

Public Assesment Report
(Variation, Homologous and Heterologous Dose)
Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine/Comirnaty

INFORMASI PRODUK:

1. Nama obat jadi : Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine
Bentuk Sediaan : Injeksi
Zat Berkhasiat : 1 dose (0.3 mL) contains 30 micrograms of Bnt162b2 (mrna of sars-cov 2 virus spike protein)
Kemasan : Dus, 195 vial @ 6 dosis + dus, 25 diluent vial @ 10 ml nacl 0.9%
Pendaftar : PT Bio Farma
Produsen : 1. Diproduksi dan dirilis oleh Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo, USA
2. Diproduksi dan dirilis oleh Hospira, Inc, Mcpherson, USA
Kategori Registrasi : Penambahan posologi booster
Indikasi yang diajukan : *Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.*
Posologi yang diajukan : *Booster Immunization*
A single Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine booster dose (0.3 mL) may be administered at least 5 months after completing a primary series of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to individuals 12 years of age and older.
A single booster dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be administered to individuals 18 years of age and older as a heterologous booster dose following completion of primary vaccination with another authorized COVID-19 vaccine. The dosing interval for the heterologous booster dose is the same as that authorized for a booster dose of the vaccine used for primary vaccination.
2. Nama obat jadi : Comirnaty
Bentuk Sediaan : Larutan Injeksi
Zat aktif : 1 dose (0.3 mL) contains 30 micrograms of Bnt162b2 (mrna of sars-cov 2 virus spike protein)
Kemasan : Dus, 195 vial @ 6 dosis + Dus, 25 diluent vial @ 2 ml NaCl 0.9%
Pendaftar : PT Bio Farma
Produsen : Diproduksi dan dirilis oleh Pharmacia & Upjohn Company LLC, Kalamazoo, USA
Kategori Registrasi : Penambahan posologi booster
Indikasi yang diajukan : *Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official*

Posologi yang diajukan : *recommendations.*
Booster Immunization
A single Comirnaty booster dose (0.3 mL) may be administered at least 5 months after completing a primary series of the Comirnaty to individuals 12 years of age and older.
A single booster dose of the Comirnaty may be administered to individuals 18 years of age and older as a heterologous booster dose following completion of primary vaccination with another authorized COVID-19 vaccine. The dosing interval for the heterologous booster dose is the same as that authorized for a booster dose of the vaccine used for primary vaccination.

PENGANTAR

- Vaksin Covid Pfizer-Biontech sudah disetujui untuk indikasi imunisasi primer pada usia 12 tahun atau lebih dengan posologi pemberian 2 dosis dalam rentang waktu 3 minggu mengacu pada hasil evaluasi aspek efikasi dan keamanan Comirnaty.
- PT Bio Farma telah mengajukan penambahan posologi untuk booster homolog dan heterolog Vaksin Covid Pfizer-Biontech dengan regimen 1 dosis (dosis full) yang diberikan sekurang-kurangnya 6 bulan setelah mendapatkan vaksin primer lengkap.

Hasil Evaluasi Khasiat dan Keamanan

Pengajuan sebagai booster homologous

Hasil evaluasi mengacu pada hasil evaluasi Comirnaty untuk pengajuan sebagai booster homologous.

Pengajuan sebagai booster heterologous

Hasil interim studi klinik pada subyek 18 tahun ke atas yang menerima dosis booster Comirnaty/Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine heterolog dengan vaksin primer Sinovac dan AstraZeneca menunjukkan:

Vaksin Primer Sinovac

1. Keamanan.
 - a. Secara umum pemberian dosis booster vaksin Pfizer dengan vaksin primer Sinovac dapat ditoleransi baik reaksi lokal maupun sistemik.
 - b. Studi di Thailand (Angkasekwinai et al, 2021) menunjukkan frekuensi AEs *full dose* lebih tinggi dibanding *half dose*.
2. Imunogenisitas.
 - a. Laporan Interim studi *imunobridging* di Indonesia menunjukkan :
 - Pemberian booster vaksin Pfizer meningkatkan IgG terhadap S-RBD yang tinggi (33 kali), baik pada interval 3-6 bulan (34 kali) maupun 6-9 bulan (31-38 kali)
 - Kenaikan GMT IgG pada *half dose* tidak berbeda bermakna dengan *full dose*.
 - b. Studi di Thailand (Angkasekwinai et al, 2021) menunjukkan:
 - Pemberian vaksin booster Pfizer menunjukkan peningkatan antibodi anti RBD, antibodi netralisasi dan antibodi selular yang lebih tinggi dibandingkan vaksin booster lain.

Vaksin Primer AstraZeneca

1. Keamanan.

- a. Secara umum pemberian dosis booster vaksin Pfizer dengan vaksin primer AstraZeneca dapat ditoleransi baik reaksi lokal maupun sistemik.
- b. Studi di Thailand (Angkasekwinai et al, 2021) menunjukkan frekuensi AEs *full dose* lebih tinggi dibanding *half dose*

2. Imunogenisitas.

Studi di Thailand (Angkasekwinai et al, 2021) menunjukkan:

Pemberian vaksin booster Pfizer menunjukkan peningkatan antibodi anti RBD, antibodi netralisasi dan antibody selular yang lebih tinggi dibandingkan vaksin booster lain.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Comirnaty terbatas pada kondisi wabah pandemi **diterima dengan perbaikan posologi** sebagai berikut:

Homologous booster vaccination

A booster dose (third dose) of Comirnaty (0.3 mL) may be administered intramuscularly at least 6 months after the second dose in individuals 18 years of age and older. The decision when and for whom to implement a third dose of Comirnaty should be made based on available vaccine effectiveness data, taking into account limited safety data

Heterologous booster vaccination

A single half booster dose of the Comirnaty (0.15 mL) may be administered to individuals 18 years of age and older as a heterologous booster dose at least 6 months after completion of primary vaccination with Sinovac or AstraZeneca Vaccines.