

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

**LEMBAR FAKTA UNTUK PENYEDIA PELAYANAN KESEHATAN IZIN  
PENGUNAAN DALAM KEADAAN DARURAT  
COMIRNATY® CHILDREN (5-11 YEARS)  
(UNTUK USIA 5 TAHUN HINGGA < 12 TAHUN)**

Badan POM, Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia, telah menerbitkan Izin Penggunaan dalam Keadaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) untuk mengizinkan penggunaan darurat Comirnaty Children (5-11 Years) 10 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi. Comirnaty adalah vaksin yang dapat mencegah penularan COVID-19. Baca Lembar Fakta ini untuk informasi tentang Comirnaty sebelum memberikan vaksinasi.

Izin Penggunaan Darurat Comirnaty Children (5-11 Years) 10 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun. Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

Comirnaty Children (5-11 Years) dikontraindikasikan pada orang yang hipersensitif terhadap bahan aktif atau salah satu eksipien yang tertera di bagian **Eksipien**.

**PEMBERIAN:**

Setiap dosis sebesar 0,2 ml ditarik ke dalam syringe untuk injeksi yang diberikan secara intramuskular. Jangan mengocok vial.

Rangkaian vaksinasi primer Comirnaty Children (5-11 Years) terdiri dari dua dosis **masing-masing 0,2 ml** yang diberikan secara terpisah. Dosis kedua harus diberikan dalam **jarak waktu 3 minggu setelah dosis pertama** (lihat bagian **Dosis dan Pemberian**).

*Dosis booster pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun*

Dosis booster Comirnaty Children (5-11 Years) dapat diberikan secara intramuskular setidaknya 6 bulan setelah dosis kedua pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun.

Comirnaty Children (5-11 Years) tidak dapat digunakan pada individu berusia 12 tahun ke atas.

*Kemungkinan diganti dengan vaksin lain*

Belum ditetapkan apakah Comirnaty dapat digantikan dengan vaksin COVID-19 dari produsen lain untuk melengkapi rangkaian vaksinasi primer atau dosis *booster*. Individu yang telah menerima 1 dosis Comirnaty harus menerima dosis Comirnaty kedua untuk melengkapi rangkaian vaksinasi primer dan untuk dosis tambahan apa pun. (lihat bagian **Dosis dan Pemberian**).

Comirnaty Children (5-11 Years) tersedia dalam bentuk konsentrat untuk dispersi untuk injeksi. Setelah diencerkan, satu vial (1,3 ml) berisi sepuluh (10) dosis masing-masing 0,2 ml.

Produk ini tidak mengandung bahan pengawet.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Lihat Informasi Peresepan EUA Lengkap untuk petunjuk lengkap seputar dosis, pemberian, dan penyiapan.

Penyedia layanan kesehatan harus mengirimkan laporan tentang semua kesalahan pengobatan dan SEMUA KEJADIAN MERUGIKAN SERIUS yang berkaitan dengan Comirnaty.

Lembar Fakta ini dapat diperbarui kapan saja. Untuk Lembar Fakta terbaru kunjungi [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id).

Untuk informasi tentang uji klinis yang menguji penggunaan Comirnaty, silakan kunjungi [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## PETUNJUK PEMBERIAN

Bagian ini menguraikan informasi penting mengenai penggunaan Comirnaty Children (5-11 Years) 10 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun.

Lihat lembar fakta ini untuk informasi tentang penggunaan Comirnaty Children (5-11 Years) berdasarkan EUA.

### Komposisi

Ini merupakan vial multidosis dan harus diencerkan sebelum digunakan.

Satu vial (1,3 ml) berisi 10 dosis masing-masing 0,2 ml setelah diencerkan, lihat bagian **Dosis dan Pemberian**.

1 dosis (0,2 ml) berisi 10 mikrogram tozinameran, suatu Vaksin mRNA COVID-19 (*embedded in lipid nanoparticles*).

Tozinameran adalah *single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA)* yang diproduksi menggunakan *cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2*.

Konsentrat untuk dispersi untuk injeksi (konsentrat steril).

Vaksin ini merupakan dispersi beku berwarna putih hingga hampir putih.

### Eksipien

((4-hidroksibutil)azanediiil)bis(heksana-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)

2-[(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradesilasetamid (ALC-0159)

1,2-Distearoil-sn-glisero-3-fosfokolin (DSPC)

Kolesterol

Trometamin

Trometamin hidroklorida

Sukrosa

Air untuk injeksi

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

### **Indikasi**

Comirnaty Children (5-11 Years) 10 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun.

### **Kontraindikasi**

Hipersensitivitas terhadap bahan aktif atau terhadap eksipien mana pun yang tercantum dalam bagian **Komposisi**.

### **Dosis dan Pemberian**

#### Posologi

#### *Rangkaian vaksinasi primer*

#### *Individu berusia 5 hingga < 12 tahun*

Comirnaty Children (5-11 Years) diberikan secara intramuskular setelah diencerkan dalam rangkaian primer 2 dosis (masing-masing 0,2 ml). Disarankan untuk memberikan dosis kedua dalam jarak waktu 3 minggu setelah dosis pertama (lihat bagian **PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN KHUSUS DALAM PENGGUNAAN** dan **Sifat farmakodinamik**).

#### *Dosis booster pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun*

Dosis booster Comirnaty Children (5-11 Years) dapat diberikan secara intramuskular setidaknya 6 bulan setelah dosis kedua pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun.

Comirnaty Children (5-11 Years) tidak dapat digunakan pada individu berusia 12 tahun ke atas.

#### *Kemungkinan untuk diganti dengan vaksin lain*

Belum ditetapkan apakah Comirnaty dapat digantikan dengan vaksin COVID-19 dari produsen lain untuk melengkapi rangkaian vaksinasi primer atau dosis *booster*. Individu yang telah menerima 1 dosis Comirnaty harus menerima dosis Comirnaty kedua untuk melengkapi rangkaian vaksinasi primer dan dosis tambahan apa pun.

Individu mungkin tidak akan terlindungi hingga setidaknya 7 hari setelah mereka menerima dosis vaksin kedua.

#### Metode pemberian

Comirnaty Children (5-11 Years) harus diberikan secara intramuskular setelah diencerkan (lihat bagian **Petunjuk Pemberian**).

Setelah diencerkan, vial Comirnaty Children (5-11 Years) akan berisi 10 dosis vaksin masing-masing 0,2 ml. *Low dead volume* syringe dan/atau jarum dengan harus digunakan untuk mengeluarkan 10 dosis tersebut dari satu vial. Gabungan *low dead volume* syringe dan jarum harus memiliki *dead volume* tidak lebih dari 35 mikroliter. Jika menggunakan syringe dan jarum standar, mungkin volume yang tersisa tidak mencukupi untuk mendapatkan 10 dosis dari satu vial. Apa pun jenis syringe dan jarumnya:

- Setiap dosis harus berisi 0,2 ml vaksin.
- Jika jumlah vaksin yang tersisa dalam vial tidak dapat memberikan dosis penuh 0,2 ml, buang vial beserta volume yang tersisa.
- Jangan mengumpulkan vaksin berlebih dari beberapa vial.

Lokasi yang diutamakan adalah otot deltoid pada lengan atas.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Jangan menyuntikkan vaksin secara intravaskular, subkutan, atau intradermal.

Vaksin tidak boleh dicampur dalam syringe yang sama dengan vaksin atau produk medisinal lainnya.

Untuk tindakan pencegahan yang harus diterapkan sebelum pemberian vaksin, lihat bagian **PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN KHUSUS DALAM PENGGUNAAN**.

Untuk petunjuk terkait pencairan, penanganan, dan pembuangan vaksin, lihat bagian **Petunjuk Pemberian**.

### **Petunjuk Pemberian**

Comirnaty Children (5-11 Years) harus disiapkan oleh petugas kesehatan dengan menggunakan teknik aseptik untuk menjamin kesterilan dispersi yang disiapkan.

### Petunjuk penanganan

Comirnaty Children (5-11 Years) harus disiapkan oleh petugas kesehatan dengan menggunakan teknik aseptik untuk menjamin kesterilan dispersi yang disiapkan.

<b>COMIRNATY CHILDREN (5-11 YEARS)</b>	
<b>VERIFIKASI VIAL</b>	
 <p>✓ Tutup plastik oranye dan label dengan pinggiran oranye.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Periksa apakah terdapat sungkup plastik berwarna oranye pada vial.</li></ul>

### PENANGANAN SEBELUM PENGGUNAAN



Simpan di lemari es hingga 10 minggu sebelum digunakan.

- Jika vial multidosis disimpan dalam keadaan beku, vial harus dicairkan sebelum digunakan. Vial beku harus dipindahkan ke lingkungan bersuhu 2 °C hingga 8 °C untuk dicairkan; satu pak berisi 10 vial mungkin membutuhkan waktu sekitar 4 jam untuk mencair. Pastikan vial dicairkan dengan sempurna sebelum digunakan.
- Vial yang belum dibuka dapat disimpan hingga 10 minggu pada suhu 2 °C hingga 8 °C; tidak melebihi tanggal kedaluwarsa (EXP) yang tercetak.
- Sebagai alternatif, vial beku satuan juga dapat dicairkan selama 30 menit pada suhu hingga 30 °C untuk penggunaan segera.

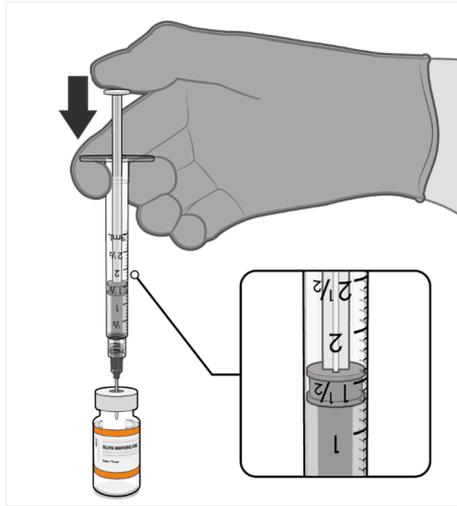
### PENCAMPURAN SEBELUM PENGECERAN



Perlahan x 10

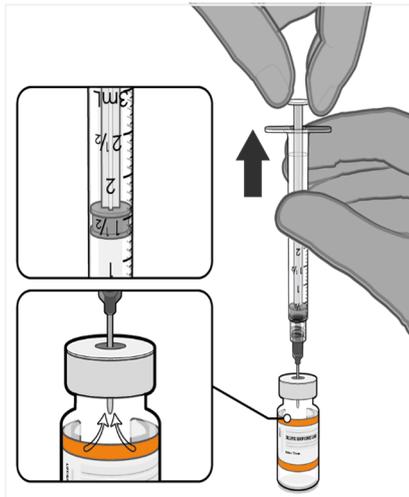
- Biarkan vial yang sudah mencair mencapai suhu ruang dan balikkan perlahan sebanyak 10 kali sebelum diencerkan. Jangan mengocok vial.
- Sebelum diencerkan, dispersi yang telah dicairkan dapat mengandung partikel amorf buram berwarna putih tulang.

### PENGECERAN



**Tambahkan 1,3 mL injeksi natrium klorida 0,9% steril**

- Vaksin yang telah dicairkan harus diencerkan dalam vial aslinya dengan 1,3 ml larutan natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) untuk injeksi menggunakan jarum ukuran 21 atau yang lebih sempit dan dengan teknik aseptik.



**Tarik kembali plunger ke 1,3 mL untuk mengeluarkan udara dari vial.**

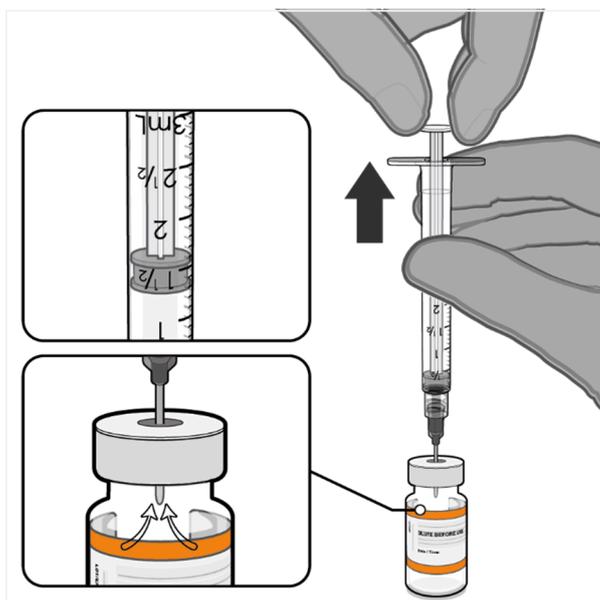
- Samakan tekanan vial sebelum melepaskan jarum dari sumbat vial dengan mengisap 1,3 ml udara ke dalam syringe pengencer yang kosong.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

 <p><b>Perlahan × 10</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Balikkan perlahan dispersi yang telah diencerkan sebanyak 10 kali. Jangan mengocok vial.</li><li>• Vaksin yang telah diencerkan harus tampak sebagai dispersi berwarna putih hingga putih tulang tanpa terlihat adanya partikulat. Jangan menggunakan vaksin yang telah diencerkan jika terlihat ada partikulat atau perubahan warna.</li></ul>
 <p><b>Catat tanggal dan waktu pengenceran. Gunakan dalam waktu 12 jam setelah pengenceran</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vial yang telah diencerkan harus ditandai dengan tanggal dan waktu yang tepat.</li><li>• Setelah diencerkan, simpan pada suhu 2 °C hingga 30 °C dan gunakan dalam waktu 12 jam.</li><li>• Jangan bekukan atau kocok dispersi yang telah diencerkan. Jika disimpan di lemari pendingin, biarkan dispersi yang diencerkan mencapai suhu ruang sebelum digunakan.</li></ul>

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

#### **PENYIAPAN DOSIS SATUAN COMIRNATY 0,2 ml**



**Tarik dosis vaksin 0,2 mL**

- Dengan menggunakan teknik aseptik, bersihkan sumbat vial dengan tisu antiseptik sekali pakai.
- Ambil 0,2 ml COMIRNATY untuk anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun.

Syringe dan/atau jarum dengan volume rugi rendah sebaiknya digunakan untuk mengambil 10 dosis dari satu vial. Gabungan syringe dan jarum volume rugi rendah harus memiliki volume rugi tidak lebih dari 35 mikroliter.

Jika menggunakan syringe dan jarum standar, mungkin volume yang tersisa tidak mencukupi untuk mendapatkan sepuluh dosis dari satu vial.

- Setiap dosis harus berisi 0,2 ml vaksin.
- Jika jumlah vaksin yang tersisa dalam vial tidak dapat memberikan dosis penuh 0,2 ml, buang vial beserta volume yang tersisa.
- Buang vaksin yang tidak terpakai dalam waktu 12 jam setelah diencerkan.

#### Pembuangan

Produk yang tidak terpakai atau bahan limbah harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.

#### **PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN KHUSUS DALAM PENGGUNAAN**

#### Keterlacakan

Untuk meningkatkan keterlacakan produk medisinal biologis, nama dan nomor *batch* dari produk yang diberikan harus dicatat dengan jelas.

#### Rekomendasi umum

#### *Hipersensitivitas dan anafilaksis*

Kejadian anafilaksis telah dilaporkan. Penanganan medis dan pengawasan yang tepat harus selalu disiagakan jika terjadi reaksi anafilaktik setelah pemberian vaksin.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Pengawasan yang ketat selama setidaknya 15 menit dianjurkan setelah vaksinasi diberikan. Dosis vaksin lebih lanjut tidak boleh diberikan kepada mereka yang mengalami anafilaksis setelah dosis Comirnaty terdahulu.

#### Miokarditis dan perikarditis

Kasus miokarditis dan perikarditis yang sangat jarang terjadi teramati setelah vaksinasi dengan Comirnaty. Kasus ini utamanya terjadi dalam waktu 14 hari setelah vaksinasi, lebih sering terjadi setelah vaksinasi kedua, dan lebih sering terjadi pada laki-laki yang berusia muda. Berdasarkan data yang terakumulasi, tingkat pelaporan miokarditis dan perikarditis setelah rangkaian primer pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun terbilang lebih rendah dibandingkan pada usia 12 hingga 17 tahun. Tingkat kejadian miokarditis dan perikarditis dalam dosis booster tidak terlihat lebih tinggi dibandingkan setelah dosis kedua dalam rangkaian primer. Data yang tersedia menyatakan bahwa terjadinya miokarditis dan perikarditis setelah vaksinasi tidaklah berbeda dari miokarditis dan perikarditis secara umum.

Tenaga kesehatan harus waspada akan tanda-tanda dan gejala-gejala miokarditis dan perikarditis. Penerima vaksin sebaiknya diinstruksikan untuk segera mencari bantuan medis jika mengalami gejala-gejala indikasi miokarditis dan perikarditis seperti nyeri dada (akut dan berlanjut), sesak napas, atau palpitasi setelah vaksinasi.

Tenaga kesehatan sebaiknya berkonsultasi dengan panduan dan/atau spesialis untuk mendiagnosis dan mengobati kondisi ini.

Risiko miokarditis setelah dosis ketiga Comirnaty masih belum dikarakterisasi.

#### *Reaksi terkait kecemasan*

Reaksi terkait kecemasan, termasuk reaksi vasovagal (pingsan), hiperventilasi, atau reaksi terkait stres (misalnya pusing, jantung berdebar, peningkatan denyut jantung, perubahan tekanan darah, sensasi kesemutan, dan berkeringat) dapat terjadi berkenaan dengan proses vaksinasi itu sendiri. Reaksi terkait stres bersifat sementara dan akan mereda dengan sendirinya. Penerima vaksin harus melaporkan gejalanya kepada penyedia vaksinasi untuk dievaluasi. Tindakan pencegahan perlu disiapkan untuk menghindari cedera akibat pingsan.

#### *Penyakit yang menyertai*

Vaksinasi harus ditangguhkan pada individu yang menderita penyakit demam berat akut atau infeksi akut. Adanya infeksi ringan dan/atau demam tingkat rendah seharusnya tidak menghalangi vaksinasi.

#### *Trombositopenia dan gangguan koagulasi*

Seperti halnya injeksi intramuskular lainnya, vaksin harus diberikan dengan hati-hati kepada individu yang menjalani terapi antikoagulan atau mereka yang menderita trombositopenia atau kelainan koagulasi apa pun (seperti hemofilia) karena perdarahan atau lebam dapat terjadi setelah pemberian intramuskular pada orang-orang ini.

#### *Individu dengan gangguan kekebalan tubuh*

Efikasi dan keamanan vaksin masih belum diteliti pada individu dengan gangguan kekebalan tubuh, termasuk orang-orang yang menjalani terapi immunosupresan. Efikasi Comirnaty mungkin lebih rendah pada individu dengan gangguan kekebalan tubuh.

#### *Durasi perlindungan*

Durasi perlindungan yang dihasilkan oleh vaksin masih belum diketahui karena sedang ditentukan melalui uji klinis yang sedang berlangsung.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

#### *Pembatasan keefektifan vaksin*

Seperti halnya vaksin lainnya, vaksinasi dengan Comirnaty mungkin tidak memberikan perlindungan kepada semua penerima vaksin. Individu mungkin tidak akan terlindungi sepenuhnya hingga 7 hari setelah mereka menerima dosis vaksin kedua.

### **INTERAKSI DENGAN PRODUK MEDISINAL LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA**

Belum ada studi mengenai interaksi yang telah dilakukan.

Pemberian Comirnaty bersama dengan vaksin lain masih belum diteliti.

### **KESUBURAN, KEHAMILAN, DAN MENYUSUI**

#### Kehamilan

Pengalaman yang tersedia terkait penggunaan Comirnaty pada wanita hamil masih terbatas. Studi pada hewan tidak menunjukkan adanya efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan kehamilan, perkembangan embrio/janin, proses kelahiran, atau perkembangan pascakelahiran (lihat bagian **Data keamanan praklinis**). Pemberian Comirnaty selama kehamilan hanya dapat dipertimbangkan jika potensi manfaatnya melebihi potensi risiko apa pun bagi ibu dan janin.

#### Menyusui

Belum diketahui apakah Comirnaty diekskresikan melalui ASI.

#### Kesuburan

Studi pada hewan tidak menunjukkan adanya efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan toksisitas reproduksi (lihat bagian **Data keamanan praklinis**).

### **EFEK TERHADAP KEMAMPUAN MENGEMUDI DAN MENGOPERASIKAN MESIN**

Pengaruh Comirnaty terhadap kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin terbilang nihil atau sangat kecil. Namun demikian, sebagian efek yang disebutkan di bagian **EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN** dapat memengaruhi untuk sementara waktu kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

### **EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN**

#### Ringkasan profil keamanan

Keamanan Comirnaty telah dievaluasi pada peserta berusia 5 tahun ke atas dalam 3 studi klinis yang dilakukan di Amerika Serikat, Eropa, Turki, Afrika Selatan, dan Amerika Selatan. Studi BNT162-01 (Studi 1) melibatkan 60 peserta berusia antara 18 hingga 55 tahun dan 36 peserta berusia antara 56 hingga 85 tahun. Studi C4591001 (Studi 2) melibatkan sekitar 46.000 peserta berusia 12 tahun ke atas. Studi C4591007 (Studi 3) melibatkan sekitar 2300 peserta berusia antara 5 hingga < 12 tahun.

Di samping itu, 306 peserta Fase 3 yang ada saat ini dan berusia antara 18 hingga 55 tahun menerima dosis booster Comirnaty sekitar 6 bulan setelah dosis kedua dalam bagian dosis booster yang tidak terkontrol plasebo dalam Studi 2. Profil keamanan secara keseluruhan untuk dosis booster serupa dengan yang teramati setelah 2 dosis.

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Dalam subset peserta Studi 3 Fase 2/3, sebanyak 401 peserta berusia 5 hingga < 12 tahun menerima dosis booster Comirnaty Children (5-11 Years) setidaknya 5 bulan setelah menyelesaikan rangkaian primer. Profil keamanan secara keseluruhan untuk dosis booster serupa dengan yang teramati setelah rangkaian primer.

#### **Anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun – setelah 2 dosis**

Analisis terhadap Studi 3 (Fase 2/3) melibatkan 2268 peserta (1518 Comirnaty 10 mcg; 750 placebo) berusia antara 5 hingga < 12 tahun. Dari jumlah tersebut, 2158 (95,1%) (1444 Comirnaty 10 mcg dan 714 placebo) peserta telah diamati selama setidaknya 2 bulan setelah dosis kedua. Evaluasi keamanan dalam Studi 3 masih sedang berlangsung.

Reaksi merugikan yang paling sering terjadi pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun yang menerima 2 dosis mencakup nyeri di lokasi injeksi (> 80%), kelelahan (> 50%), sakit kepala (> 30%), kemerahan dan pembengkakan di lokasi injeksi (> 20%), mialgia dan menggigil (> 10%).

#### **Anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun – setelah dosis booster**

Dalam sebuah subset dari Studi 3, sebanyak 401 anak berusia 5 hingga < 12 tahun menerima dosis booster Comirnaty Children (5-11 Years) 10 mcg setidaknya 5 bulan (dalam rentang 5 hingga 9 bulan) setelah menyelesaikan rangkaian primer. Analisis terhadap subset dalam Studi 3 (Fase 2/3) didasarkan pada data hingga tanggal batas akhir yaitu 22 Maret 2022 (median waktu tindak lanjut 1,3 bulan).

Reaksi merugikan yang paling sering terjadi pada peserta berusia 5 hingga < 12 tahun adalah nyeri di lokasi injeksi (> 70%), kelelahan (> 40%), sakit kepala (> 30%), mialgia, menggigil, kemerahan di lokasi injeksi, dan pembengkakan (> 10%).

**Tabel 1. ESO berdasarkan Kelas Organ Sistem dan Kategori Frekuensi CIOMS\* Dicantumkan dalam Urutan Tingkat Keseriusan Medis yang Menurun dalam Masing-masing Kategori Frekuensi dan Kelas Organ Sistem: Individu berusia 5 hingga < 12 Tahun (Tanggal Batas Akhir Data 6 September 2021)**

<b>Kelas Organ Sistem</b>	<b>Sangat Umum ≥ 1/10 (≥ 10%)</b>	<b>Umum ≥ 1/100 hingga &lt; 1/10 (≥ 1% hingga &lt; 10%)</b>	<b>Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga &lt; 1/100 (≥ 0,1% hingga &lt; 1%)</b>	<b>Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)</b>
Kelainan darah dan sistem limfatik			Limfadenopati	
Kelainan sistem kekebalan tubuh			Urtikaria <sup>a,b</sup> ; Pruritus <sup>a,b</sup> ; Ruam <sup>a,b</sup>	Anafilaksis <sup>a</sup>
Kelainan metabolisme dan nutrisi			Penurunan nafsu makan	
Kelainan sistem saraf	Sakit kepala			

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

**Tabel 1. ESO berdasarkan Kelas Organ Sistem dan Kategori Frekuensi CIOMS\* Dicantumkan dalam Urutan Tingkat Keseriusan Medis yang Menurun dalam Masing-masing Kategori Frekuensi dan Kelas Organ Sistem: Individu berusia 5 hingga < 12 Tahun (Tanggal Batas Akhir Data 6 September 2021)**

Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≥ 1/10 (≥ 10%)	Umum ≥ 1/100 hingga < 1/10 (≥ 1% hingga < 10%)	Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga < 1/100 (≥ 0,1% hingga < 1%)	Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
Kelainan sistem pencernaan		Diare <sup>a</sup> ; Muntah <sup>a</sup>	Mual	
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat	Mialgia	Artralgia	Nyeri pada anggota gerak (lengan) <sup>a</sup>	
Kelainan umum dan kondisi di lokasi injeksi	Nyeri di lokasi injeksi; Kelelahan; Menggigil; Pembengkakan di lokasi injeksi; Kemerahan di lokasi injeksi	Pireksia	Tidak enak badan	

\* Kategori frekuensi CIOMS didasarkan pada insiden kasar dalam uji klinis C4591007 dan dilaporkan hanya untuk satu angka penting.

- a. Reaksi merugikan ini diidentifikasi dalam periode pascaotorisasi. Pada tanggal batas akhir data, reaksi berikut ini tidak dilaporkan dalam kelompok peserta berusia antara 5 hingga < 12 tahun dalam Studi C4591007: angioedema, letargi, miokarditis, perikarditis, astenia, hiperhidrosis, dan berkeringat di malam hari.
- b. Kejadian berikut ini dikategorikan sebagai reaksi hipersensitivitas: urtikaria, pruritus, dan ruam.

**Tabel 2. ADR berdasarkan Kelas Organ Sistem dan Kategori Frekuensi CIOMS\* Dicantumkan dalam Urutan Tingkat Keseriusan Medis yang Menurun dalam Masing-masing Kategori Frekuensi dan Kelas Organ Sistem: Individu berusia 5 hingga < 12 Tahun yang Menerima Dosis 3 (Tanggal Batas Akhir Data 22 Maret 2022)<sup>†</sup>**

Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≥ 1/10 (≥ 10%)	Umum ≥ 1/100 hingga < 1/10 (≥ 1% hingga < 10%)	Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga < 1/100 (≥ 0,1% hingga < 1%)	Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
Kelainan darah dan sistem limfatik		Limfadenopati		
Kelainan sistem kekebalan tubuh			Ruam <sup>a,b</sup>	Anafilaksis <sup>a</sup>

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

**Tabel 2. ADR berdasarkan Kelas Organ Sistem dan Kategori Frekuensi CIOMS\* Dicantumkan dalam Urutan Tingkat Keseriusan Medis yang Menurun dalam Masing-masing Kategori Frekuensi dan Kelas Organ Sistem: Individu berusia 5 hingga < 12 Tahun yang Menerima Dosis 3 (Tanggal Batas Akhir Data 22 Maret 2022)<sup>†</sup>**

Kelas Organ Sistem	Sangat Umum ≥ 1/10 (≥ 10%)	Umum ≥ 1/100 hingga < 1/10 (≥ 1% hingga < 10%)	Tidak Umum ≥ 1/1000 hingga < 1/100 (≥ 0,1% hingga < 1%)	Frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
Kelainan metabolisme dan nutrisi				
Kelainan sistem saraf	Sakit kepala			
Kelainan sistem pencernaan		Diare <sup>a</sup> ; Muntah <sup>a</sup>		
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat	Mialgia	Artralgia		
Kelainan umum dan kondisi di lokasi injeksi	Nyeri di lokasi injeksi; Kelelahan; Pembengkakan di lokasi injeksi; Kemerahan di lokasi injeksi; Menggigil	Pireksia		

\* Kategori frekuensi CIOMS didasarkan pada insiden kasar dalam uji klinis C4591007 dan dilaporkan hanya untuk satu angka penting.

<sup>†</sup> Dosis 3 (dosis booster) BNT162b2 10 µg diberikan kepada peserta berusia 5 hingga < 12 tahun dalam Studi C4591007.

- a. Reaksi merugikan ini diidentifikasi dalam periode pascaotorisasi. Pada tanggal batas akhir data, reaksi berikut ini tidak dilaporkan pada peserta berusia 5 hingga < 12 tahun dalam Studi C4591007 setelah pemberian Dosis 3: urtikaria, pruritus, angioedema, penurunan nafsu makan, letargi, miokarditis, perikarditis, mual, berkeringat di malam hari, hiperhidrosis, nyeri di anggota gerak (lengan), tidak enak badan, dan astenia.
- b. Kejadian berikut ini dikategorikan sebagai reaksi hipersensitivitas: ruam.

### Pengalaman Pasca Otorisasi

Reaksi tidak diperkirakan pasca otorisasi untuk Comirnaty Children (5-11 Years) telah dimasukkan ke dalam tabel ADR di atas.

### SIFAT FARMAKOLOGIS

#### Sifat farmakodinamik

Kelompok farmakoterapeutik: vaksin, vaksin virus lainnya, kode ATC: J07BX03

#### Mekanisme kerja

*Messenger RNA* dengan modifikasi nukleosida pada Comirnaty diformulasikan dalam nanopartikel lipid, yang memungkinkan pengiriman RNA nonreplikasi ke dalam sel inang

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

untuk mengarahkan ekspresi transien antigen SARS-CoV-2 S. mRNA tersebut menyandikan protein S panjang penuh yang tertambat ke membran dengan dua mutasi titik dalam heliks pusat. Mutasi dua asam amino ini menjadi prolin mengunci protein S dalam konformasi prefusi yang diutamakan secara antigenik. Vaksin mengeluarkan antibodi netralisasi dan respons imun seluler ke antigen spike (S), yang dapat berkontribusi dalam perlindungan terhadap COVID-19.

*Efikasi pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun – setelah 2 dosis*

Analisis efikasi deskriptif dalam Studi 3 telah dilakukan terhadap 1968 anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun tanpa adanya bukti infeksi sebelum 7 hari setelah menerima Dosis 2. Analisis ini mengevaluasi kasus COVID-19 simptomatik yang diakumulasi hingga tanggal batas akhir data 8 Oktober 2021.

Tabel 3 menampilkan karakteristik demografis spesifik pada peserta yang tidak menunjukkan bukti adanya infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya selama 7 hari setelah dosis kedua.

**Tabel 3. Karakteristik Demografis – Peserta Tanpa Bukti Adanya Infeksi Sebelum 7 Hari Setelah Menerima Dosis 2 – Fase 2/3 – Usia 5 hingga < 12 Tahun – Populasi Efikasi yang Dapat Dievaluasi**

	<b>Comirnaty 10 mcg/dosis (N<sup>a</sup>=1305) n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Plasebo (N<sup>a</sup>=663) n<sup>b</sup> (%)</b>
Jenis kelamin		
Laki-laki	679 (52,0)	343 (51,7)
Perempuan	626 (48,0)	320 (48,3)
Usia saat Vaksinasi		
Rata-rata (SD)	8,2 (1,93)	8,1 (1,98)
Median	8,0	8,0
Min, maks	(5, 11)	(5, 11)
Ras		
Kulit Putih	1018 (78,0)	514 (77,5)
Kulit Hitam atau Afrika Amerika	76 (5,8)	48 (7,2)
India Amerika atau Penduduk Asli Alaska	< 1,0%	< 1,0%
Asia	86 (6,6)	46 (6,9)
Penduduk Asli Hawaii atau Penduduk Kepulauan Pasifik lainnya	< 1,0%	< 1,0%
Lainnya <sup>c</sup>	110 (8,4)	52 (7,8)
Etnis		
Hispanik atau Latin	243 (18,6)	130 (19,6)
Bukan Hispanik atau Latin	1059 (81,1)	533 (80,4)
Tidak dilaporkan	< 1,0%	< 1,0%
Komorbiditas <sup>d</sup>		
Ya	262 (20,1)	133 (20,1)
Tidak	1043 (79,9)	530 (79,9)

- a. N = jumlah peserta dalam kelompok tertentu dari populasi efikasi yang dapat dievaluasi tanpa adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelum 7 hari setelah menerima Dosis 2. Nilai ini merupakan penyebut untuk perhitungan persentase. Populasi efikasi yang dapat dievaluasi mencakup semua peserta memenuhi syarat yang diacak yang menerima semua vaksinasi

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

	<b>Comirnaty 10 mcg/dosis (N<sup>a</sup>=1305) n<sup>b</sup> (%)</b>	<b>Plasebo (N<sup>a</sup>=663) n<sup>b</sup> (%)</b>
--	--	--

sebagaimana diacak dalam jangka waktu yang ditentukan sebelumnya, tidak memiliki penyimpangan protokol penting lainnya sebagaimana ditentukan oleh klinisi.

- n=Jumlah peserta dengan karakteristik tertentu.
- Termasuk multiras dan tidak dilaporkan.
- Jumlah peserta yang memiliki 1 komorbiditas atau lebih yang meningkatkan risiko penyakit COVID-19 berat: didefinisikan sebagai peserta yang memiliki setidaknya 1 komorbiditas yang ditentukan sebelumnya berdasarkan MMWR 69(32);1081-1088 dan/atau obesitas (BMI  $\geq$  persentil ke-95).

Hasil efikasi vaksin deskriptif pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun tanpa adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya disajikan dalam Tabel 4. Tidak satu pun kasus yang diakumulasi memenuhi kriteria untuk COVID-19 berat atau sindrom peradangan multisistem pada anak-anak (MIS-C). Tidak ada kasus COVID-19 yang teramati baik dalam kelompok vaksin maupun kelompok plasebo pada peserta dengan bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya.

**Tabel 4. Efikasi Vaksin – Kejadian COVID-19 Pertama Mulai 7 Hari Setelah Dosis 2: Tanpa Bukti adanya Infeksi Sebelum 7 Hari Setelah Pemberian Dosis 2 – Fase 2/3 – Usia 5 Hingga < 12 Tahun – Populasi Efikasi yang Dapat Dievaluasi**

<b>Kejadian COVID-19 pertama mulai 7 hari setelah Dosis 2 pada anak-anak berusia 5 hingga &lt; 12 tahun tanpa adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya*</b>			
	<b>Comirnaty 10 mcg/dosis N<sup>a</sup>=1305 Kasus n<sup>1</sup><sup>b</sup> Waktu Pengawasan<sup>c</sup> (n<sup>2</sup><sup>d</sup>)</b>	<b>Plasebo N<sup>a</sup>=663 Kasus n<sup>1</sup><sup>b</sup> Waktu Pengawasan<sup>c</sup> (n<sup>2</sup><sup>d</sup>)</b>	<b>Efikasi Vaksin % (CI 95%)</b>
Anak-anak berusia 5 hingga 11 tahun	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Catatan: Kasus terkonfirmasi ditentukan dengan Reaksi Berantai Polimerase Transkripsi Balik (RT-PCR) dan minimal 1 gejala yang mengarah ke COVID-19 (gejalanya antara lain: demam; batuk baru atau semakin parah; sesak napas baru atau semakin parah; menggigil; nyeri otot baru atau semakin parah; hilangnya indra perasa atau penciuman baru; nyeri telan; diare; muntah).

\* Peserta yang tidak menunjukkan bukti adanya infeksi SARS-CoV-2 di waktu lalu (yaitu antibodi N-binding [serum] negatif pada Kunjungan ke-1 dan SARS-CoV-2 tidak terdeteksi oleh tes NAAT [usap hidung] pada Kunjungan ke-1 dan ke-2), dan menunjukkan NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan tidak terjadwal sebelum 7 hari setelah Dosis 2 turut disertakan dalam analisis.

- N = Jumlah peserta dalam kelompok tertentu.
- n1 = Jumlah peserta yang memenuhi definisi titik akhir.
- Total waktu pengawasan pada 1000 orang-tahun untuk titik akhir tertentu pada semua peserta dalam masing-masing kelompok yang berisiko untuk titik akhir yang dimaksud. Jangka waktu untuk akumulasi kasus COVID-19 adalah sejak 7 hari setelah Dosis 2 hingga berakhirnya periode pengawasan.
- n2 = Jumlah peserta yang berisiko untuk titik akhir.

**Imunogenisitas pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun – setelah 2 dosis**

Studi 3 adalah studi Fase 1/2/3 yang terdiri dari satu bagian penemuan dosis vaksin label terbuka (Fase 1) dan bagian efikasi multisenter, multinasional, acak, terkontrol plasebo

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

larutan garam fisiologis steril, disamarkan dari pengamat (Fase 2/3) yang melibatkan peserta berusia 5 hingga < 12 tahun.

Dalam Studi 3, sebuah analisis terhadap titer netralisasi 50% (NT50) SARS-CoV-2 setelah Dosis 2 dalam subset peserta yang dipilih secara acak menunjukkan efektivitas berdasarkan immunobridging respons kekebalan tubuh yang membandingkan anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun pada bagian Fase 2/3 dalam Studi 3 dengan peserta berusia 16 hingga 25 tahun pada bagian Fase 2/3 dalam Studi 2 yang tidak memiliki bukti serologis atau virologis dari infeksi SARS-CoV-2 di waktu lalu hingga 1 bulan setelah Dosis 2, yang memenuhi kriteria immunobridging yang telah ditentukan sebelumnya baik untuk GMR maupun perbedaan serorespons dengan serorespons didefinisikan sebagai pencapaian kenaikan NT50 SARS-CoV-2 sebanyak minimal 4 kali lipat dibandingkan baseline (sebelum Dosis 1).

Rasio NT50 SARS-CoV-2 pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun dibandingkan dengan orang dewasa muda berusia antara 16 hingga 25 tahun adalah 1,04 (CI 95% dua sisi: 0,93; 1,18) sebagaimana disajikan dalam Tabel 5.

**Tabel 5. Rangkuman Rasio Rata-rata Geometrik untuk Titer Netralisasi 50% – Perbandingan Anak-anak Berusia 5 hingga < 12 tahun (Studi 3) dengan Peserta Berusia 16 hingga 25 Tahun (Studi 2) – Peserta Tanpa\* Bukti adanya Infeksi hingga 1 Bulan Setelah Dosis 2 – Populasi Imunogenisitas yang Dapat Dievaluasi untuk Dosis 2**

		Comirnaty		5 Hingga < 12 Tahun/ 16 Hingga 25 Tahun	
		10 mcg/Dosis 5 Hingga < 12 Tahun n <sup>a</sup> =264	30 mcg/Dosis 16 Hingga 25 Tahun n <sup>a</sup> =253		
Pengujian	Titik Waktu <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	GMR <sup>d</sup> (CI 95% <sup>d</sup> )	Memenuhi Tujuan Immunobridging <sup>e</sup> (Y/T)
Pengujian netralisasi SARS-CoV-2 - NT50 (titer) <sup>f</sup>	1 bulan setelah Dosis 2	1197,6 (1106,1; 1296,6)	1146,5 (1045,5; 1257,2)	1,04 (0,93; 1,18)	Y

Singkatan: CI=confidence interval (interval kepercayaan); GMR=geometric mean ratio (rasio rata-rata geometrik); GMT=geometric mean titer (titer rata-rata geometrik); LLOQ = lower limit of quantitation (batas bawah kuantitasi); NAAT=nucleic acid amplification test (uji amplifikasi asam nukleat); NT50=50% neutralizing titer (titer netralisasi 50%); SARS-CoV-2=severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sindrom pernapasan akut berat coronavirus 2).

\* Peserta yang tidak menunjukkan bukti serologis dan virologis (hingga 1 bulan setelah pengambilan sampel darah Dosis 2) adanya infeksi SARS-CoV-2 di waktu lalu (yaitu antibodi N-binding [serum] negatif pada Kunjungan ke-1 dan 1 bulan setelah Dosis 2, SARS-CoV-2 tidak terdeteksi oleh tes NAAT [usap hidung] pada Kunjungan ke-1 dan ke-2, dan menunjukkan NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan tidak terjadwal hingga 1 bulan setelah pengambilan darah Dosis 2) dan tidak memiliki riwayat medis COVID-19 disertakan dalam analisis ini.

- n = Jumlah peserta dengan hasil pemeriksaan valid dan pasti untuk pemeriksaan tertentu pada titik waktu pemberian dosis/pengambilan sampel tertentu.
- Jadwal pengambilan sampel darah yang ditentukan protokol.
- GMT dan CI 95% dua sisi dihitung dengan mengeksponenkan rata-rata logaritma titer dan CI yang sesuai (berdasarkan distribusi t-Student). Hasil pengujian di bawah LLOQ diatur menjadi  $0,5 \times \text{LLOQ}$ .
- GMR dan CI 95% dua sisi dihitung dengan mengeksponenkan rata-rata perbedaan dalam logaritma pengujian titer (Kelompok 1 [usia 5 hingga < 12 tahun] - Kelompok 2 [usia 16 hingga 25 tahun]) dan CI yang sesuai (berdasarkan distribusi t-Student).

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

- e. Immunobridging dinyatakan jika batas bawah CI 95% dua sisi untuk GMR lebih besar daripada 0,67 dan estimasi titik GMR adalah  $\geq 0,8$ .
- f. NT50 SARS-CoV-2 ditentukan dengan menggunakan SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. Pengujian tersebut menggunakan virus reporter fluoresens yang berasal dari galur USA\_WA1/2020 dan netralisasi virus dibaca pada lapisan tunggal sel Vero. Sampel NT50 didefinisikan sebagai pengenceran serum resiprokal dengan 50% virus dinetralisasi.

Di antara peserta tanpa bukti adanya infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 2, 99,2% anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun dan 99,2% peserta berusia 16 hingga 25 tahun menunjukkan serorespons mulai sebelum vaksinasi hingga 1 bulan setelah Dosis 2. Perbedaan dalam proporsi peserta yang menunjukkan serorespons antara 2 kelompok usia (anak-anak – dewasa muda) adalah 0,0% (CI 95% dua sisi: -2,0%, 2,2%), sebagaimana disajikan dalam Tabel 6.

**Tabel 6. Perbedaan Persentase Peserta yang Menunjukkan Serorespons – Peserta Tanpa\* Bukti adanya Infeksi hingga 1 Bulan Setelah Dosis 2 – Subset Immunobridging – Fase 2/3 – Perbandingan Kelompok Usia 5 Hingga < 12 Tahun dengan Studi 2 Fase 2/3 dari Kelompok Usia 16 Hingga 25 Tahun – Populasi Imunogenisitas yang Dapat Dievaluasi**

		Comirnaty		5 Hingga < 12 Tahun / 16 Hingga 25 Tahun	
		Studi 3 10 mcg/Dosis 5 Hingga < 12 Tahun N <sup>a</sup> =264	Studi 2 30 mcg/Dosis 16 Hingga 25 Tahun N <sup>a</sup> =253		
Pengujian	Titik Waktu <sup>b</sup>	n <sup>c</sup> (%) (CI 95% <sup>d</sup> )	n <sup>c</sup> (%) (CI 95% <sup>d</sup> )	Perbedaan % <sup>e</sup> (CI 95% <sup>f</sup> )	Memenuhi Tujuan Immunobridging <sup>g</sup> (Y/T)
Pengujian netralisasi SARS-CoV-2 - NT50 (titer) <sup>h</sup>	1 bulan setelah Dosis 2	262 (99,2) (97,3; 99,9)	251 (99,2) (97,2; 99,9)	0,0 (-2,0; 2,2)	Y

Singkatan: LLOQ = lower limit of quantitation (batas bawah kuantitasi); NAAT = nucleic acid amplification test (uji amplifikasi asam nukleat); N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding (pengikatan nukleoprotein SARS-CoV-2); NT50 = 50% neutralizing titer (titer netralisasi 50%); SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sindrom pernapasan akut berat coronavirus 2).

Catatan: Serorespons didefinisikan sebagai tercapainya kenaikan  $\geq 4$  kali lipat dibandingkan baseline (sebelum Dosis 1). Jika pengukuran baseline menunjukkan di bawah LLOQ, hasil pengujian pascavaksinasi  $\geq 4 \times$  LLOQ dianggap sebagai serorespons.

- \* Peserta yang tidak menunjukkan bukti serologis dan virologis (hingga 1 bulan setelah pengambilan sampel darah Dosis 2) adanya infeksi SARS-CoV-2 di waktu lalu (yaitu antibodi N-binding [serum] negatif pada Kunjungan ke-1 dan 1 bulan setelah Dosis 2, SARS-CoV-2 tidak terdeteksi oleh tes NAAT [usap hidung] pada Kunjungan ke-1 dan ke-2, dan menunjukkan NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan tidak terjadwal hingga 1 bulan setelah pengambilan darah Dosis 2) dan tidak memiliki riwayat medis COVID-19 disertakan dalam analisis ini.
- a. N = jumlah peserta dengan hasil pengujian yang valid dan pasti baik sebelum vaksinasi dan pada 1 bulan setelah Dosis 2. Nilai ini merupakan penyebut untuk perhitungan persentase.
- b. Jadwal pengambilan sampel darah yang ditentukan protokol.
- c. n = Jumlah peserta dengan serorespons untuk pengujian tertentu pada titik waktu pemberian dosis/pengambilan sampel tertentu.
- d. CI dua sisi yang pasti berdasarkan metode Clopper dan Pearson.
- e. Perbedaan dalam proporsi, yang dinyatakan sebagai persentase (Kelompok 1 [usia 5 hingga < 12 tahun] – Kelompok 2 [usia 16 hingga 25 tahun]).

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

- f. CI dua sisi, berdasarkan metode Miettinen dan Nurminen untuk perbedaan dalam proporsi yang dinyatakan dalam persentase.
- g. Immunobridging dinyatakan jika batas bawah dari CI 95% dua sisi untuk perbedaan dalam proporsi lebih besar daripada -10,0%.
- h. NT50 SARS-CoV-2 ditentukan dengan menggunakan SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. Pengujian tersebut menggunakan virus reporter fluoresens yang berasal dari galur USA\_WA1/2020 dan netralisasi virus dibaca pada lapisan tunggal sel Vero. Sampel NT50 didefinisikan sebagai pengenceran serum resiprokal dengan 50% virus dinetralisasi.

*Imunogenisitas pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun – setelah dosis booster*  
 Efektivitas dosis booster Comirnaty didasarkan pada penilaian NT50 terhadap galur rujukan SARS-CoV-2 (USA\_WA1/2020). Analisis NT50 1 bulan setelah pemberian dosis booster dibandingkan dengan sebelum dosis booster (Dosis 3) menunjukkan peningkatan GMT yang signifikan pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun yang tidak menunjukkan adanya bukti serologis atau virologis adanya infeksi SARS-CoV-2 di waktu lalu hingga 1 bulan setelah dosis booster. Analisis ini dirangkum dalam Tabel 7.

**Tabel 7. Rangkuman Titer Rata-Rata Geometrik – NT50 – Peserta Tanpa Bukti Infeksi – Fase 2/3 – Set Imunogenisitas – Usia 5 Hingga < 12 Tahun – Populasi Imunogenisitas yang Dapat Dievaluasi**

		Comirnaty 10 mcg/Dosis					
		Set 3 Dosis		Set 2 Dosis		Total	
Pengujian	Titik Waktu Pemberian Dosis/Pengambilan Sampel <sup>a</sup>	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )
Pengujian netralisasi SARS-CoV-2 - NT50 (titer)	1 / Prevax	7 9	20,5 (20,5, 20,5)	6 7	20,5 (20,5, 20,5)	14 6	20,5 (20,5, 20,5)
	2 / 1 bulan	2 9	1659,4 (1385,1, 1988,0)	6 7	1110,7 (965,3, 1278,1)	96	1253,9 (1116,0, 1408,9)
	3 / Prevax	6 7	271,0 (229,1; 320,6)	-	-	67	271,0 (229,1, 320,6)
	3 / 1 bulan	6 7	2720,9 (2280,1; 3247,0)	-	-	67	2720,9 (2280,1, 3247,0)

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

		Comirnaty 10 mcg/Dosis					
		Set 3 Dosis		Set 2 Dosis		Total	
Pengujian	Titik Waktu Pemberian Dosis/Pengambilan Sampel <sup>a</sup>	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )

Singkatan: CI = confidence interval (interval keyakinan); GMT = geometric mean titer (titer rata-rata geometrik); LLOQ = lower limit of quantitation (batas bawah kuantitasi); NAAT = nucleic acid amplification test (uji amplifikasi asam nukleat); N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding (pengikatan nukleoprotein SARS-CoV-2); NT50 = 50% neutralizing titer (titer netralisasi 50%); Prevax = sebelum vaksinasi; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sindrom pernapasan akut berat coronavirus 2).

Catatan: Set imunogenisitas tiga dosis mencakup 130 peserta pertama yang menerima Dosis 3 dan menyelesaikan kunjungan 1 bulan setelah Dosis 3 sebelum tanggal 15 Maret 2022. Di antara peserta tersebut, 30 peserta telah menjalani pengambilan sampel darah 1 bulan setelah Dosis 2. Set imunogenisitas dua dosis mencakup 67 peserta tambahan yang dipilih secara acak mulai dari populasi imunogenisitas yang dapat dievaluasi untuk Dosis 2 sebelumnya dan tanpa bukti adanya infeksi hingga subset 1 bulan setelah Dosis 2 yang digunakan untuk keperluan analisis immunobridging 2 dosis.

Catatan: Peserta yang disertakan dalam analisis ini tidak menunjukkan bukti serologis atau virologis adanya infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 2 (untuk titik waktu 1 bulan setelah Dosis 2) atau pengambilan sampel darah untuk studi pada 1 bulan setelah Dosis 3 (untuk titik waktu sebelum Dosis 3 dan 1 bulan setelah Dosis 3). Tidak menunjukkan adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 2 didefinisikan sebagai memiliki hasil antibodi pengikatan N negatif (serum) pada kunjungan studi untuk Dosis 1 dan 1 bulan setelah Dosis 2; hasil NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan studi Dosis 1 dan Dosis 2 dan kunjungan tidak terjadwal apa pun sebelum pengambilan sampel darah 1 bulan setelah Dosis 2; dan tanpa adanya riwayat COVID-19. Tidak menunjukkan adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 3 didefinisikan sebagai memiliki hasil antibodi pengikatan N negatif (serum) pada kunjungan studi untuk Dosis 1, 1 bulan setelah Dosis 2 (jika ada), Dosis 3, dan 1 bulan setelah Dosis 3; hasil NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan studi Dosis 1, Dosis 2, dan Dosis 3 dan kunjungan tidak terjadwal apa pun sebelum pengambilan sampel darah 1 bulan setelah Dosis 3; dan tanpa adanya riwayat COVID-19.

- Jadwal pengambilan sampel darah yang ditentukan protokol.
- n = Jumlah peserta dengan hasil pemeriksaan valid dan pasti untuk pemeriksaan tertentu pada titik waktu pemberian dosis/pengambilan sampel tertentu.
- GMT dan CI 95% dua sisi dihitung dengan mengeksponenkan rata-rata logaritma titer dan CI yang sesuai (berdasarkan distribusi t-Student). Hasil pengujian di bawah LLOQ diatur menjadi  $0,5 \times \text{LLOQ}$ .

#### *Imunogenisitas pada anak-anak berusia 5 hingga < 12 tahun terhadap varian Omicron – setelah dosis booster*

GMT netralisasi terhadap varian Omicron dan galur rujukan sama-sama mengalami peningkatan yang signifikan setelah vaksinasi booster dibandingkan dengan setelah rangkaian primer 2 dosis. Satu bulan setelah Dosis 2, GMT netralisasi yang teramati untuk varian Omicron dan galur rujukan masing-masing adalah 27,6 dan 323,8. Satu bulan setelah Dosis 3, GMT netralisasi yang teramati untuk varian Omicron dan galur rujukan masing-masing adalah 614,4 dan 1702,8 (lihat Tabel 8).

Nama Generik: Tozinameran  
 Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
 Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
 Menggantikan: 26 Juli 2022  
 Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Untuk varian Omicron, titer netralisasi setelah vaksinasi booster (1 bulan setelah Dosis 3) mengalami peningkatan 22 kali lipat dibandingkan setelah rangkaian primer 2 dosis (1 bulan setelah Dosis 2). Sementara untuk galur rujukan, peningkatan setelah pemberian dosis booster dibandingkan rangkaian primer mencapai 5,3 kali lipat.

**Tabel 8. Rangkuman Titer Rata-Rata Geometrik – Subset Netralisasi Omicron – Peserta Tanpa Bukti Infeksi – Fase 2/3 – Set Immunogenisitas – Usia 5 Hingga < 12 Tahun – Populasi Immunogenisitas yang Dapat Dievaluasi**

		Comirnaty 10 mcg/Dosis	
		Kelompok Vaksin (sebagaimana Diacak)	
Pengujian	Titik Waktu <sup>b</sup>	n <sup>b</sup>	GMT <sup>c</sup> (CI 95% <sup>c</sup> )
SARS-COV-2 FFRNT- galur B.1.1.529 (Omicron) - NT50 (titer)	1 bulan setelah Dosis 2	29	27,6 (22,1; 34,5)
	1 bulan setelah Dosis 3	17	614,4 (410,7; 919,2)
SARS-CoV-2 FFRNT- galur rujukan - NT50 (titer)	1 bulan setelah Dosis 2	29	323,8 (267,5; 392,1)
	1 bulan setelah Dosis 3	17	1702,8 (1282,6; 2260,7)

Singkatan: CI = confidence interval (interval keyakinan); FFRNT = fluorescence focus reduction neutralization test (uji netralisasi reduksi fokus fluoresens); GMT = geometric mean titer (titer rata-rata geometrik); LLOQ = lower limit of quantitation (batas bawah kuantitasi); NAAT = nucleic acid amplification test (uji amplifikasi asam nukleat); N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding (pengikatan nukleoprotein SARS-CoV-2); NT50 = 50% neutralizing titer (titer netralisasi 50%); SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sindrom pernapasan akut berat coronavirus 2).

Catatan: Peserta yang disertakan dalam analisis ini tidak menunjukkan bukti serologis atau virologis adanya infeksi SARS-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 2 (untuk titik waktu 1 bulan setelah Dosis 2) atau pengambilan sampel darah untuk studi pada 1 bulan setelah Dosis 3 (untuk titik waktu 1 bulan setelah Dosis 3). Tidak menunjukkan adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 2 didefinisikan sebagai memiliki hasil antibodi pengikatan N negatif (serum) pada kunjungan studi untuk Dosis 1 dan 1 bulan setelah Dosis 2; hasil NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan studi Dosis 1 dan Dosis 2 dan kunjungan tidak terjadwal apa pun sebelum pengambilan sampel darah 1 bulan setelah Dosis 2; dan tanpa adanya riwayat COVID-19. Tidak menunjukkan adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya hingga 1 bulan setelah Dosis 3 didefinisikan sebagai memiliki hasil antibodi pengikatan N negatif (serum) pada kunjungan studi untuk Dosis 1, 1 bulan setelah Dosis 2 (jika ada), Dosis 3, dan 1 bulan setelah Dosis 3; hasil NAAT (usap hidung) negatif pada kunjungan studi Dosis 1, Dosis 2, dan Dosis 3 dan kunjungan tidak terjadwal apa pun sebelum pengambilan sampel darah 1 bulan setelah Dosis 3; dan tanpa adanya riwayat COVID-19.

- Jadwal pengambilan sampel darah yang ditentukan protokol.
- n = Jumlah peserta dengan hasil pemeriksaan valid dan pasti untuk pemeriksaan tertentu pada titik waktu pemberian dosis/pengambilan sampel tertentu.
- GMT dan CI 95% dua sisi dihitung dengan mengeksponenkan rata-rata logaritma titer dan CI yang sesuai (berdasarkan distribusi t-Student). Hasil pengujian di bawah LLOQ diatur menjadi  $0,5 \times \text{LLOQ}$ .

#### Sifat farmakokinetik

Tidak berlaku.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

### **Data keamanan praklinis**

Data nonklinis memperlihatkan tidak ada bahaya khusus bagi manusia berdasarkan studi konvensional toksisitas dosis berulang serta toksisitas reproduktif dan perkembangan.

#### Toksitas umum

Tikus yang disuntik Comirnaty secara intramuskular (menerima 3 dosis penuh untuk manusia satu kali setiap minggu, sehingga menghasilkan kadar yang relatif lebih tinggi pada tikus karena perbedaan berat badan) menunjukkan edema dan eritema di lokasi injeksi serta peningkatan sel darah putih (termasuk basofil dan eosinofil) yang selaras dengan respons inflamasi serta vakuolasi hepatosit portal tanpa adanya bukti cedera organ hati. Semua efek tersebut reversibel.

#### Genotoksitas/Karsinogenesis

Belum ada studi genotoksitas atau karsinogenesis yang dilakukan. Komponen vaksin (lipid dan mRNA) diperkirakan tidak berpotensi menimbulkan genotoksitas.

#### Toksitas reproduktif

Toksitas reproduktif dan perkembangan diteliti pada tikus dalam studi gabungan toksitas kesuburan dan perkembangan dengan menyuntikkan Comirnaty kepada tikus betina secara intramuskular sebelum kawin dan selama kehamilan (menerima 4 dosis penuh untuk manusia yang menghasilkan kadar yang relatif tinggi pada tikus akibat perbedaan berat badan, yang dilakukan dalam rentang waktu hari ke-21 sebelum kawin dan hari ke-20 kehamilan). Respons antibodi netralisasi SARS-CoV-2 terdapat pada hewan uji yang hamil mulai dari sebelum kawin hingga akhir studi pada hari ke-21 setelah kelahiran serta pada janin dan keturunan. Tidak ada efek terkait vaksin terhadap kesuburan, kehamilan, atau perkembangan embrio-janin atau keturunan dari hewan uji betina. Tidak ada data Comirnaty yang tersedia mengenai apakah vaksin dialirkan ke plasenta atau dikeluarkan bersama ASI.

## **INKOMPATIBILITAS**

Produk medisinal ini tidak boleh dicampur dengan produk medisinal lain kecuali yang disebutkan dalam bagian **Petunjuk Pemberian**.

## **UMUR SIMPAN DAN KONDISI PENYIMPANAN**

### Vial yang belum dibuka

18 bulan jika disimpan pada suhu -90 °C hingga -60 °C

Comirnaty Children (5-11 Years) akan diterima dalam kondisi beku pada suhu -90 °C hingga -60 °C. Vaksin beku dapat disimpan baik pada suhu -90 °C hingga -60 °C atau 2 °C hingga 8 °C saat diterima.

Setelah dikeluarkan dari penyimpanan beku, vial yang belum dibuka dapat disimpan di lemari pendingin pada suhu 2 °C hingga 8 °C untuk periode tunggu hingga 10 minggu; tidak melebihi tanggal kedaluwarsa (EXP) yang tercetak.

Saat memindahkan produk ke penyimpanan dengan suhu 2 °C hingga 8 °C, tanggal kedaluwarsa yang diperbarui harus dituliskan di kemasan luar dan vaksin harus digunakan atau dibuang sebelum tanggal kedaluwarsa yang diperbarui tersebut. Tanggal kedaluwarsa yang asli harus dicoret.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Jika vaksin diterima pada suhu 2 °C hingga 8 °C maka harus disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Periksa apakah tanggal kedaluwarsa di kemasan luar telah diperbarui sehingga mencerminkan tanggal kedaluwarsa di lemari pendingin dan apakah tanggal kedaluwarsa semula sudah dicoret.

Saat disimpan dengan dibekukan pada suhu -90 °C hingga -60 °C, vaksin dapat dicairkan pada suhu 2 °C hingga 8 °C atau pada suhu maksimal 30 °C.

Vaksin dapat disimpan pada suhu antara 8 °C hingga 30 °C hingga maksimal 24 jam, termasuk kapan saja pada suhu tersebut setelah diencerkan.

Vial yang dicairkan dapat ditangani dalam kondisi cahaya ruang.

**Setelah dicairkan, vaksin tidak boleh dibekukan kembali.**

#### Produk medisinal yang diencerkan

Stabilitas kimia dan fisik selama penggunaan, termasuk selama pengangkutan, telah ditunjukkan selama 12 jam pada suhu 2°C hingga 30°C setelah diencerkan dalam larutan natrium klorida 9 mg/ml (0,9%) untuk injeksi. Dari sudut pandang mikrobiologi, kecuali jika metode pengenceran mampu meniadakan risiko kontaminasi mikroba, maka produk harus segera digunakan. Jika tidak segera digunakan, waktu penyimpanan selama penggunaan dan kondisinya menjadi tanggung jawab pengguna.

### **LANGKAH PENCEGAHAN KHUSUS UNTUK PENYIMPANAN**

Comirnaty Children (5-11 Years) dapat disimpan di lemari pendingin pada suhu 2 °C hingga 8 °C untuk periode tunggal hingga 10 minggu, tidak melebihi tanggal kedaluwarsa (EXP) yang tercetak. Sebagai alternatif, vaksin dapat disimpan pada lemari pembeku pada suhu -90 °C hingga -60 °C. Tanggal kedaluwarsa untuk penyimpanan pada suhu -90 °C hingga -60 °C dicetak pada vial dan kemasan luar setelah tulisan “EXP”.

Vaksin akan diterima dalam kondisi beku pada suhu -90 °C hingga -60 °C. Vaksin beku dapat disimpan baik pada suhu -90 °C hingga -60 °C atau 2 °C hingga 8 °C saat diterima. Saat memindahkan produk ke penyimpanan dengan suhu 2 °C hingga 8 °C, tanggal kedaluwarsa yang diperbarui harus dituliskan di kemasan luar dan vaksin harus digunakan atau dibuang sebelum tanggal kedaluwarsa yang diperbarui tersebut. Tanggal kedaluwarsa yang asli harus dicoret.

Jika vaksin diterima pada suhu 2 °C hingga 8 °C, vaksin tersebut harus disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Periksa apakah tanggal kedaluwarsa telah diperbarui sehingga mencerminkan tanggal EXP di lemari pendingin dan apakah tanggal kedaluwarsa semula sudah dicoret.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindungi dari cahaya.

Selama disimpan, minimalkan paparan dari cahaya ruang, dan hindari paparan terhadap cahaya matahari dan sinar ultraviolet.

Saat disimpan dengan dibekukan pada suhu -90 °C hingga -60 °C, vaksin dapat dicairkan pada suhu 2 °C hingga 8 °C atau pada suhu ruang (maksimal 30 °C).

Setelah dicairkan, vaksin tidak boleh dibekukan kembali.

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

Vial yang dicairkan dapat ditangani dalam kondisi cahaya ruang.

## **SIFAT DAN ISI WADAH**

Konsentrat sebanyak 1,3 ml dalam vial 2 ml multidosis bening (kaca tipe I) dengan stopper (karet bromobutil sintetis) dan sungkup plastik flip-off berwarna oranye dengan segel aluminium. Setiap vial berisi 10 dosis, lihat bagian **Petunjuk Pemberian**.

Ukuran kemasan: 10 vial atau 195 vial

## **INSTRUKSI UNTUK PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN**

Sebagai tenaga kesehatan, Anda harus mengomunikasikan informasi kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh sesuai dengan “Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi (Lembar Fakta untuk Peserta Vaksinasi)” (dan memberikan salinan Lembar Fakta) sebelum pasien menerima Comirnaty, antara lain:

1. Bahwa Badan POM telah memberikan izin penggunaan darurat Comirnaty
2. Potensi konsekuensi dari penolakan Comirnaty
3. Potensi manfaat dan risiko Comirnaty yang signifikan, sebagaimana diberikan dalam Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) ini.
4. Produk alternatif yang tersedia beserta manfaat dan risikonya, termasuk uji klinis.

## **PERSYARATAN WAJIB PEMBERIAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY DENGAN IZIN PENGGUNAAN DARURAT:**

A. Untuk mengurangi risiko penggunaan produk dengan izin penggunaan darurat dan untuk mengoptimalkan potensi manfaat dari Comirnaty Children (5-11 Years), diperlukan hal-hal berikut. Penggunaan Comirnaty Children (5-11 Years) dengan izin penggunaan darurat dibatasi untuk hal-hal berikut ini (semua persyaratan harus dipenuhi):

1. Comirnaty Children (5-11 Years) diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2, pada individu berusia 5 hingga < 12 tahun.
2. Sebagai tenaga kesehatan, komunikasikan informasi kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh, sesuai dengan “Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi” sebelum peserta vaksinasi menerima Comirnaty Children (5-11 Years). Tenaga kesehatan (sejauh dapat dilakukan mengingat keadaan darurat) harus mendokumentasikan dalam rekam medis bahwa peserta vaksinasi telah:
  - a) Diberikan “Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi”,
  - b) Diberitahu tentang alternatif untuk menerima Comirnaty Children (5-11 Years), dan
  - c) Diberi tahu bahwa Comirnaty Children (5-11 Years) adalah vaksin yang belum mendapat persetujuan yang diizinkan untuk digunakan melalui Persetujuan Penggunaan Darurat.
3. Subyek yang diketahui hipersensitif terhadap bahan apa pun yang terkandung dalam Comirnaty Children (5-11 Years) tidak boleh menerima Comirnaty Children (5-11 Years).
4. Tenaga kesehatan yang meresepkan dan/atau penyedia yang ditunjuk bertanggung jawab untuk wajib melaporkan kejadian tidak diinginkan dan kesalahan pemberian setelah menerima Comirnaty Children (5-11 Years).

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

5. Tenaga kesehatan yang meresepkan dan/atau penyedia yang ditunjuk bertanggung jawab atas pelaporan wajib dari semua kesalahan pengobatan dan kejadian tidak diinginkan (kematian, kejadian tidak diinginkan serius\*) yang dianggap berpotensi terkait dengan Comirnaty Children (5-11 Years) yang terjadi setelah vaksinasi dalam waktu 7 hari kalender sejak awal vaksinasi. Laporan tersebut harus menyertakan pengenal unik dan tulisan **“Comirnaty Children (5-11 Years) di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)”** di bagian uraian laporan.

- Kirimkan laporan kejadian tidak diinginkan ke: Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan <https://e-meso.pom.go.id/ADR>
- Laporan yang dikirimkan harus mencantumkan pada kolom nama, “Penjelasan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan Vaksin” pernyataan **“Comirnaty Children (5-11 Years) di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)”**

\*Kejadian Buruk Serius didefinisikan sebagai:

- kematian;
- kejadian yang tidak diinginkan yang mengancam jiwa;
- rawat inap atau perpanjangan rawat inap yang ada;
- ketidakmampuan yang terus-menerus atau signifikan atau gangguan substansial dari kemampuan untuk melakukan fungsi kehidupan normal;
- kelainan bawaan/cacat lahir;
- intervensi medis atau bedah untuk mencegah kematian, peristiwa yang mengancam jiwa, rawat inap, kecacatan, atau kelainan bawaan.

B. Uji coba fase 3 yang sedang berlangsung di Indonesia dan atau uji klinik lain di negara lain harus diselesaikan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui dan hasil uji klinik harus dilaporkan kepada Badan POM.

## **ALTERNATIF TERSEDIA YANG DISETUJUI**

Terdapat Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) untuk perawatan COVID-19 lainnya. Tenaga kesehatan harus mengunjungi <https://clinicaltrials.gov/> untuk menentukan apakah pasien memenuhi syarat untuk pendaftaran dalam uji klinis.

## **OTORITAS UNTUK PENERBITAN EUA**

Pemerintah Indonesia telah mendeklarasikan situasi darurat akibat wabah pandemi COVID-19 yang membenarkan kebutuhan darurat menggunakan Comirnaty Children (5-11 Years) sebagai pilihan dalam situasi ini. Menyikapi situasi tersebut, Badan POM telah mengeluarkan Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) untuk penggunaan Comirnaty Children (5-11 Years) diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 disebabkan SARS-CoV-2, pada orang usia 5 hingga < 12 tahun.

Sebagai tenaga kesehatan, Anda harus mematuhi persyaratan wajib EUA yang tercantum di atas.

Meskipun data klinis fase 3 masih berlangsung, Comirnaty Children (5-11 Years) diindikasikan untuk mencegah COVID-19 disebabkan SARS-CoV-2 pada orang usia 5 hingga < 12 tahun, sebagaimana ditentukan dalam Lembar Fakta ini. Anda mungkin dihubungi dan diminta untuk memberikan informasi untuk membantu penilaian penggunaan

Nama Generik: Tozinameran  
Nama Dagang: Comirnaty Children (5-11 Years)  
Tanggal Berlaku CDS: 22 Desember 2022  
Menggantikan: 26 Juli 2022  
Disetujui oleh BPOM: 07 Maret 2023

produk selama keadaan darurat ini. Kejadian tidak diinginkan yang serius terkait penggunaan Comirnaty Children (5-11 Years) harus dilaporkan ke Badan POM melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan online <https://e-meso.pom.go.id/ADR>. Harap sertakan dalam nama bidang “Jelaskan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan / Pengobatan Produk” pernyataan berikut: **Vaksinasi Comirnaty di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**.

EUA untuk Comirnaty Children (5-11 Years) ini akan berakhir bila Badan POM menentukan bahwa keadaan EUA sudah berakhir atau ketika ada perubahan status persetujuan produk sehingga EUA tidak lagi diperlukan.

#### **NOMOR OTORITAS PEMASARAN**

Kotak, 10 vial multidosis @ 2 mL (dosis 10 x 0,2 mL) (No. Reg. **EUA2255900143B1**)

#### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

#### **NAMA DAN ALAMAT PEMEGANG HAK PEMASARAN**

##### **Diproduksi oleh:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV., Puurs, Belgia

##### **Dirilis oleh:**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Germany

##### **Diimpor oleh:**

PT. Pfizer Indonesia  
Jakarta, Indonesia

#### **TANGGAL REVISI TEKS**

03/2023