

INFORMASI PRODUK UNTUK PESERTA VAKSINASI MENGGUNAKAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA UNTUK PENCEGAHAN COVID-19 PADA DEWASA USIA 18 TAHUN KEATAS

Anda diberikan Covid-19 Vaccine AstraZeneca untuk pencegahan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan Covid-19 Vaccine AstraZeneca yang sudah atau akan anda terima. Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Covid-19 Vaccine AstraZeneca, bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan Covid-19 Vaccine AstraZeneca atau menghentikannya.

APAKAH COVID-19?

COVID-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut coronavirus SARS CoV-2. Jenis corona virus ini belum diketahui sebelumnya. Virus baru ini pertama kali ditemukan di Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019. Penyebaran dari orang ke orang telah dilaporkan di luar Hubei dan di negara selain China, termasuk di Indonesia. Anda dapat menderita COVID-19 melalui kontak dengan orang yang memiliki virus tersebut.

APA GEJALA DARI COVID-19?

Bila seseorang terinfeksi virus, dia akan menunjukkan gejala dalam 1-14 hari sejak terpapar virus. Gejala umumnya adalah demam, rasa lelah batuk, kering. Sebagian besar orang hanya akan mengalami gejala ringan, namun di kasus-kasus yang tertentu, infeksi dapat menyebabkan pneumonia dan kesulitan bernapas. Pada sebagian kecil kasus, infeksi virus corona bisa berakibat fatal.

Penyakit COVID-19 memiliki rentang keparahan dari sangat ringan hingga parah (termasuk Beberapa laporan kasus tanpa gejala hingga parah, termasuk penyakit yang mengakibatkan kematian). Informasi yang ada sejauh ini menunjukkan sebagian besar penyakit COVID-19 bersifat ringan, namun penyakit serius dapat terjadi dan dapat menyebabkan beberapa kondisi medis Anda lainnya menjadi lebih buruk. Orang yang lebih tua dan orang dari segala usia dengan kondisi medis kronis yang parah, seperti penyakit jantung, penyakit paru-paru dan diabetes, berisiko lebih tinggi dirawat di rumah sakit apabila terjangkit COVID-19

APA ITU COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca merupakan vaksin vektor adenoviral rekombinan yang dapat membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan emergensi (darurat) COVID-19 Vaccine AstraZeneca untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun keatas.

Penggunaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca pada usia \geq 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca pada kelompok usia ini masih terbatas.

Tidak ada data penggunaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca pada anak dan remaja usia di bawah 18 tahun.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ini tidak melindungi 100% orang.

APA YANG HARUS SAYA BERITAHUKAN KEPADA TENAGA KESEHATAN SEBELUM SAYA MENDAPATKAN VAKSINASI?

Beritahukan petugas kesehatan jika Anda :

- Memiliki alergi, termasuk alergi terhadap Covid-19 Vaccine AstraZeneca atau bahan lainnya yang terkandung dalam Covid-19 Vaccine AstraZeneca.
- Pernah memiliki riwayat alergi berat (seperti anafilaksis) setelah pemberian vaksin apapun sebelumnya.
- Sedang mengalami demam tinggi (suhu 38 °C atau lebih).
- Memiliki penyakit akut dan/atau serangan akut penyakit kronik. Jika terdapat kondisi ini, vaksinasi ditunda.
- Memiliki gangguan koagulasi/perdarahan atau thrombocytopenia (kekurangan trombosit) atau sedang menggunakan obat-obat anti koagulan.
- Diduga atau terkonfirmasi mengalami imunodefisiensi (gangguan sistem imun) atau sedang menggunakan terapi immunosupresif (penekan sistem imun) seperti immunoglobulin IV, produk darah, kortikosteroid jangka panjang, karena dapat menurunkan efek khasiat dari vaksin.
- Memiliki penyakit autoimun.
- Memiliki riwayat asma berat atau reaksi berat lainnya karena vaksin seperti urtikaria (biduran), dypnoea (sesak nafas), dan edema angioneurotic (bengkak, umumnya pada wajah dan bibir).
- Sedang memiliki penyakit serius (gangguan jantung serius, hipertensi yang tidak terkontrol, diabetes yang tidak terkontrol, penyakit hati/liver, penyakit ginjal, tumor dan kanker).
- Penggunaan COVID-19 Vaccine AstraZeneca pada usia \geq 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca pada kelompok usia ini masih terbatas. COVID-19 Vaccine AstraZeneca tidak boleh digunakan pada *frail elderly* (lansia yang lemah).
Pada lansia, bila mengalami tanda-tanda berikut:
 - Mengalami kesulitan untuk naik 10 anak tangga
 - Penurunan aktivitas fisik (sering merasa kelelahan)
 - Memiliki 4 dari 11 penyakit (hipertensi, diabetes, kanker (selain kanker kulit kecil), penyakit apnu kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asma, nyeri sendi, stoke dan penyait ginjal).
- Obat-obatan atau vaksin yang digunakan sebelumnya (dalam waktu dekat) atau sedang digunakan atau yang mungkin akan digunakan.
- Sedang hamil atau merencanakan kehamilan
- Sedang menyusui
- Pernah/sedang menderita COVID-19.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

Jangan menggunakan Covid-19 Vaccine AstraZeneca jika sebelumnya Anda memiliki riwayat reaksi alergi terhadap vaksin, hipersensitif terhadap kandungan dari vaksin, atau memiliki penyakit gangguan sistem imun sejak lahir. Beritahukan dokter Anda atau petugas kesehatan bila ini terjadi pada Anda.

BAGAIMANA SAYA MENDAPATKAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca tersedia dalam bentuk suspensi injeksi.

Vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot (intramuscular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis suntikan dengan selang waktu antara 4 sampai 12 minggu, lebih dianjurkan antara 8 sampai 12 minggu setelah dosis pertama.

Bila sudah mendapatkan suntikan pertama COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suntikan kedua juga harus menggunakan COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

Berdasarkan hasil uji klinik Covid-19 Vaccine AstraZeneca di United Kingdom, Brazil, dan Afrika Selatan pada 23.745 subjek manusia, efek samping vaksin Covid-19 Vaccine AstraZeneca sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian Covid-19 Vaccine AstraZeneca. Efek samping yang umum dilaporkan adalah nyeri di tempat injeksi, sakit kepala, kelelahan, mialgia, malaise, demam, menggigil, artralgia, dan mual. Mayoritas efek samping ringan sampai sedang dan biasanya sembuh dalam beberapa hari setelah vaksinasi.

APA PILIHAN VAKSINASI LAINNYA?

Informasi terbaru mengenai vaksin COVID-19 yang sudah mendapatkan persetujuan Emergency Use Authorization (EUA) dari Badan POM dapat dilihat di website Badan POM pada link:

<https://cekbpom.pom.go.id/index.php/home/produk/31emsg6mtdmj17bidl18hq9247/all/row/10/page/1/order/4/DESC/search/5/sars-Cov-2>.

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT VAKSINASI DENGAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

Belum ada informasi/data interaksi vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, vaksin COVID-19 Vaccine AstraZeneca tidak dianjurkan diberikan bersamaan dengan pemberian vaksin lain.

Vaksin ini tidak boleh terpapar desinfektan saat vial vaksin dibuka dan disuntikan.

Vaksin tidak boleh digunakan jika botol vial vaksin retak atau pecah, atau jika terlihat benda asing di dalam vial vaksin.

Vaksin tidak boleh dicampur dengan vaksin lain dalam satu syringe.

BAGAIMANA JIKA SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?

Belum ada data penggunaan pada ibu hamil atau menyusui. Konsultasikan dahulu dengan

dokter Anda atau tenaga kesehatan lainnya bila Anda akan divaksin dan dalam keadaan hamil atau menyusui.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING VAKSINASI COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA? Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan Covid-19 Vaccine AstraZeneca, laporkan efek samping ke:

Pusat Farmakovigilans

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email : pv-center@pom.go.id

Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Fax: +62-21-42883485

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

BAGAIMANA PENYIMPAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca disimpan dalam refrigerator (pada suhu 2 - 8°C). Vaksin ini tidak boleh dibekukan.

Apabila masih terdapat sisa vaksin dalam vial, gunakan sesegera mungkin dan dalam waktu 6 jam. Vaksin dapat disimpan pada suhu 2 - 25°C selama periode waktu ini.

BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

- Tanyakan pada dokter atau petugas layanan kesehatan
- Kunjungi website Badan POM : pom.go.id

KEMASAN:

Dus, 10 vial @ 5 mL (10 dosis)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

SK Bioscience Co.Ltd., Andong, Korea

Diimpor dan dipasarkan oleh :

**PT Bio Farma (Persero)
Bandung - Indonesia**