

**FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE
AUTHORIZATION (EUA) OF CONVIDECIA**

Badan POM, the Indonesia Food and Drug Administration, has issued an **Emergency Use Authorization (EUA)** to permit the emergency use of CONVIDECIA. CONVIDECIA is a vaccine which may prevent from getting COVID-19. Read this Fact Sheet for information about CONVIDECIA prior to provide vaccination

The Emergency Use Authorization of the CONVIDECIA is intended to use to prevent the COVID-19 disease caused by the SARS-CoV-2 virus for adults age 18 years and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

CONVIDECIA is contraindicated in person who is Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section **Composition**.

ADMINISTRATION:

A single dose(0.5ml) for intramuscular injection in the deltoid muscle of the upper arm. It has not been determined whether this vaccine requires a booster immunization. It is recommended a 23G or 25G, 1.5 inch needle to be used for extraction of the vaccine from the bottom of the vial.

The safety and efficacy data of people aged 60 years and above are limited in the clinical trials.

CONVIDECIA is available as a solution for injection packed in a 2 mL vial. This product contains no preservative.

See the Full EUA Prescribing Information for complete dosage, administration, and preparation Instructions

Health care providers must submit a report on all medication errors and **ALL SERIOUS ADVERSE EVENTS** related to CONVIDECIA.

This Fact Sheet may have been updated. For more recent Fact Sheet see www.pom.go.id

For information on clinical trials that are testing the use of CONVIDECIA, please see www.clinicaltrials.gov

INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION

This section provides essential information on the use of CONVIDECIA is intended to use to prevent the COVID-19 disease caused by the SARS-CoV-2 virus for adults age 18 years and older.

Please refer to this fact sheet for information on use of the CONVIDECIA under the EUA.

Composition

Each dose contains 0.5 mL sterile colorless or slightly white liquid injection, supplied in a single-dose glass vial or a three-dose glass vial, containing $\geq 4 \times 10^{10}$ VP/dose of replication-defective recombinant human type 5 adenovirus expressing S protein.

The vaccine is a solution for injection. The solution is colorless or slightly white liquid with a pH of 7.0-8.0.

Excipients: Mannitol, sucrose, sodium chloride, magnesium chloride, polysorbate 80, glycerin, and N-(2-Hydroxyethyl) piperazine-N'-(2-ethanesulfonic acid) (HEPES) and Water-For-Injection as solvent.

Indication

CONVIDECIA is intended to use to prevent the COVID-19 disease caused by the SARS-CoV-2 virus for adults age 18 years and older.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

Contraindications

- (1) Allergic reaction to any component of this vaccine or similar vaccines.
- (2) People who have experienced severe allergic reactions to vaccines in the past (such as acute allergic reactions, angioedema, dyspnea, etc.).
- (3) People with uncontrolled epilepsy and other progressive neurological diseases, and the history of Guillain-Barré syndrome.

Dosage and Administration

A single dose(0.5ml) for intramuscular injection in the deltoid muscle of the upper arm.

It has not been determined whether this vaccine requires a booster immunization.

It is recommended a 23G or 25G, 1.5 inch needle to be used for extraction of the vaccine from the bottom of the vial.

Special populations

Elderly population

The safety and efficacy data of people aged 60 years and above are limited in the clinical trials.

Paediatric population

The safety and efficacy of CONVIDECIA in children and adolescents (aged <18 years old) have not yet been established. No data are available.

Method of administration

CONVIDECIA is single dose for intramuscular injection in the deltoid muscle of the upper arm.

IMPORTANT for Administration

The vaccine should be inspected visually prior to administration and discarded if particulate matter or differences in the described appearance are observed.

Do not inject the vaccine intravascularly, subcutaneously or intradermally.

The vaccine should not be mixed in the same syringe with any other vaccines or medicinal products.

The vaccine does not contain any preservative. Aseptic technique should be used for withdrawing the dose for administration.

To facilitate the traceability of the vaccine, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded for each recipient.

Disposal

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in compliance with the local guidance for genetically modified organisms or biohazardous waste. Spills should be disinfected using agents with activity against adenovirus.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS TO USE

- (1) Traceability. In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded
- (2) Hypersensitivity. As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine
- (3) Concurrent illness. As with other vaccines, administration of CONVIDECIA should be postponed in individuals suffering from an acute severe febrile illness. As well as, the presence of a minor infection, such as cold, and/or low-grade fever should also delay vaccination
- (4) Thrombocytopenia and coagulation disorders. Cautionary use for patients with thrombocytopenia or any coagulation dysfunction since intramuscular injection may cause bleeding
- (5) Immunocompromised individuals. It is not known whether individuals with impaired immune responsiveness, including individuals receiving immunosuppressant therapy, will elicit the same response as immunocompetent individuals to the vaccine regimen
- (6) Duration and level of protection. The duration of protection has not yet been established
- (7) As with any vaccine, vaccination with CONVIDECIA may not protect all vaccine recipients
- (8) Interchangeability. No data are available on the use of CONVIDECIA in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine
- (9) Effects on ability to drive and use machines. CONVIDECIA has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, some of the adverse reactions mentioned under section Adverse Reactions may temporarily affect the ability to drive or use machines.
- (10) People suffering from acute diseases, acute-outbreak period of chronic diseases, severe chronic diseases, allergies and fever should be used with caution. If necessary, the vaccination shall be delayed after the doctor's evaluation
- (11) Cautionary use for diabetic patients and those with history of convulsions, epilepsy, encephalopathy or mental illness or family history
- (12) Cautionary use for those with a history of asthma
- (13) People who have any neurological adverse reactions after vaccination of CONVIDECIA are prohibited from re-vaccination
- (14) There is no evidence of the efficacy of CONVIDECIA for people with SARSCoV-2 infection history at this point
- (15) People with positive HIV infection. There is very limited data available for this vaccine in HIVpositive population. It is recommended that the use of this vaccine in people with positive HIV infection should be strictly under physicians' guidance

DRUG INTERACTIONS

1. Simultaneous vaccination with other vaccines: No undergone clinical trial for simultaneous vaccination with other vaccines.
2. Concomitant use with other drugs: no relevant data is available for immunosuppressants, chemotherapeutics, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, corticosteroids, etc., which may reduce the immune response of Ad5-nCoV.

For patients who are receiving drug treatment, it is recommended to consult a professional physician before receiving the vaccine to avoid possible drug interaction.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

(1) Women of childbearing age: The data collected in clinical trials for women who have unintended pregnancy after CONVIDECIA vaccination is very limited. It is not enough to assess the risk of adverse pregnancy outcomes (including spontaneous abortion) after vaccination with Ad5-nCoV.

(2) Pregnant or lactating women: There is no clinical trial data of CONVIDECIA for pregnant and lactating women.

(3) Fertility: No direct or indirect harmful effects have been found based on the reproductive toxicity study.

ADVERSE REACTIONS

Summary of the safety profile

The safety of CONVIDECIA has been evaluated in three clinical trials carried out in China and internationally, which are a randomized, opened phase I clinical trial in adults aged 18-60 years in China; a randomized, double-blind, placebo-controlled phase II clinical trial in people aged 18 years and above in China; and a randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III efficacy clinical trial in people aged 18 years and above in Pakistan, Mexico, Russia, Chile and Argentina. In the Phase I and Phase II clinical trials, adverse events within 28 days after vaccination and severe adverse events (SAE) within 6 months after vaccination were collected for all subjects. In the phase III clinical trial, all subjects were regularly followed up by the investigator to collect Medically Attended Adverse Events (MAE) and SAE within 12 months. Adverse events within 28 days after vaccination were systematically collected in the safety extended cohort (3000 people), which has not yet been completed.

According to the classification of the incidence of adverse reactions recommended by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): very common ($\geq 10\%$), common (1%-10%, including 1%), uncommon (0.1%-1%, including 0.1%), rare (0.01%-0.1%, including 0.01%), very rare ($< 0.01\%$), the safety data from phase I, II, III clinical trials and the experience of emergency use of CONVIDECIA are summarized as follows:

Local adverse reaction at injection site

Very common: pain;

Common: swelling, itch, redness, induration;

Uncommon: bleeding, rash, cellulitis.

Systemic adverse reactions

Very common: fever, headache, fatigue, myalgia, drowsiness, nausea, diarrhea;

Common: joint pain, cough, oropharyngeal pain, vomiting, loss of appetite, dizziness, mucosal disease, pruritus;

Uncommon: hypoesthesia, gastrointestinal dysfunction, joint swelling, syncope, difficulty breathing, acute bronchospasm, itching (non-vaccination site), acute allergic reaction

Severity of adverse reactions

The severity of adverse reactions observed in clinical trials of this CONVIDECIA is mainly grade 1 (mild), and the incidence of grade 3 and above adverse reactions is 7.40%.

The adverse reactions at the injection site of grade 3 and above are pain, swelling, and redness; the systemic adverse reactions of grade 3 and above are fever, headache, drowsiness, nausea, and myalgia.

Serious adverse event

Investigators have judged all the serious adverse events (SAE) observed in clinical trials as unrelated or possible unrelated to vaccination till January 10, 2021.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Mechanism of action

CONVIDECIA is non-replicate, recombinant human type 5 Adenovirus vector expressing S protein of SARS-CoV-2. It is made through the process that HEK293SF-3F6 cells are infected with replication-defective recombinant human type 5 Adenovirus expressing S protein of SARS-CoV-2, then a liquid formulation is obtained through culture, amplification, harvest, purification and adding with appropriate excipients. No preservatives or antibiotics are used in this vaccine.

Preclinical Studies

No special hazard for humans based on the single dose and repeated dose toxicity studies.

Genotoxicity/Carcinogenicity

Neither genotoxicity nor carcinogenicity studies were performed. The components of CONVIDECIA are not expected to have genotoxic potential.

Reproductive toxicity

The reproductive toxicity study in rats show no toxicity in dams or fetuses.

CLINICAL STUDIES

Immunogenicity

The immunogenicity endpoint of this CONVIDECIA mainly included the geometric mean titer (GMT) of neutralizing antibody and the response level of cellular immune indicator (IFN- γ). Some subjects in the phase I clinical trial completed a booster immunization study 6 months after the primary immunization. Neutralizing antibody was determined by microcytophysiological method, IFN- γ was determined by ELISpot method.

Determination criteria of Ad5 neutralizing antibody level: high level of Ad5 neutralizing antibody titer is $>1:200$; low level of Ad5 neutralizing antibody titer is $\leq 1:200$. The high level of Ad5 antibody could weaken the specific antibody response and T cell response induced by the vaccination of this CONVIDECIA.

Efficacy

This overseas pivotal phase III clinical trial was carried out in a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled design in five countries, including Pakistan, Mexico, Russia, Chile, and Argentina, to evaluate the protective efficacy of this CONVIDECIA.

The primary study hypothesis of protective efficacy is that the lower limit of the 95% confidence

interval (95% CI) for protective efficacy is greater than 30% in the 1-dose vaccination for 28 days and later compared with placebo group. The main analysis method of protective efficacy is to calculate the protection rate based on incidence rate. The secondary study hypothesis is that the lower limit of 95%CI for protection is greater than 30% in the 1-dose vaccination for 14 days and later compared with placebo group. All valid endpoint cases were confirmed by the Endpoint Determination Committee.

At the time of the interim analysis of the phase III clinical trial, a total of 34,385 subjects were randomly enrolled, 9.90% of whom were subjects aged 60 years and above. In the interim analysis, 100 cases of valid endpoint cases to be primarily studied were obtained. Protective efficacy against COVID-19 at 28 days and later after 1 dose immunization: The protective efficacy in all symptomatic cases was 65.28% (95%CI: 45.73, 77.79), meeting the primary study hypothesis; The protective efficacy in severe cases was 90.07% (95%CI: 22.41, 98.73). In the interim analysis, 205 cases of valid endpoint cases to be secondly studied were obtained. Protective efficacy against COVID-19 14 days and later after 1 dose immunization: Protection in all symptomatic cases was 68.83% (95%CI: 57.03, 77.39), meeting the secondary study hypothesis; The protective efficacy in severe cases was 95.47% (95%CI: 66.39, 99.39).

STORAGE CONDITIONS

This product contains no preservative.

Store and transport in refrigerated conditions under 2-8 °C.

Keep vials in outer carton in order to protect from light.

INSTRUCTIONS FOR HEALTH CARE PROVIDERS

As the health care provider, you must communicate to your patient or parent/caregiver information consistent with the “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi** (Fact Sheet for Vaccinees and Parents/Caregivers)” (and provide a copy of the Fact Sheet) prior to the patient receiving CONVIDECIA, including:

1. That the Badan POM has authorized emergency use of CONVIDECIA
2. The potential consequences of refusing CONVIDECIA
3. The significant known and potential risks and benefits of CONVIDECIA, as supplied under this EUA.
4. The alternative products that are available and their benefits and risks, including clinical trials.

MANDATORY REQUIREMENTS FOR CONVIDECIA ADMINISTRATION UNDER EMERGENCY USE AUTHORIZATION:

- A. In order to mitigate the risks of using this product under EUA and to optimize the potential benefit of CONVIDECIA, the following items are required. Use of CONVIDECIA under this EUA is limited to the following (all requirements must be met):
 1. CONVIDECIA is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older
 2. As the health care provider, communicate to your vaccinees or parent/caregiver information consistent with the “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi**” prior to the patient receiving CONVIDECIA. Health care providers (to the extent practicable given the circumstances of the emergency) must document in the patient’s medical record that the patient/caregiver has been:
 - a) Given the “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi**”,
 - b) Informed of alternatives to receiving CONVIDECIA, and
 - c) Informed that CONVIDECIA is an unapproved drug that is authorized for use under Emergency Use Authorization.

3. Subjects with known hypersensitivity to any ingredient of CONVIDECIA must not receive CONVIDECIA.
4. The prescribing health care provider and/or the provider's designee are/is responsible for mandatory responses to requests from Badan POM for information about adverse events and medication errors following receipt of CONVIDECIA.
5. The prescribing health care provider and/or the provider's designee are/is responsible for mandatory reporting of all medication errors and adverse events (death, serious adverse events*) considered to be potentially related to CONVIDECIA occurring after vaccination within 7 calendar days from the onset of the event. The reports should include unique identifiers and the words "**CONVIDECIA di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**" in the description section of the report.

- a) Submit adverse event reports to: Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

- b) Submitted reports should include in the field name, "Describe Event, Problem, or Product Use/Medication Error" the statement "**CONVIDECIA di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**"

*Serious Adverse Events are defined as:

- death;
- a life-threatening adverse event;
- inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization;
- a persistent or significant incapacity or substantial disruption of the ability to conduct normal life functions;
- a congenital anomaly/birth defect;
- a medical or surgical intervention to prevent death, a life-threatening event, hospitalization, disability, or congenital anomaly.

- B. The on-going phase 3 trial in some other countries must be completed as required by the approved clinical trial protocol and clinical trial result must be reported to Badan POM accordingly.

APPROVED AVAILABLE ALTERNATIVES

There are EUAs for other COVID-19 treatments. The health care provider should visit <https://clinicaltrials.gov/> to determine whether the patient may be eligible for enrollment in a clinical trial.

AUTHORITY FOR ISSUANCE OF THE EUA

Indonesian Government has declared an emergency situation as a result of pandemic outbreak of COVID-19 that justifies the emergency need of using CONVIDECIA as a treatment option in this situation. In response to that situation, the Badan POM has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the use of CONVIDECIA is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older.

As a health care provider, you must comply with the mandatory requirements of the EUA listed above.

Although the phase 3 clinical data is still on going, it is reasonable to believe that CONVIDECIA is effective for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older, as specified in this Fact Sheet. You may be contacted and asked to provide information to help with the assessment of the use of the product during this emergency. Serious adverse events related to the use of CONVIDECIA must be reported to Badan POM through Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan online <http://e-meso.pom.go.id/ADR>. Please include in the field name, "Describe Event, Problem, or Product Use/Medication Error" the following statement: **CONVIDECIA di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**.

This EUA for CONVIDECIA will end when the Badan POM determines that the circumstances justifying the EUA no longer exist or when there is a change in the approval status of the product such that an EUA is no longer needed.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Packaging:

BOX, 1 VIAL @ 0.5 ML (1 DOSE);

BOX, 1 VIAL @ 1.5 ML (3 DOSES)

Manufactured by:

CANSINO BIOLOGICS INC.

185 South Avenue, TEDA West District 300462

Tianjin - China

Imported and distributed by

PT. Bio Farma

Bandung - Indonesia

**LEMBAR FAKTA UNTUK PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (EUA)
PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN ATAS
CONVIDECIA**

Badan POM, Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia, telah menerbitkan Persetujuan Penggunaan Darurat / Emergency Use Administration (**EUA**) untuk mengizinkan penggunaan darurat Vaksin *Convidecia*. *Convidecia* adalah sebuah vaksin yang dapat mencegah dari terinfeksi COVID-19. Baca Lembar Fakta ini untuk mendapatkan informasi tentang *Convidecia* sebelum memberikan vaksinasi.

Persetujuan Penggunaan Darurat *Convidecia* diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk Mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu berusia 18 tahun ke atas. Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

Convidecia memiliki kontraindikasi pada orang yang memiliki Hipersensitivitas pada zat aktif atau untuk setiap dari satu eksipien yang terdaftar di bagian **Komposisi**.

PEMBERIAN VAKSIN:

Dosis tunggal (0.5ml) untuk injeksi intramuskular pada otot deltoid lengan atas. Belum ditentukan apakah vaksin ini membutuhkan imunisasi booster.

Direkomendasikan menggunakan jarum suntik 23G atau 25G, 1,5 inci untuk mengekstraksi vaksin dari bagian bawah vial.

Data keamanan dan efikasi dari orang yang berusia 60 tahun ke atas terbatas di dalam uji klinis.

Convidecia dalam bentuk larutan untuk injeksi yang dikemas dalam sebuah vial 2 mL. Produk ini tidak mengandung bahan pengawet.

Penyedia layanan kesehatan harus menyerahkan laporan tentang semua kesalahan pengobatan dan **SEMUA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN / KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)** yang terkait dengan *Convidecia*.

Lembar Fakta ini mungkin telah diperbarui. Untuk Lembar Fakta terbaru kunjungi www.pom.go.id
Untuk informasi uji klinis yang menguji penggunaan *Convidecia*, silakan kunjungi www.clinicaltrials.gov

PETUNJUK PEMBERIAN VAKSIN

Bagian ini memberikan informasi penting tentang penggunaan *Convidecia* adalah untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu berusia 18 tahun ke atas. Silakan merujuk ke lembar fakta ini untuk informasi tentang penggunaan *Convidecia* sesuai dengan persetujuan EUA.

Komposisi

Setiap dosis mengandung 0,5 mL injeksi cairan steril tidak berwarna atau agak putih, yang tersedia dalam vial dosis tunggal atau vial tiga dosis, yang mengandung $\geq 4 \times 10^{10}$ VP/dosis Adenovirus tipe 5 rekombinan manusia replication-defective (rAd) yang mengekspresikan protein S.

Vaksin tersedia dalam bentuk larutan untuk injeksi. Larutannya berupa cairan tidak berwarna atau agak putih dengan pH 7,0-8,0.

Eksipien: Manitol, sukrosa, natrium klorida, magnesium klorida, polisorbata 80, gliserin, dan N-(2-Hidroksietil) piperazina-N'-(2-asam etanasulfonat) (HEPES) dan Air untuk Injeksi sebagai pelarut.

Indikasi

Convidecia diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu berusia 18 tahun ke atas.

Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

Kontraindikasi

- 1) Memiliki reaksi alergi terhadap komponen apa pun dari vaksin ini atau vaksin serupa.
- 2) Orang yang pernah mengalami reaksi alergi parah terhadap vaksin di masa lalu (seperti reaksi alergi akut, angioedema, dispnea, dll.).
- 3) Orang dengan epilepsi yang tidak terkontrol dan penyakit neurologis progresif lainnya, dan riwayat sindrom Guillain-Barré.

Dosis dan Pemberian Vaksin

Dosis tunggal (0,5 ml) untuk injeksi intramuskular pada otot deltoid lengan atas. Belum ditentukan apakah vaksin ini membutuhkan imunisasi booster.

Direkomendasikan untuk menggunakan jarum suntik 23 G atau 25 G, 1,5 inci untuk mengekstraksi vaksin dari bagian bawah vial.

Populasi khusus

Populasi lansia

Data keamanan dan efikasi orang berusia 60 tahun ke atas terbatas dalam uji klinis.

Populasi pediatrik

Keamanan dan efikasi *Convidecia* pada anak dan remaja (berusia <18 tahun) belum dapat dipastikan. Tidak ada data yang tersedia.

Metode Administrasi

Convidecia adalah dosis tunggal untuk injeksi intramuskular pada otot deltoid lengan atas.

PENTING untuk Pemberian Vaksin

Vaksin harus diperiksa secara visual sebelum pemberian dan dibuang jika ada partikel atau perbedaan dalam tampilan yang dijelaskan.

Jangan menyuntikkan vaksin secara intravaskular, subkutan atau intradermal.

Vaksin tidak boleh dicampur dalam jarum suntik yang sama dengan vaksin atau produk obat lain. Vaksin tidak mengandung bahan pengawet. Teknik aseptik harus digunakan untuk menarik dosis untuk pemberian.

Untuk memfasilitasi ketertelusuran vaksin, nama dan nomor batch produk yang diberikan harus dicatat dengan jelas untuk setiap penerima.

Pembuangan

Setiap vaksin atau bahan limbah yang tidak digunakan harus dibuang sesuai dengan pedoman lokal untuk organisme hasil rekayasa genetika atau limbah biohazard. Tumpahan harus didesinfeksi menggunakan bahan dengan aktivitas melawan adenovirus.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN KHUSUS DALAM PENGGUNAAN

- (1) Ketertelusuran. Untuk meningkatkan ketertelusuran produk biologis, nama dan nomor batch produk yang diberikan harus dicatat dengan jelas.
- (2) Hipersensitivitas. Seperti halnya semua vaksin, perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi peristiwa anafilaksis setelah pemberian vaksin.
- (3) Penyakit bersamaan. Seperti vaksin lainnya, pemberian *Convidecia* harus ditunda pada individu yang menderita penyakit demam akut yang parah. Sama halnya dengan adanya infeksi ringan, seperti pilek, dan/atau demam ringan, hal ini juga menunda vaksinasi.
- (4) Trombositopenia dan gangguan koagulasi. Penggunaan hati-hati untuk pasien dengan trombositopenia atau disfungsi koagulasi karena injeksi intramuskular dapat menyebabkan perdarahan.
- (5) Individu immunocompromised. Tidak diketahui apakah individu dengan gangguan respons imun, termasuk individu yang menerima terapi immunosupresan, akan memperoleh respons yang sama seperti individu imunokompeten terhadap rejimen vaksin.
- (6) Durasi dan tingkat perlindungan. Durasi perlindungan belum ditentukan.
- (7) Seperti halnya vaksin lainnya, vaksinasi dengan *Convidecia* mungkin tidak melindungi semua penerima vaksin.
- (8) *Interchangeability*. Tidak ada data yang tersedia tentang penggunaan *Convidecia* pada orang yang sebelumnya telah menerima serangkaian vaksin lengkap atau sebagian dengan vaksin COVID-19 lain.
- (9) Efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin. *Convidecia* tidak memiliki atau dapat diabaikan pengaruhnya terhadap kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin. Namun, beberapa reaksi merugikan yang disebutkan di bagian efek samping untuk sementara dapat mempengaruhi kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin
- (10) Orang yang menderita penyakit akut, periode wabah akut penyakit kronis, penyakit kronis parah, alergi dan demam harus digunakan dengan hati-hati. Jika perlu, vaksinasi harus ditunda setelah evaluasi dokter.
- (11) Penggunaan hati-hati untuk pasien diabetes dan mereka yang memiliki riwayat kejang, epilepsi, ensefalopati atau penyakit mental atau riwayat keluarga.
- (12) Penggunaan hati-hati bagi mereka yang memiliki riwayat asma.
- (13) Orang yang mengalami efek samping neurologis setelah vaksinasi *Convidecia* dilarang melakukan vaksinasi ulang.

- (14) Tidak ada bukti efikasi *Convidecia* untuk orang dengan riwayat infeksi SARS-CoV-2 pada saat ini.
- (15) Orang dengan infeksi HIV positif. Data yang tersedia untuk vaksin ini pada populasi HIV-positif sangat terbatas. Direkomendasikan bahwa penggunaan vaksin ini pada orang dengan infeksi HIV positif harus benar-benar di bawah bimbingan dokter.

INTERAKSI OBAT

1. Vaksinasi simultan dengan vaksin lain: Tidak ada uji klinis yang dilakukan untuk vaksinasi simultan dengan vaksin lain. Penggunaan bersamaan dengan obat lain: tidak ada data relevan yang tersedia untuk immunosupresan, kemoterapi, antimetabolit, bahan alkilasi, obat sitotoksik, kortikosteroid, dll., yang dapat mengurangi respons imun Ad5-nCoV.
2. Untuk pasien yang menerima perawatan obat, disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter profesional sebelum menerima vaksin untuk menghindari kemungkinan interaksi obat.

KESUBURAN, KEHAMILAN DAN MENYUSUI

- (1) Wanita usia subur: Data yang dikumpulkan dalam uji klinis untuk wanita yang memiliki kehamilan yang tidak diinginkan setelah vaksinasi *Convidecia* sangat terbatas. Tidaklah cukup untuk menilai risiko hasil kehamilan yang merugikan (termasuk aborsi spontan) setelah vaksinasi dengan Ad5-nCoV.
- (2) Wanita hamil atau menyusui: Tidak ada data uji klinis *Convidecia* untuk wanita hamil dan menyusui.
- (3) Kesuburan: Tidak ada efek berbahaya langsung atau tidak langsung yang ditemukan berdasarkan studi toksisitas reproduksi.

EFEK SAMPING

Ringkasan profil keamanan

Keamanan *Convidecia* telah dievaluasi dalam tiga uji klinis yang dilakukan di China dan internasional, yaitu uji klinis fase I secara acak terbuka pada orang dewasa berusia 18-60 tahun di China; uji klinis fase II secara acak, tersamar ganda, terkontrol plasebo pada orang berusia 18 tahun ke atas di Cina; dan uji klinis efikasi fase III secara acak, double-blind, terkontrol plasebo, multi-pusat fase III pada orang berusia 18 tahun ke atas di Pakistan, Meksiko, Rusia, Chili dan Argentina. Dalam uji klinis Fase I dan Fase II, kejadian yang tidak diinginkan dalam 28 hari setelah vaksinasi dan kejadian yang tidak diinginkan parah (SAE) dalam 6 bulan setelah vaksinasi dikumpulkan untuk semua subjek. Pada uji klinis fase III, semua subjek secara teratur ditindaklanjuti oleh penyidik untuk mengumpulkan Kejadian Yang Tidak Diinginkan Akibat Rawat Medis (MAE) dan SAE dalam waktu 12 bulan. Kejadian Yang Tidak Diinginkan dalam 28 hari setelah vaksinasi dikumpulkan secara sistematis dalam kelompok keamanan yang diperluas (3000 orang), yang belum diselesaikan.

Menurut klasifikasi kejadian efek samping yang direkomendasikan oleh Dewan Organisasi Internasional Ilmu Kedokteran (CIOMS): sangat umum ($\geq 10\%$), umum (1%-10%, termasuk 1%), jarang (0,1%- 1%, termasuk 0,1%), jarang (0,01%-0,1%, termasuk 0,01%), sangat jarang (<0,01%), data keamanan dari uji klinis fase I, II, III dan pengalaman penggunaan darurat *Convidecia* dirangkum sebagai berikut:

Reaksi merugikan lokal di tempat suntikan

Sangat umum: nyeri;

Umum: bengkak, gatal, kemerahan, indurasi;

Jarang: perdarahan, ruam, selulitis.

Efek samping sistemik

Sangat umum: demam, sakit kepala, kelelahan, mialgia, kantuk, mual, diare;

Umum: nyeri sendi, batuk, nyeri orofaringeal, muntah, kehilangan nafsu makan, pusing, penyakit mukosa, pruritus;

Jarang: hipoestesia, disfungsi gastrointestinal, pembengkakan sendi, sinkop, kesulitan bernapas, bronkospasme akut, gatal-gatal (tempat non-vaksinasi), reaksi alergi akut

Tingkat keparahan efek samping

Tingkat keparahan efek samping yang diamati dalam uji klinis *Convidecia* terutama tingkat 1 (ringan), dan kejadian efek samping tingkat 3 dan di atas adalah 7,40%.

efek samping tingkat 3 di tempat suntikan dan di atasnya adalah nyeri, bengkak, dan kemerahan;

efek samping sistemik grade 3 dan di atasnya adalah demam, sakit kepala, mengantuk, mual, dan mialgia.

Kejadian Yang Tidak Diinginkan

Investigator telah menilai semua kejadian yang tidak diinginkan (SAE) yang diamati dalam uji klinis sebagai tidak terkait atau mungkin tidak terkait dengan vaksinasi hingga 10 Januari 2021.

SIFAT FARMAKOLOGIS

Sifat farmakodinamik

Mekanisme aksi

Convidecia adalah vektor rekombinan Adenovirus tipe 5 non-replika aman bagi manusia yang menyatakan protein S dari SARS-CoV-2. Dibuat melalui proses bahwa sel HEK293SF-3F6 terinfeksi Adenovirus tipe 5 rekombinan manusia replication-defective (rAd) yang mengekspresikan protein S SARS-CoV-2, kemudian diperoleh formulasi cair melalui kultur, amplifikasi, panen, pemurnian dan penambahan dengan excipient yang tepat. Tidak mengandung bahan pengawet atau antibiotik yang digunakan dalam vaksin ini.

Studi Praklinis

Tidak ada bahaya khusus bagi manusia berdasarkan studi toksisitas dosis tunggal dan dosis berulang. Genotoksitas/Karsinogenisitas

Baik studi genotoksitas maupun karsinogenisitas tidak dilakukan. Komponen *Convidecia* diperkirakan tidak memiliki potensi genotoksik.

Toksitas reproduksi

Studi toksitas reproduksi pada tikus menunjukkan tidak ada toksitas pada darah atau janin.

STUDI KLINIS

Imunogenisitas

Titik akhir imunogenisitas dari *Convidecia* terutama mencakup titer rata-rata geometrik (GMT) antibodi penetral dan tingkat respons indikator imun seluler (IFN- γ). Beberapa subjek dalam uji klinis

fase I menyelesaikan studi imunisasi booster 6 bulan setelah imunisasi primer. Antibodi penetral ditentukan dengan metode mikrositofisiologis, IFN- γ ditentukan dengan metode ELISpot.

Kriteria penentuan kadar antibodi penawar Ad5: titer antibodi penawar Ad5 kadar tinggi >1:200; titer antibodi penetralisir Ad5 tingkat rendah adalah 1:200. Kadar antibodi Ad5 yang tinggi dapat melemahkan respons antibodi spesifik dan respons sel T yang diinduksi oleh vaksinasi *Convidecia* ini.

Efikasi

Uji klinis tahap III penting di luar negeri ini dilakukan dalam desain multi-pusat, acak, double-blind, terkontrol plasebo di lima negara, termasuk Pakistan, Meksiko, Rusia, Chili, dan Argentina, untuk mengevaluasi efikasi perlindungan dari *Convidecia* ini.

Hipotesis studi utama tentang efikasi protektif adalah bahwa batas bawah interval kepercayaan 95% (95% CI) untuk efikasi protektif lebih besar dari 30% pada vaksinasi 1 dosis selama 28 hari dan kemudian dibandingkan dengan kelompok plasebo. Metode analisis utama efikasi protektif adalah menghitung tingkat proteksi berdasarkan angka kejadian. Hipotesis studi sekunder adalah bahwa batas bawah 95% CI untuk perlindungan lebih besar dari 30% pada vaksinasi 1 dosis selama 14 hari dan kemudian dibandingkan dengan kelompok plasebo. Semua kasus titik akhir yang valid dikonfirmasi oleh Komite Penentuan Titik Akhir.

Pada saat analisis sementara uji klinis fase , total 34.385 subjek terdaftar secara acak, 9,90% di antaranya adalah subjek berusia 60 tahun ke atas. Dalam analisis sementara, diperoleh 100 kasus kasus titik akhir yang valid untuk dipelajari. Efikasi protektif terhadap COVID-19 pada 28 hari dan setelahnya setelah 1 dosis imunisasi: Efikasi protektif pada semua kasus yang bergejala adalah 65,28% (95% CI: 45,73, 77,79), memenuhi hipotesis penelitian utama; Efikasi perlindungan pada kasus yang parah adalah 90,07% (95% CI: 22,41, 98,73). Dalam analisis sementara, kali kedua diperoleh 205 kasus titik akhir yang valid untuk dipelajari. Efikasi perlindungan terhadap COVID-19 14 hari dan setelahnya setelah 1 dosis imunisasi: Perlindungan pada semua kasus bergejala adalah 68,83% (95% CI: 57,03, 77,39), yang memenuhi hipotesis studi sekunder; Efikasi perlindungan pada kasus yang parah adalah 95,47% (95% CI: 66,39, 99,39).

KONDISI PENYIMPANAN

Produk ini tidak mengandung bahan pengawet.

Simpan dan transportasikan dalam kondisi berpendingin pada suhu 2-8 °C. Simpan vial di karton luar untuk melindungi dari cahaya.

INSTRUKSI UNTUK PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN

Sebagai penyedia layanan kesehatan, Anda harus mengomunikasikan informasi kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh Anda sesuai dengan “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi (Lembar Fakta untuk Peserta Vaksinasi dan Orang Tua/Pengasuh)**” (dan memberikan salinan Lembar Fakta) sebelum peserta vaksinasi menerima *Convidecia*, meliputi:

1. Bahwa Badan POM telah memberikan persetujuan penggunaan darurat *Convidecia*
2. Konsekuensi potensial dari penolakan *Convidecia*
3. Potensi Manfaat dan Risiko yang dari *Convidecia*, sebagaimana disediakan di bawah EUA ini.
4. Produk alternatif yang tersedia beserta manfaat dan risikonya, termasuk uji klinis.

PERSYARATAN WAJIB PEMBERIAN CONVIDECIA DENGAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT:

A. Untuk mengurangi risiko penggunaan produk dengan persetujuan penggunaan darurat dan untuk mengoptimalkan potensi manfaat *Convidecia*, hal-hal berikut diperlukan. Penggunaan *Convidecia* dengan persetujuan penggunaan darurat dibatasi untuk hal-hal berikut (semua persyaratan harus dipenuhi):

1. *Convidecia* diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu berusia 18 tahun ke atas
2. Sebagai penyedia layanan kesehatan, komunikasikan dengan peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh tentang “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi**” sebelum peserta vaksinasi menerima *Convidecia*. Penyedia layanan kesehatan (sejauh dapat dilakukan mengingat keadaan darurat) harus mendokumentasikan dalam rekam medis bahwa peserta vaksinasi telah:
 - a) Diberi “**Informasi untuk Peserta Vaksinasi**”,
 - b) Diinformasikan alternatif untuk menerima *Convidecia*, dan
 - c) Diberitahukan bahwa *Convidecia* adalah vaksin yang diizinkan untuk digunakan melalui Persetujuan Penggunaan dalam Kondisi Darurat.
3. Subyek yang diketahui hipersensitif terhadap bahan apa pun yang terkandung dalam *Convidecia* tidak boleh menerima *Convidecia*.
4. Penyedia layanan kesehatan yang meresepkan dan/atau yang ditunjuk bertanggung jawab untuk wajib melaporkan kejadian tidak diinginkan dan kesalahan pemberian setelah menerima *Convidecia*.
5. Penyedia layanan kesehatan yang meresepkan dan/atau yang ditunjuk bertanggung jawab atas pelaporan wajib dari semua kesalahan pengobatan dan kejadian tidak diinginkan (kematian, kejadian tidak diinginkan serius *) yang dianggap berpotensi terkait dengan *Convidecia* yang terjadi setelah vaksinasi dalam waktu 7 hari kalender sejak awal vaksinasi. Laporan tersebut harus menyertakan pengidentifikasi unik dan tulisan ***Convidecia*** di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)” di bagian deskripsi laporan.
 - a) Kirimkan laporan kejadian tidak diinginkan ke:
 - Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional
 - Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
 - Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - <https://e-meso.pom.go.id/ADR>
 - b) Laporan yang disampaikan harus mencantumkan pada nama bidang, “Penjelasan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan Produk/Kesalahan Obat” pernyataan “**Vaksin Convidecia di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**”

*Kejadian Tidak Diinginkan Serius didefinisikan sebagai:

- Kematian;
- Kejadian Tidak Diinginkan yang mengancam jiwa;
- Rawat inap atau perpanjangan rawat inap yang ada;
- Ketidakmampuan yang menetap atau signifikan atau gangguan substansial dari kemampuan untuk melakukan fungsi kehidupan normal;
- Kelainan kongenital/cacat lahir;
- Intervensi medis atau bedah untuk mencegah kematian, kejadian yang mengancam jiwa, rawat inap, kecacatan, atau kelainan kongenital.

- B. Uji coba tahap 3 yang sedang berlangsung di beberapa negara lain harus diselesaikan sesuai dengan protokol uji klinis yang disetujui dan hasil uji klinis harus dilaporkan ke Badan POM.

ALTERNATIF TERSEDIA YANG DISETUJUI

Terdapat Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) untuk pengobatan COVID-19 lainnya. Penyedia layanan kesehatan harus mengunjungi <https://clinicaltrials.gov/> untuk menentukan apakah pasien mungkin memenuhi syarat untuk pendaftaran dalam uji klinis.

OTORITAS UNTUK PENERBITAN EUA

Pemerintah Indonesia telah menyatakan situasi darurat akibat wabah pandemi COVID-19 yang membenarkan kebutuhan darurat penggunaan *Convidecia* sebagai pilihan dalam situasi ini. Menanggapi situasi tersebut, Badan POM telah mengeluarkan Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) untuk penggunaan *Convidecia* yang diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu berusia 18 tahun ke atas.

Sebagai penyedia layanan kesehatan, Anda harus mematuhi persyaratan wajib EUA yang tercantum di atas.

Meskipun data klinis fase 3 masih berlangsung, *Convidecia* diindikasikan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu 18 tahun ke atas, sebagaimana ditentukan dalam Lembar Fakta ini. Anda mungkin akan dihubungi dan diminta untuk memberikan informasi guna membantu penilaian penggunaan produk selama keadaan darurat ini. Kejadian Tidak Diinginkan Serius terkait penggunaan *Convidecia* harus dilaporkan ke Badan POM melalui Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan secara online pada <http://e-meso.pom.go.id/ADR>. Cantumkan pada nama bidang "Penjelasan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan Produk/Kesalahan Obat" dengan pernyataan berikut ini: ***Convidecia***.

EUA untuk *Convidecia* ini akan berakhir apabila Badan POM menetapkan bahwa keadaan yang membenarkan EUA sudah berakhir atau apabila terdapat perubahan status persetujuan produk sehingga EUA tidak lagi diperlukan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan:

DUS, 1 VIAL @ 0,5 ML (1 DOSIS);

DUS, 1 VIAL @ 1,5 ML (3 DOSIS)

Diproduksi oleh:

CANSINO BIOLOGIS INC.

185 South Avenue, TEDA West Distric 300462

Tianjin, China

Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT. Bio Farma

Bandung - Indonesia

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

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

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

CONVIDECIA dengan nama pendek Ad5-nCoV, merupakan Adenovirus tipe 5 rekombinan manusia replication-defective (rAd) yang mengekspresikan protein S SARS-CoV-2. Vaksin ini dapat membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan darurat (*CONVIDECIA* untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun keatas. *CONVIDECIA* ini tidak melindungi 100% orang.

BERITAHUKAN PETUGAS KESEHATAN JIKA ANDA :

- Memiliki alergi, termasuk alergi terhadap *CONVIDECIA* atau bahan lainnya yang terkandung dalam vaksin ini.

- 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/pembekuan darah atau trombositopenia /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).
- 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 *CONVIDECIA*?

Jangan menggunakan *CONVIDECIA* 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 *CONVIDECIA* ?

CONVIDECIA tersedia dalam bentuk suspensi injeksi.

Vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot deltoid lengan atas (intramuscular) sebanyak 0,5 mL dosis tunggal. Belum ditentukan apakah vaksin ini membutuhkan imunisasi booster.

BAHAN APA SAJA YANG TERKANDUNG DALAM *CONVIDECIA*?

Bahan aktifnya adalah Vaksin Rekombinan Novel Coronavirus (Adenovirus tipe 5), masing-masing dosis sebanyak 0,5 ml dengan kandungan $\geq 4 \times 10^{10}$ VP Adenovirus tipe 5 rekombinan manusia replication-defective (rAd) yang mengekspresikan protein S.

Bahan lainnya adalah Manitol, sukrosa, natrium klorida, magnesium klorida, polisorbitat 80, gliserin, dan N-(2-Hidroksietil) piperazina-N'-(2-asam etanasulfonat) (HEPES) dan Air untuk Injeksi sebagai pelarut.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN CONVIDECIA ?

Berdasarkan hasil uji klinik *CONVIDECIA* di China, Pakistan, Meksiko, Rusia, Chili, dan Argentina, data keamanan dari uji klinis dan pengalaman penggunaan darurat vaksin Ad5-nCoV dirangkum sebagai berikut:

(1) Efek samping lokal di tempat suntikan

Sangat umum: nyeri;

Umum: bengkak, gatal, kemerahan, pengerasan;

Jarang: perdarahan, ruam, selulitis.

(2) Efek samping sistemik

Sangat umum: demam, sakit kepala, kelelahan, mialgia, rasa kantuk, mual, diare;

Umum: nyeri sendi, batuk, nyeri orofaringeal, muntah, kehilangan nafsu makan, pusing, penyakit mukosa, pruritus;

Jarang: hipoestesia, disfungsi gastrointestinal, pembengkakan sendi, sinkop, kesulitan pernapasan, bronkospasme akut, gatal-gatal (di tempat non-vaksinasi), reaksi alergi akut.

(3) Tingkat keparahan efek samping

Tingkat keparahan efek samping yang diamati dalam uji klinis vaksin Ad5-nCoV terutama kelas 1 (ringan), dan kejadian efek samping kelas 3 ke atas adalah 7,40%.

Efek samping di tempat suntikan kelas 3 ke atas adalah nyeri, bengkak, dan kemerahan; efek samping sistemik kelas 3 ke atas adalah demam, sakit kepala, rasa kantuk, mual, dan mialgia.

(4) Kejadian ikutan serius

Peneliti menganggap semua kejadian ikutan serius yang diamati dalam uji klinis sebagai tidak terkait atau mungkin tidak terkait dengan vaksinasi hingga 10 Januari 2021.

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 CONVIDECIA?

Tidak terdapat uji klinis untuk vaksinasi bersamaan dengan vaksin lain. Namun untuk kehati-hatian pemberian, vaksin Ad5-nCoV tidak dianjurkan diberikan bersamaan dengan pemberian vaksin lain.

Tidak tersedia data yang relevan untuk penggunaan bersamaan dengan obat lain seperti immunosupresan, kemoterapi, antimetabolit, agen alkilasi, obat sitotoksik, kortikosteroid, dll., yang dapat mengurangi respons imun Ad5-nCoV.

Konsultasikan dengan dokter anda apabila anda menerima atau sedang menerima terapi obat, untuk menghindari kemungkinan interaksi obat.

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 *CONVIDECIA* ?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan *CONVIDECIA*, 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 PENYIMPANAN *CONVIDECIA*?

Produk ini tidak mengandung bahan pengawet. Simpan dan transportasikan dalam kondisi berpendingin pada suhu 2-8 °C. Simpan vial di karton luar untuk melindungi dari cahaya.

BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

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

KEMASAN:

Dus, 1 Vial @ 0,5 mL (1 Dosis);

Dus, 1 Vial @ 1,5 mL (3 Dosis)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

CANSINO BIOLOGICS INC.

185 South Avenue, TEDA West District 300462

Tianjin - China

Diimpor dan dipasarkan oleh :

PT Bio Farma (Persero)

Bandung - Indonesia