



**KENYATAAN MEDIA  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**PELANJUTAN JANGKA HAYAT PRODUK  
VAKSIN COVID-19 JENIS *COMIRNATY***

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah meluluskan permohonan variasi daripada syarikat Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. berhubung pengemaskinian tempoh jangka hayat produk bagi vaksin COVID-19, **COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection**.

Pelanjutan tempoh jangka hayat produk telah diberikan **berdasarkan data stabiliti** terkini yang dikemukakan oleh pihak pengilang. Berikut merupakan jangka hayat yang baru bagi vaksin COVID-19, **COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection**:

<b>Bil.</b>	<b>Vaksin</b>	<b>Pengilang</b>	<b>Tempoh Jangka Hayat Baru yang Diluluskan</b>
1.	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21016022AZ)	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Pelanjutan jangka hayat daripada <b>15 bulan kepada 18 bulan</b> bagi vial
2.	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21036039ASZ)	BioNTech Manufacturing GmbH, Germany	vaksin yang disimpan pada suhu -90°C sehingga -60°C.

Kelulusan pelanjutan jangka hayat ini adalah secara retrospektif, bermaksud kelulusan ini juga terpakai kepada semua stok termasuk semua stok yang telah diterima sebelum variasi pelanjutan tempoh jangka hayat ini diluluskan.

Sehubungan dengan itu, **jangka hayat terkini** untuk stok vaksin yang masih berada dalam simpanan KKM seperti di Lampiran A. Tarikh luput pada label vaksin mungkin menunjukkan bahawa produk sudah luput tetapi semakan tarikh luput yang **terkini** (selepas pelanjutan jangka hayat) boleh disemak melalui laman sesawang NPRA

(<https://npra.gov.my/index.php/en/consumers/information/vaccine-covid-19-update.html> ).

KKM sentiasa komited untuk memastikan semua produk farmaseutikal termasuk vaksin COVID-19 yang dibekalkan di Malaysia telah dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh NPRA.

**NORHALIZA BINTI A HALIM**  
**PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI**  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
**20 JANUARI 2023**

## LAMPIRAN A

### Senarai vaksin *COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection* (MAL21036039ASZ) dengan tarikh luput baharu selepas pelanjutan jangka hayat vaksin ke 18 bulan

(Nota: Lampiran ini hanya menyenaraikan kelompok vaksin yang masih belum melepasi tarikh luput baharu selepas pelanjutan jangka hayat iaitu 18 bulan dari tarikh mengilang)

No	No. Kelompok	Tarikh Mengilang	Tarikh Luput Baharu (18 bulan)
1.	FH3253	5-Aug-21	31-Jan-23
2.	FH4763	9-Aug-21	31-Jan-23
3.	FH8773	10-Aug-21	31-Jan-23
4.	FK0112	11-Aug-21	31-Jan-23
5.	FK5475	12-Aug-21	31-Jan-23
6.	FJ5973	25-Aug-21	31-Jan-23
7.	FH4750	25-Aug-21	31-Jan-23
8.	FH4752	27-Aug-21	31-Jan-23
9.	FK6858	27-Aug-21	31-Jan-23
10.	FJ4188	27-Aug-21	31-Jan-23
11.	FK9414	1-Sep-21	28-Feb-23
12.	FL3560	3-Sep-21	28-Feb-23
13.	FH3221	8-Sep-21	28-Feb-23
14.	FL5324	9-Sep-21	28-Feb-23
15.	FL7476	13-Sep-21	28-Feb-23
16.	FL1940	15-Sep-21	28-Feb-23
17.	FL1939	15-Sep-21	28-Feb-23
18.	FK8888	16-Sep-21	28-Feb-23
19.	FK0892	17-Sep-21	28-Feb-23
20.	210961	21-Sep-21	28-Feb-23
21.	FM3809	23-Sep-21	28-Feb-23
22.	FK6268	29-Sep-21	28-Feb-23
23.	FM3802	30-Sep-21	28-Feb-23

<b>No</b>	<b>No. Kelompok</b>	<b>Tarikh Mengilang</b>	<b>Tarikh Luput Baharu (18 bulan)</b>
24.	FL4210	18-Oct-21	31-Mar-23
25.	FN1430	26-Oct-21	31-Mar-23
26.	FM9090	3-Nov-21	30-Apr-23
27.	34513TB	3-Nov-21	30-Apr-23
28.	1K077A	4-Nov-21	30-Apr-23
29.	1K077-1A	5-Nov-21	30-Apr-23
30.	1F1044A	8-Nov-21	30-Apr-23
31.	1F1045A	9-Nov-21	30-Apr-23
32.	1K078A	10-Nov-21	30-Apr-23
33.	35559TB	15-Nov-21	30-Apr-23
34.	FM9281	17-Nov-21	30-Apr-23
35.	FP8233	19-Nov-21	30-Apr-23
36.	1F1053A	24-Nov-21	30-Apr-23
37.	1F1054A	24-Nov-21	30-Apr-23
38.	SDWE5	6-Dec-21	31-May-23
39.	1F1060A	8-Dec-21	31-May-23