

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 pnemonia 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 ITP (idiopathic thrombocytopenic purpura)
- 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 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 apnu 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.

Pembekuan darah di otak, yang tidak terkait dengan kadar trombosit darah yang rendah, sangat jarang diamati setelah vaksinasi dengan Vaksin VAXZEVRIA. Namun, belum ditentukan apakah peristiwa ini disebabkan oleh vaksin. Beberapa kasus memiliki hasil yang fatal.

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. 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 (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 VAXZEVRIA, suntikan kedua juga harus menggunakan VAXZEVRIA.

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

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN VAXZEVRIA?

Berdasarkan hasil uji klinik VAXZEVRIA di United Kingdom, Brazil, dan Afrika Selatan pada 23.745 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 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.

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 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:

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 VAXZEVRIA?

VAXZEVRIA 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)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
IDT BIOLOGIKA GMBH, DESSAU ROSSLAU, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY	MEDIMMUNE UK LIMITED, LIVERPOOL, UNITED KINGDOM	EUA2158600143A1

4

CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM		
SIAM BIOSCIENCE CO., LTD. NONTHABURI, THAILAND	SIAM BIOSCIENCE CO., LTD. NONTHABURI, THAILAND	EUA2159500143A1
SK BIOSCIENCE CO., LTD, REPUBLIC OF KOREA	SK BIOSCIENCE CO., LTD, REPUBLIC OF KOREA	EUA2158100243A1
SEQIRUS PTY. LTD., PAKRVILLE, AUSTRALIA	ASTRAZENECA PTY. LTD., NORTH RYDE, AUSTRALIA	EUA2197000743A1
UNIVERSAL FARMA S.L "CHEMO", SPAIN CATALENT ANAGNI S.R.L., ITALY ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, USA CP PHARMACEUTICALS LIMITED, WREXHAM, UNITED KINGDOM IDT BIOLOGIKA GMBH, DESSAU ROSSLAU, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY	ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V, NETHERLAND	EUA2159200143A1
ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, USA	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, USA	EUA2127900443A1

Dus, 10 Vial @ 4 mL (8 dosis)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
IDT BIOLOGIKA GMBH, DESSAU ROSSLAU, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY 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

Dus, 2 Vial @ 5 mL (10 dosis)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
KM BIOLOGICS CO., LTD., KOSHI PRODUCTION CENTER, KOSHI-SHI, JAPAN	KM BIOLOGICS CO., LTD., KOSHI PRODUCTION CENTER, KOSHI-SHI, JAPAN	EUA2160100143A1

Dus, 1 Vial @ 5 mL (10 dosis)

Diproduksi oleh:	Dirilis oleh:	Nomor EUA
DAIICHI SANKYO BIOTECH CO., LTD., KITAMOTO SITE, SAITAMA, JAPAN	DAIICHI SANKYO BIOTECH CO., LTD., KITAMOTO SITE, SAITAMA, JAPAN	EUA2155600243A1
NIPRO PHARMA CORPORATION ISE PLANT, MATSUSAKA, JAPAN	NIPRO PHARMA CORPORATION ISE PLANT, MATSUSAKA, JAPAN	EUA2138500743A1

Diimpor oleh:

PT AstraZeneca Indonesia, Cikarang, Bekasi, Indonesia