

INFORMASI PRODUK UNTUK PESERTA VAKSINASI MENGUNAKAN VAKSIN CORONAVAC UNTUK PENCEGAHAN COVID-19 PADA DEWASA USIA 18 – 59 TAHUN

Anda diberikan vaksin CoronaVac untuk pencegahan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan vaksin CoronaVac yang sudah atau akan anda terima.

Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Coronavac, bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan Coronavac atau menghentikannya.

APAKAH COVID-19?

COVID-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut coronavirus SARS CoV-2. Jenis coronavirus 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?

Gejalanya adalah demam, batuk dan sesak nafas yang dapat timbul 2-14 hari setelah terpapar virus. Jika Anda mengalami kesulitan bernafas, nyeri atau sesak yang terus-menerus di dada, kebingungan atau kesulitan berdiri atau bibir atau wajah pucat kebiruan segera hubungi petugas kesehatan.

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 CORONAVAC?

CoronaVac merupakan vaksin yang dibuat dari virus yang dimatikan untuk membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan emergensi (darurat) CoronaVac untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 – 59 tahun.

Vaksin CoronaVac 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 Coronavac atau bahan lainnya yang terkandung dalam vaksin CoronaVac.
- Sedang mengalami demam tinggi.
- Memiliki penyakit akut dan/atau serangan akut penyakit kronik. Jika terdapat kondisi ini, vaksinasi ditunda.
- Memiliki gangguan koagulasi/perdarahan atau thrombocytopenia.
- Diduga atau terkonfirmasi mengalami imunodefisiensi atau sedang menggunakan terapi immunosupresif seperti immunoglobulin IV, produk darah, kortikosteroid jangka panjang, karena dapat menurunkan efek khasiat dari vaksin.
- Memiliki epilepsy atau gangguan saraf lainnya yang tidak terkontrol, seperti penyakit Guillain-Barre Syndrome.
- Memiliki penyakit autoimun.
- Memiliki riwayat asma berat atau reaksi berat lainnya karena vaksin seperti urtikaria, dypnoea, dan edema angioneurotic.
- Sedang memiliki penyakit serius (gangguan jantung serius, hipertensi yang tidak terkontrol, diabetes yang tidak terkontrol, penyakit hati/liver, penyakit ginjal, tumor dan kanker).
- Sedang hamil atau merencanakan kehamilan
- Sedang menyusui
- Pernah/sedang menderita COVID-19. Bila sedang menderita COVID-19, vaksinasi dapat ditunda sampai tidak terdapat gejala COVID-19 selama 72 jam.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN CORONAVAC?

Jangan menggunakan CoronaVac 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 CORONAVAC?

Coronavac tersedia dalam bentuk suspensi injeksi. Vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot (intramuskular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 14 hari untuk dewasa usia 18 – 59 tahun.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN CORONAVAC?

Efek samping yang mungkin terjadi setelah pemberian vaksin CoronaVac dapat berupa reaksi lokal dan reaksi sistemik. Berdasarkan hasil uji klinik vaksin COronaVac pada lebih dari 10.000 subjek manusia yang dilakukan di Indonesia, China, Brazil dan Turki, efek samping vaksin CoronaVac sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian vaksin CoronaVac.

Reaksi Lokal yang dilaporkan selama studi klinik pada manusia adalah nyeri di tempat injeksi, pembengkakan, eritema, gatal, indurasi, kemerahan, menurunnya sensasi, dan

warna kulit yang lebih pudar (discolouration).

Reaksi sistemik yang umum dilaporkan berdasarkan hasil uji klinik adalah nyeri otot, demam, rasa Lelah (fatigue), mual, muntah, dan sakit kepala.

APA PILIHAN VAKSINASI LAINNYA?

Saat ini belum ada vaksin lain yang disetujui untuk COVID19.

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT VAKSINASI DENGAN CORONAVAC?

Belum ada informasi/data interaksi vaksin CoronaVac dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, vaksin CoronaVac 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 CORONAVAC?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan Coronavac, 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 CORONAVAC?

Coronavac disimpan dalam suhu +2 - +8°C dan kering. Vaksin ini tidak boleh dibekukan.

Produk ini dikemas dalam vial, satu vial berisi satu dosis. Vaksin harus segera digunakan setelah dibuka.

BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

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

KEMASAN:

CORONAVAC Suspensi injeksi, Dus, 40 vial @ 1 dosis (0,5 mL)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

Sinovac life Sciences Co., Ltd, Beijing, China

Diimpor dan dipasarkan oleh :

PT Bio Farma (Persero) Bandung