasi.
- **Orang dengan imunodefisiensi** mungkin mengalami penurunan respons kekebalan terhadap vaksin ini. Namun, orang dengan imunodefisiensi yang merupakan bagian dari kelompok yang direkomendasikan untuk mendapat vaksin dapat divaksin. Informasi dan, jika memungkinkan, konseling tentang profil keamanan dan efikasi vaksin ini pada orang dengan imunodefisiensi sebaiknya diberikan untuk pertimbangan penilaian risiko-manfaat masing-masing.
- Orang dengan **kondisi autoimun** yang tidak memiliki kontraindikasi terhadap vaksinasi dapat divaksin.
- **Orang yang positif HIV** yang terkendali baik dengan terapi antiretroviral yang sangat aktif dan merupakan bagian dari kelompok yang direkomendasikan untuk mendapat vaksin dapat divaksin. Saat ini, data yang tersedia untuk orang positif HIV yang tidak terkendali baik dalam terapi belum mencukupi untuk memungkinkan penilaian efikasi dan keamanan vaksin ini dalam kelompok populasi ini.
- Orang dengan riwayat Bell's palsy dapat divaksin dengan vaksin COMIRNATY® jika tidak memiliki kontraindikasi. Saat ini belum ada bukti konklusif bahwa kasus yang teramati terjadi akibat vaksinasi.
- Untuk orang yang pernah menerima antibodi monoklonal atau plasma konvalesen sebagai bagian dari pengobatan COVID-19, vaksinasi sebaiknya ditunda hingga minimal 90 hari untuk menghindari gangguan dari pengobatan antibodi pada respons kekebalan yang dihasilkan oleh vaksin.

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)

Stabilitas dan penyimpanan

Suhu penyimpanan vaksin	<p>Suhu ultra-dingin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pada suhu -80 hingga -60 °C; atau • pada suhu -90 hingga -60 °C dalam kotak pengiriman termal (<i>thermal shipper</i>) sebagai penyimpanan sementara hingga 30 hari sejak dikirimkan (harus ditambahkan <i>dry ice</i> setiap 5 hari jika kotak dibuka sampai 2 kali sehari, masing-masing dalam waktu kurang dari 3 menit).
Suhu penyimpanan pelarut	Suhu ruangan (hingga 30 °C).
Masa simpan pada berbagai suhu**	<p>Vaksin belum dilarutkan pada suhu penyimpanan -90 hingga -60 °C: sampai tanggal kedaluwarsa (6 bulan setelah pembuatan).</p> <p>Vaksin belum dilarutkan pada suhu penyimpanan alternatif -25 hingga -15 °C total selama 2 minggu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tanggal kedaluwarsa harus direvisi saat vaksin dikeluarkan dari suhu -90 hingga -60 °C dan sebelum disimpan pada suhu -25 hingga -15 °C. • Jika tanggal kedaluwarsa yang tercetak di baki berjarak lebih dari 2 minggu, coret tanggal kedaluwarsa asli pada baki agar jelas bahwa tanggal tersebut tidak valid. Tulis tanggal kedaluwarsa baru, yaitu 2 minggu sejak tanggal vaksin dikeluarkan dari suhu penyimpanan -90 hingga -60 °C. • Jika tanggal kedaluwarsa asli yang tercetak di baki berjarak kurang dari 2 minggu, ikuti tanggal kedaluwarsa asli. • Pemindahan ke suhu penyimpanan alternatif dan pemutakhiran tanggal kedaluwarsa untuk baki ampul tertutup harus dilakukan dalam waktu 5 menit dan untuk ampul atau baki ampul terbuka harus dilakukan dalam waktu 3 menit. • Setelah dipindahkan dari suhu -90 hingga -60 °C ke suhu -25 hingga -15 °C, vaksin tidak boleh dikembalikan ke suhu -90 hingga -60 °C. <p>Vaksin yang belum dilarutkan tetapi sudah dicairkan pada suhu +2 hingga +8 °C: hingga 120 jam (5 hari) sebelum dilarutkan.</p> <p>Vaksin yang belum dilarutkan tetapi sudah dicairkan pada suhu hingga +30 °C: hingga 2 jam</p> <p>Vaksin yang sudah dilarutkan pada suhu +2 hingga +30 °C: 6 jam setelah dilarutkan.</p>
Sensitivitas beku	<p>Jangan bekukan kembali ampul yang sudah dicairkan.</p> <p>Jangan bekukan vaksin yang sudah dilarutkan.</p>
Sensitivitas cahaya	<p>Minimalkan paparan pada cahaya ruangan.</p> <p>Hindari paparan cahaya matahari langsung dan cahaya ultraviolet.</p>
Kondisi sebelum digunakan	Pada suhu ruangan (hingga 30 °C) sebelum pelarutan dan penggunaan.
Angka sisa vaksin (<i>wastage</i>)	Tergantung konteks negara.
Kebutuhan stok bufer	Tergantung konteks negara.

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)

Label dan kemasan

Untuk negara-negara AMC92, UNICEF akan memasok vaksin dan pelarut (ampul 10 mL untuk digunakan satu kali).	
Pemantau ampul vaksin (vaccine vial monitor) (jika ada, lokasi dan jenis)	Pasokan awal selama pandemi tidak menyertakan pemantau ampul vaksin.
Informasi pada label ampul**	Nomor bets, tanggal kedaluwarsa.
Informasi pada kemasan sekunder**	Nomor bets, tanggal kedaluwarsa, kode QR.
Informasi pada kemasan tersier**	Nomor bets, tanggal kedaluwarsa, kode QR.
Ukuran dan volume kemasan sekunder	Baki dengan 195 ampul/1170 dosis.. 229 × 229 × 40 mm = 1,8 cm ³ /dosis.
Ukuran dan volume kemasan tersier**	Kotak insulasi yang berisi 5 karton sekunder dengan total 975 ampul (5850 dosis). Ukuran luar 400 × 400 × 560 mm.

Informasi keamanan*

Kemungkinan kejadian ikutan	<p>Sangat sering (≥1/10): Sakit kepala, nyeri sendi, nyeri otot, nyeri di daerah suntikan, keletihan, meriang, demam (lebih sering terjadi setelah dosis kedua), pembengkakan daerah suntikan.</p> <p>Umum (≥1/100 hingga <1/10): Mual, daerah suntikan memerah.</p> <p>Tidak umum (≥1/1000 hingga <1/100): Limfadenopati, insomnia, nyeri di ekstremitas, tidak enak badan, gatal di daerah suntikan.</p> <p>Jarang (≥1/10 000 hingga <1/1000): Bell's palsy (paralisis wajah perifer akut)</p> <p>Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan berdasarkan data yang tersedia): Anafilaksis, hipersensitivitas.</p>
Pemberian bersama vaksin/obat lain	Sebelum data tentang pemberian bersama tersedia, sebaiknya ada jarak minimal 14 hari antara pemberian vaksin ini dan pemberian vaksin apa pun terhadap penyakit lain.

*Dari studi klinis.

Pengingat penting

Sesi vaksinasi dan pemberian vaksin:

Sebelum, selama, dan setelah vaksinasi, semua orang perlu terus mengikuti panduan setempat yang berlaku tentang perlindungan dari COVID-19 (misalnya, memakai masker, menjaga jarak, membersihkan tangan).

Orang yang terkonfirmasi PCR mengalami COVID-19 sebaiknya tidak divaksin. Vaksinasi dapat ditawarkan kepada orang yang telah pulih dari COVID-19, baik simptomatik maupun asimtomatik.

Vaksin ini hanya boleh diberikan di tempat di mana pengobatan medis yang tepat untuk menatalaksana anafilaksis tersedia langsung, yaitu tempat-tempat dengan sumber daya yang diperlukan dan tenaga kesehatan yang terlatih dan yang memungkinkan observasi pasca-vaksinasi selama setidaknya 15 menit. (Informasi lebih lanjut tentang peralatan dan pengobatan KIPI dapat dilihat di materi pelatihan [Pelatihan vaksinasi COVID-19 untuk tenaga kesehatan, Modul 4: Pemantauan KIPI](#)).

Sebelum vaksinasi, berikan informasi kepada penerima vaksin tentang kemungkinan gejala-gejala pasca-vaksinasi dan lakukan observasi pasca-vaksinasi selama minimal **15 menit**.

Orang dengan riwayat reaksi alergi harus diobservasi selama **30 menit** pasca-vaksinasi.

Untuk meredakan gejala-gejala pasca-vaksinasi, obat antipiretik atau analgesik dapat diminum (profilaksis rutin untuk mencegah gejala tidak direkomendasikan karena kurangnya informasi tentang dampak respons kekebalan).

Himbau penerima vaksin untuk menyelesaikan rangkaian vaksinasi untuk mengoptimalkan perlindungan dan jadwalkan pemberian dosis kedua. Kedua dosis harus menggunakan produk vaksin yang sama.

COMIRNATY® (Tozinameran), vaksin mRNA COVID-19 (modifikasi nukleosida)

Pengingat penting (lanjutan)

Kewaspadaan penyimpanan dan penanganan khusus:

Setelah diambil dari penyimpanan beku ($< -60^{\circ}\text{C}$), **baki ampul tertutup** dapat berada di suhu ruangan ($< 25^{\circ}\text{C}$) selama maksimal **5 menit saat dipindahkan dari satu lingkungan suhu ultra-dingin ke lingkungan suhu ultra-dingin lain**.

Setelah baki ampul dikembalikan ke penyimpanan beku setelah terpapar pada suhu ruangan, baki tersebut harus tetap berada dalam penyimpanan beku selama minimal 2 jam sebelum dapat diambil lagi.

Setelah diambil dari penyimpanan beku ($< -60^{\circ}\text{C}$), **baki ampul terbuka**, atau baki dengan jumlah ampul kurang dari 195 ampul dapat berada di suhu ruangan ($< 25^{\circ}\text{C}$) selama maksimal **3 menit saat ampul-ampul yang dibutuhkan untuk sesi vaksinasi diambil atau saat dipindahkan dari satu lingkungan suhu ultra-dingin ke lingkungan suhu ultra-dingin lain**.

Setelah ampul diambil dari baki ampul, ampul tersebut harus segera dicairkan untuk digunakan. Setelah baki ampul dikembalikan ke penyimpanan beku setelah terpapar pada suhu ruangan, baki tersebut harus tetap berada dalam penyimpanan beku selama minimal 2 jam sebelum dapat diambil lagi.

Sumber informasi dan informasi lebih lanjut tersedia di:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

<https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

<https://biontech.de/covid-19>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/comirnaty-product-information-approved-chmp-8-january-2021-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf