

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

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

VAXZEVRIA 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) VAXZEVRIA untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun keatas.

Penggunaan VAXZEVRIA pada usia ≥ 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin VAXZEVRIA pada kelompok usia ini masih terbatas. Tidak ada data penggunaan VAXZEVRIA pada anak dan remaja usia di bawah 18 tahun. VAXZEVRIA 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 VAXZEVRIA atau bahan lainnya yang terkandung dalam VAXZEVRIA.
- 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.
- Jika Anda pernah mengalami pembekuan darah di masa lalu atau jika Anda memiliki gangguan autoimun (penyakit di mana sistem kekebalan tubuh menyerang selnya sendiri) termasuk trombositopenia imun (ITP)
- 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), dyspnoea (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 VAXZEVRIA pada usia ≥ 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin VAXZEVRIA pada kelompok usia ini masih terbatas. VAXZEVRIA 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 paru kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asma, nyeri sendi, stoke dan penyakit 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.

Gangguan darah

Gumpalan darah di otak, yang terkait dengan kadar trombosit darah yang rendah, sangat jarang diamati setelah vaksinasi dengan Vaksin VAXZEVRIA. Namun, belum ditentukan apakah peristiwa ini disebabkan oleh vaksin. Sebagian besar kasus ini terjadi dalam 21 hari pertama setelah vaksinasi dan beberapa

kasus memiliki hasil yang fatal.

Gumpalan darah di otak, yang tidak terkait dengan rendahnya kadar trombosit darah diamati sangat jarang terjadi setelah vaksinasi dengan VAXZEVRIA. Namun, belum ditentukan apakah peristiwa ini disebabkan oleh vaksin. Beberapa kasus berakibat fatal.

Tingkat trombosit darah yang sangat rendah (trombositopenia imun) yang dapat dikaitkan dengan pendarahan sangat jarang dilaporkan, biasanya terjadi dalam empat minggu pertama setelah vaksinasi dengan Vaxzevria.

Segera cari pertolongan medis jika dari beberapa hari setelah vaksinasi Anda:

- mengalami sakit kepala yang parah atau terus-menerus, penglihatan kabur, kebingungan atau kejang (*fits*)
- mengalami sesak napas, nyeri dada, kaki bengkak, nyeri kaki, atau nyeri perut yang terus-menerus
- terdapat pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, memar kulit yang tidak biasa atau bintik-bintik bulat di luar tempat vaksinasi

Gangguan saraf

Kasus gangguan demielinasi (gangguan yang mempengaruhi lapisan penutup di sekitar saraf) yang sangat jarang seperti sindrom Guillain-Barré (GBS), diamati setelah vaksinasi dengan VAXEVRIA. Namun, belum ditentukan apakah peristiwa ini disebabkan oleh vaksin. Segera cari pertolongan medis jika Anda mengalami kelemahan dan kelumpuhan pada anggota gerak yang terkadang dapat menyebar ke dada dan wajah.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN VAXZEVRIA?

Jangan menggunakan VAXZEVRIA jika sebelumnya Anda memiliki riwayat reaksi alergi terhadap vaksin, hipersensitif terhadap kandungan dari vaksin, atau memiliki penyakit gangguan sistem imun sejak lahir. Jika Anda mengalami pembekuan darah mayor yang terjadi bersamaan dengan kadar trombosit yang rendah (trombositopenia) setelah menerima vaksin COVID-19 apa pun. Beritahukan dokter Anda atau petugas kesehatan bila ini terjadi pada Anda.

BAGAIMANA SAYA MENDAPATKAN VAXZEVRIA?

VAXZEVRIA tersedia dalam bentuk suspensi injeksi.

Vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot (intramuskular) 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 VAXZEVRIA, suntikan kedua juga harus menggunakan VAXZEVRIA.

Dosis booster homolog

Anda mungkin menerima suntikan ketiga atau *booster* VAXZEVRIA. Suntikan *booster* dapat diberikan setidaknya 6 bulan setelah suntikan kedua.

Dosis booster heterolog

Jika Anda telah melengkapi rangkaian vaksinasi primer dengan vaksin mRNA (2 dosis), Anda dapat menerima dosis booster menggunakan vaksin AstraZeneca minimal 6 bulan dari dosis primer vaksin Pfizer kedua dengan dosis booster 0,5 mL (dosis penuh).

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN VAXZEVRIA?

Berdasarkan hasil uji klinik VAXZEVRIA di United Kingdom, Brazil, dan Afrika Selatan pada 24,221 subjek manusia, efek samping vaksin VAXZEVRIA sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian VAXZEVRIA. Efek samping yang umum dilaporkan adalah nyeri, bengkak, atau kemerahan di tempat injeksi, tidak enak badan, nyeri pada persendian atau otot, nyeri pada tangan atau kaki, sakit kepala, kelelahan, mialgia, malaise, demam, menggigil, artralgia, mual, muntah, gejala mirip flu (suhu tubuh yang tinggi, radang tenggorokan, hidung berair, batuk dan menggigil), telinga berdenging (tinnitus), inflamasi pembuluh darah di kulit seringkali dengan ruam dan bintik kecil berwarna merah atau ungu (vaskulitis kulit), kadar trombosit darah yang rendah disebabkan oleh kelainan autoimun (trombositopenia imun). Mayoritas efek samping ringan sampai sedang dan biasanya sembuh dalam beberapa hari setelah vaksinasi.

Efek samping pasca pemasaran

Beberapa efek samping yang dilaporkan selama penggunaan VAXZEVRIA adalah reaksi anafilaksis (alergi berat), dan angioedema (pembengkakan, terutama di kelopak mata, bibir, lidah, dan tenggorokan). Kasus kelainan koagulasi / pembekuan darah dan trombositopenia / kekuarangan trombosit telah dilaporkan di Inggris dan Eropa dengan angka kejadian yang sangat jarang.

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/31emsg6mtdmj17bidll8hq9247/all/row/10/page/1/order/4/DESC/search/5/sars-Cov-2>.

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT VAKSINASI DENGAN VAXZEVRIA?

Belum ada informasi/data interaksi vaksin VAXZEVRIA dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, vaksin VAXZEVRIA 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 terlebih dahulu dengan dokter Anda atau tenaga kesehatan lainnya bila Anda akan divaksin dan dalam keadaan hamil atau menyusui.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING VAKSINASI VAXZEVRIA?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan VAXZEVRIA, laporkan efek samping ke:

BAGAIMANA PENYIMPAN VAXZEVRIA?

VAXZEVRIA disimpan dalam lemari pendingin/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 tersebut.

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)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM	MEDIMMUNE UK LIMITED, LIVERPOOL, UNITED KINGDOM	EUA2158600143A1
SIAM BIOSCIENCE CO., LTD. NONTHABURI, THAILAND	SIAM BIOSCIENCE CO., LTD. NONTHABURI, THAILAND	EUA2159500143A1
CATALENT ANAGNI S.R.L., ITALY CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM	ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V, NETHERLAND	EUA2159200143A1

Dus, 10 Vial @ 4 mL (8 dosis)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM	MEDIMMUNE UK LIMITED, LIVERPOOL, UNITED KINGDOM	EUA2158600143A1
CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM	ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V, NETHERLAND	EUA2159200143A1

Diimpor oleh:

PT AstraZeneca Indonesia, Cikarang, Bekasi, Indonesia