

INFORMASI PRODUK UNTUK PESERTA VAKSINASI MENGUNAKAN VAKSIN COVID-19 BIO FARMA UNTUK PENCEGAHAN COVID-19 PADA DEWASA USIA 18 TAHUN ATAU LEBIH

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

Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Vaksin COVID-19 Bio Farma, bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan Vaksin COVID-19 Bio Farma 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Vaksin COVID-19 Bio Farma 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) Vaksin COVID-19 Bio Farma untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun atau lebih. Vaksin COVID-19 Bio Farma 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 Vaksin COVID-19 Bio Farma atau bahan lainnya yang terkandung dalam Vaksin COVID-19 Bio Farma.
- 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).
- 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, diabets, kanker (selain kanker kulit kecil), penyakit paru kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asma nyeri sendi, stroke dan penyakit ginjal)
 - mengalami kesulitan berjalan kira-kira 100 sampai 200 meter.
 - Penurunan berat badan yang bermakna dalam setahun.
- 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Jangan menggunakan Vaksin COVID-19 Bio Farma 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Vaksin COVID-19 Bio Farma tersedia dalam bentuk suspensi injeksi.

Pada dewasa usia 18 – 59 tahun, vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot lengan atas (intramuskular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 14 hari (untuk vaksinasi pada situasi emergensi pandemi) atau selang waktu 28 hari (untuk vaksinasi rutin).

Pada lansia usia 60 tahun atau lebih, vaksin ini akan disuntikkan ke dalam otot lengan atas (intramuscular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 28 hari.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Efek samping yang mungkin terjadi setelah pemberian Vaksin COVID-19 Bio Farma dapat berupa reaksi lokal dan reaksi sistemik. Berdasarkan hasil uji klinik vaksin SARS-CoV-2 inaktivasi pada lebih dari 10.000 subjek manusia yang dilakukan di Indonesia, China, Brazil dan Turki, efek samping Vaksin COVID-19 Bio Farma sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian Vaksin COVID-19 Bio Farma.

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?

Sampai saat informasi ini diterbitkan, belum ada vaksin lain yang disetujui untuk COVID-19. Informasi terbaru mengenai vaksin COVID-19 yang sudah mendapatkan persetujuan Emergensi 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Belum ada informasi/data interaksi Vaksin COVID-19 Bio Farma dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, Vaksin COVID-19 Bio Farma 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan Vaksin COVID-19 Bio Farma, 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 VAKSIN COVID-19 BIO FARMA?

Vaksin COVID-19 Bio Farma 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:

VAKSIN COVID-19 Bio Farma Suspensi injeksi, Dus, 10 vial @ 10 dosis (5 mL)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT Bio Farma (Persero) Bandung