

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

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

The Emergency Use Authorization of the KconecaVac is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

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

ADMINISTRATION:

Each vaccine dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection to be administered intramuscularly. Do not shake the vial.

The KconecaVac vaccination course consists of two separate doses of 0.5ml each. The second dose should be administered between 4 and 12 weeks, preferably between 8 and 12 weeks, after the first dose. (see section Pharmacodynamic Properties)

It is recommended that individuals who receive a first dose of KconecaVac complete the vaccination course with KconecaVac. (see section Special warnings and precautions for use).

Efficacy and safety data are currently limited in individuals ≥ 65 years of age (see sections Undesirable Effects and Pharmacodynamic Properties). No dosage adjustment is required.

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

KconecaVac is available as a solution for injection packed in a 5 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 KconecaVac.

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 KconecaVac, please see www.clinicaltrials.gov

INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION

This section provides essential information on the use of KconecaVac is for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older.

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

Composition

Each dose (0.5 mL) contains COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S* recombinant) 5×10^{10} viral particles (vp).

**Recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike (S) glycoprotein. Produced in genetically modified human embryonic kidney (HEK) 293 cells.*

This product contains genetically modified organisms (GMOs).

The vaccine is a solution for injection. The solution is colourless to slightly brown, clear to slightly opaque and particle free with a pH of 6.6.

Excipients: L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80, Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate, and Water for injections.

Indication

KconecaVac is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older.

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

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section **Composition**.

Dosage and Administration

The KconecaVac vaccination course consists of two separate doses of 0.5ml each. The second dose should be administered between 4 and 12 weeks, preferably between 8 and 12 weeks, after the first dose. (see section Pharmacodynamic Properties)

It is recommended that individuals who receive a first dose of KconecaVac complete the vaccination course with KconecaVac. (see section Special warnings and precautions for use).

Special populations

Elderly population

Efficacy and safety data are currently limited in individuals ≥ 65 years of age (see sections Undesirable Effects and Pharmacodynamic Properties). No dosage adjustment is required.

Paediatric population

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

Method of administration

KconecaVac is for intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid muscle.

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 shake the vial.

Each vaccine dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection to be administered intramuscularly. Use a separate sterile needle and syringe for each individual. Each vial contains at least the number of doses stated. It is normal for liquid to remain in the vial after withdrawing the final dose. When low dead volume syringes and/or needles are used, the amount remaining in the vial may be sufficient for an additional dose. Care should be taken to ensure a full 0.5 ml dose is administered.

Where a full 0.5 ml dose cannot be extracted, the remaining volume should be discarded.

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

After first dose withdrawal, use the vial as soon as practically possible and within 6 hours (stored at 2°C to 25°C). Discard any unused vaccine.

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

KconecaVac contains genetically modified organisms (GMOs). Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Spills should be disinfected with an appropriate antiviral disinfectant.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS TO USE

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.

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.

Concurrent illness

As with other vaccines, administration of KconecaVac should be postponed in individuals suffering from an acute severe febrile illness. However, the presence of a minor infection, such as cold, and/or low-grade fever should not delay vaccination.

Thrombocytopenia and coagulation disorders

A combination of thrombosis and thrombocytopenia, in some cases accompanied by bleeding, has been observed very rarely following vaccination with KconecaVac. The percentage of incidence of this combined disease in United Kingdom and several European countries are presented under the **Adverse Reaction Section**. This combined disease includes severe cases presenting as venous thrombosis which usually found as venous, lung and artery thrombosis. Nevertheless, rare cases, including unusual sites such as cerebral venous sinus thrombosis, splanchnic vein thrombosis, as well as arterial thrombosis, concomitant with thrombocytopenia. Some cases had a fatal outcome. The majority of these cases occurred within the first fourteen days following vaccination and occurred mostly in women under 50 years of age. Some cases have increased D-dimer levels >4000ng/mL, positive platelet factor 4 antibodies and/or laboratory evidence of platelet activation.

Healthcare professionals should be alert to the signs and symptoms of thromboembolism and/or thrombocytopenia. Those vaccinated should be instructed to seek immediate medical attention if they develop symptoms such as shortness of breath, chest pain, leg swelling, persistent abdominal pain following vaccination.

Additionally, anyone with neurological symptoms including severe or persistent headaches or blurred

vision after vaccination, or who experiences skin bruising (petechia) beyond the site of vaccination after a few days, should seek prompt medical attention.

According to the safety data of the use of KconecaVac in The United Kingdom and several European countries, the incidence of thrombocytopenia accompanied with blood clotting, either thrombosis occurred in the common sites or in the rare sites.

Meanwhile the Adverse Event Following Immunization (AEFI) report of the KconecaVac in Indonesia up to the issuance of this factsheet shows no case related to the thrombocytopenia along with thrombosis.

Nevertheless, the adverse events occurred in the United Kingdom and several European countries should be cautioned in the vaccination use the KconecaVac, where the incidence of thrombocytopenia with thrombosis is more common in the age of 50 years and below compared to the age of above 50 years and in women found more frequent than in men.

Risk of bleeding with intramuscular administration

As with other intramuscular injections, the vaccine should be given with caution in individuals receiving anticoagulant therapy or those with thrombocytopenia, or any coagulation disorder (such as haemophilia), because bleeding or bruising may occur at injection site in these individuals.

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.

Duration and level of protection

The duration of protection has not yet been established.

As with any vaccine, vaccination with KconecaVac may not protect all vaccine recipients.

Interchangeability

No data are available on the use of KconecaVac in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine.

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, and is considered to be essentially sodium-free.

Effects on ability to drive and use machines

KconecaVac 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.

Elderly

Efficacy and safety data are currently limited in individuals ≥ 65 years of age, the vaccine should be carefully used in Elderly. The vaccine should not be administered in frail elderly.

DRUG INTERACTIONS

No interaction studies have been performed.

Concomitant administration of KconecaVac with other vaccines has not been studied (see section Pharmacodynamics Properties).

Immunosuppressive drugs, such as: immunity inhibitor, chemotherapy drugs, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs, and corticosteroids, may reduce the body's immune response to this vaccine.

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

Pregnancy

There is a limited experience with the use of KconecaVac in pregnant women. Preliminary animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryofetal development, parturition or post-natal development; definitive animal studies have not been completed yet. The full relevance of animal studies to human risk with vaccines for COVID-19 remains to be established.

Administration of KconecaVac in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and fetus.

Breastfeeding

It is unknown whether KconecaVac is excreted in human milk.

Fertility

Preliminary animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to fertility.

ADVERSE REACTIONS

Summary of the safety profile

The overall safety of KconecaVac is based on an interim analysis of pooled data from four clinical trials conducted in the United Kingdom, Brazil, and South Africa. At the time of analysis, 23,745 participants ≥ 18 years old had been randomised and received either KconecaVac or control. Out of these, 12,021 received at least one dose of KconecaVac and 8,266 received two doses. The median duration of follow-up in the KconecaVac group was 105 days post-dose 1, and 62 days post-dose 2.

Demographic characteristics were generally similar among participants who received KconecaVac and those who received control. Overall, among the participants who received KconecaVac, 90.3% were aged 18 to 64 years and 9.7% were 65 years of age or older. The majority of recipients were White (75.5%), 10.1% were Black and 3.5% were Asian; 55.8% were female and 44.2% male.

The most frequently reported adverse reactions were injection site tenderness (63.7%); injection site pain (54.2%), headache (52.6%), fatigue (53.1%); myalgia (44.0%), malaise (44.2%); pyrexia (includes feverishness (33.6%) and fever $>38^{\circ}\text{C}$ (7.9%), chills (31.9%); and arthralgia (26.4%), nausea (21.9%). The majority of adverse reactions were mild to moderate in severity and usually resolved within a few days of vaccination. By day 7 the incidence of subjects with at least one local or systemic reaction was 4% and 13% respectively.

When compared with the first dose, adverse reactions reported after the second dose were milder and reported less frequently. Reactogenicity was generally milder and reported less frequently in older adults (≥ 65 years old). The safety profile was consistent across participants with or without prior evidence of SARS-CoV-2 infection at baseline; the number of seropositive participants at baseline was 718 (3.0%).

Adverse reactions were generally milder and reported less frequently in older adults (≥ 65 years old). If required, analgesic and/or anti-pyretic medicinal products (e.g. paracetamol-containing products) may be used to provide symptomatic relief from post-vaccination adverse reactions.

There were two serious adverse events reported by two subjects in the clinical study considered as related to the KconecaVac, which are pyrexia and myelitis transverse.

Adverse Events Special Interest (AESI) reported in the clinical studies were paraesthesia (0.3% in KconecaVac group vs 0.4% in the control group), hypoaesthesia (0.1% in KconecaVac group vs 0.2% in control group), and muscular weakness (0.1% in KconecaVac group vs 0.1% in control group).

Tabulated list of adverse reactions

Adverse drug reactions (ADRs) are organised by MedDRA System Organ Class (SOC). Within each SOC, preferred terms are arranged by decreasing frequency and then by decreasing seriousness.

Frequencies of occurrence of adverse reactions are defined as: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from available data).

Table 1 Adverse drug reactions

MedDRA SOC	Frequency	Adverse Reactions
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	Lymphadenopathy ^a
Metabolism and nutrition disorders	Uncommon	Decreased appetite ^a
Nervous system disorders	Very common	Headache
	Uncommon	Dizziness ^a
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
	Common	Vomiting
	Uncommon	Abdominal pain ^a
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Hyperhidrosis ^a , pruritus ^a , rash ^a
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Very common	Injection site tenderness, injection site pain, injection site warmth, injection site erythema, injection site pruritus, injection site swelling, injection site bruising ^b , fatigue, malaise, pyrexia ^c , chills
	Common	Injection site induration, influenza-like illness ^a

a Unsolicited adverse reaction

b Injection site bruising includes injection site haematoma (uncommon, unsolicited adverse reaction)

c Pyrexia includes feverishness (very common) and fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (common)

Very rare events of neuroinflammatory disorders have been reported following vaccination with KconecaVac. A causal relationship has not been established.

Post Marketing Experience

The following adverse reactions were not observed during clinical trials and have been spontaneously reported during worldwide post-authorization use of KconecaVac.

The frequency of these adverse reactions is “not known” (cannot be estimated from available data as the reports come from a population of unknown size).

Immune system disorder: Anaphylactic reaction

Skin and subcutaneous tissue disorders: Angioedema

A very rare case of Thrombosis with thrombocytopaenia has been reported in UK and EU. As of 4 April 2021, a total of 169 cases of CVST and 53 cases of splanchnic vein thrombosis were reported to EudraVigilance. Around 34 million people had been vaccinated in the EEA and UK by 7 April 2021.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic

properties Mechanism of action

KconecaVac is a monovalent vaccine composed of a single recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus (ChAdOx1) vector encoding the S glycoprotein of SARS-CoV-2. Following administration, the S glycoprotein of SARS-CoV-2 is expressed locally stimulating neutralising antibody and cellular immune responses.

Preclinical Studies

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on a conventional study of repeat dose toxicity. Animal studies into potential toxicity to reproduction and development have not yet been completed.

CLINICAL STUDIES

Immunogenicity

Following vaccination with KconecaVac, in participants who were seronegative at baseline, seroconversion (as measured by a ≥ 4 fold increase from baseline in S-binding antibodies) was demonstrated in $\geq 98\%$ of participants at 28 days after the first dose and $>99\%$ at 28 days after the second. Higher S-binding antibodies were observed with increasing dose interval (Table 3). Generally similar trends were observed between analyses of neutralising antibodies and S-binding antibodies. An immunological correlate of protection has not been established; therefore the level of immune response that provides protection against COVID-19 is unknown.

Table 3 SARS CoV-2 S-binding antibody response to KconecaVaca, b

N = Number of subjects included in each group; GMT = Geometric mean titre; CI = Confidence interval;

S = Spike

a Immune response evaluated using a multiplex immunoassay; b in individuals who received two recommended doses of vaccine.

The immune response observed in participants with one or more comorbidities was consistent with the overall population.

High seroconversion rates were observed in older adults (≥ 65 years) after the first (97.8%; N=136) and

the second recommended dose (100.0%; N=111). The increase in S-binding antibodies was lower for participants ≥ 65 years old (28 days after second dose: GMT=20,727.02 [N=116, 95% CI: 17,646.6; 24,345.2]) when compared to participants aged 18-64 years (28 days after second dose: GMT=30,695.30 [N=703, 95% CI: 28,496.2; 33,064.1]). The majority of participants ≥ 65 years old had a dose interval of < 6 weeks, which may have contributed to the lower titres observed.

In participants with serological evidence of prior SARS-CoV-2 infection at baseline (GMT=13,137.97 [N=29; 95% CI: 7,441.8; 23,194.1]), S-antibody titres peaked 28 days after dose 1 (GMT=175,120.84 [N=28; 95% CI: 120,096.9; 255,354.8]).

Spike-specific T cell responses as measured by IFN- γ enzyme-linked immunospot (ELISpot) assay were induced after a first dose of KconecaVac. These did not rise further after a second dose.

Efficacy

KconecaVac has been evaluated based on an interim analysis of pooled data from four on-going randomised, blinded, controlled trials: a Phase I/II Study, COV001, in healthy adults 18 to 55 years of age in the UK; a Phase II/III Study, COV002, in adults ≥ 18 years of age (including the elderly) in the UK; a Phase III Study, COV003, in adults ≥ 18 years of age (including the elderly) in Brazil; and a Phase I/II study, COV005, in adults aged 18 to 65 years of age in South Africa. The studies excluded participants with history of anaphylaxis or angioedema; participants with severe and/or uncontrolled cardiovascular, gastrointestinal, liver, renal, endocrine/metabolic disease, and neurological illnesses; as well as those with immunosuppression. In studies COV001 and COV002, licensed seasonal influenza and pneumococcal vaccinations were permitted (at least 7 days before or after their study vaccine).

All participants are planned to be followed for up to 12 months, for assessments of safety and efficacy against COVID-19 disease.

Based on the pre-defined criteria for interim efficacy analysis, COV002 and COV003 exceeded the threshold of ≥ 5 virologically confirmed COVID-19 cases per study and therefore contributed to the efficacy analysis; COV001 and COV005 were excluded.

In the pooled analysis for efficacy (COV002 and COV003), participants ≥ 18 years of age received two doses of KconecaVac (N=5,807) or control (meningococcal vaccine or saline) (N=5,829). Because of logistical constraints, the interval between dose 1 and dose 2 ranged from 4 to 26 weeks.

Baseline demographics were well balanced across KconecaVac and control treatment groups. Overall, among the participants who received KconecaVac, 94.1% of participants were 18 to 64 years old (with 5.9% aged 65 or older); 60.7% of subjects were female; 82.8% were White, 4.6% were Asian, and 4.4% were Black. A total of 2,070 (35.6%) participants had at least one pre-existing comorbidity (defined as a BMI ≥ 30 kg/m², cardiovascular disorder, respiratory disease or diabetes). The median follow-up time post-dose 1 and post-dose 2 was 132 days and 63 days, respectively.

Final determination of COVID-19 cases were made by an adjudication committee, who also assigned disease severity according to the WHO clinical progression scale. A total of 131 participants had SARS-CoV-2 virologically confirmed (by nucleic acid amplification tests) COVID-19 occurring ≥ 15 days post-dose 2 with at least one COVID-19 symptom (objective fever (defined as $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$), cough, shortness of breath, anosmia, or ageusia) and were without evidence of previous SARS-CoV-2 infection. KconecaVac significantly decreased the incidence of COVID-19 compared to control (see Table 2).

Table 2 KconecaVac efficacy against COVID-19

Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Vaccine efficacy % (CI)
	N	Number of COVID-19 cases, n (%)	N	Number of COVID-19 cases, n (%)	
Primary (see above)	5,807		5,829		
COVID-19 cases		30 (0.52)		101 (1.73)	70.42 (54.84, 80.63) ^a
Hospitalisations ^b		0		5 (0.09)	-
Severe disease ^c		0		1 (0.02)	-
Any dose	10,014		10,000		
COVID-19 cases after dose 1		108 (1.08)		227 (2.27)	52.69 (40.52, 62.37) ^d
Hospitalisations after dose 1 ^b		2 (0.02) ^e		16 (0.16)	-
Severe disease after dose 1 ^c		0		2 (0.02)	-

N = Number of subjects included in each group; n = Number of subjects having a confirmed event;

CI = Confidence Interval; a 95.84% CI; b WHO severity grading ≥4; c WHO severity grading ≥6; d 95% CI; e Two cases of hospitalisation occurred on Days 1 and 10 post vaccination.

The level of protection gained from a single dose of KconecaVac was assessed in an exploratory analysis that included participants who had received one dose. Participants were censored from the analysis at the earliest time point of when they received a second dose or at 12 weeks post-dose 1. In this population, vaccine efficacy from 22 days post-dose 1 was 73.00% (95% CI: 48.79; 85.76 [KconecaVac 12/7,998 vs control 44/7,982]).

Exploratory analyses showed that increased immunogenicity was associated with a longer dose interval (see Immunogenicity Table 3). Efficacy is currently demonstrated with more certainty for dose intervals from 8 to 12 weeks. Data for intervals longer than 12 weeks are limited.

Participants who had one or more comorbidities had a vaccine efficacy of 73.43% [95% CI: 48.49; 86.29]; 11 (0.53%) vs 43 (2.02%) for KconecaVac (N=2,070) and control (N=2,113), respectively; which was similar to the vaccine efficacy observed in the overall population.

The number of COVID-19 cases (2) in 660 participants ≥65 years old were too few to draw conclusions on efficacy. However, in this subpopulation, immunogenicity data are available, see **immunogenicity**.

STORAGE CONDITIONS

This product contains no preservative.

Unopened multidose vial

Store in a refrigerator (2 to 8°C). Do not freeze. Keep vials in outer carton to protect from light. The approved shelf life is 6 months.

After first use

Use as soon as practically possible and within 6 hours.

The vaccine may be stored between 2°C and 25°C during the in-use period.

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 KconecaVac, including:

1. That the Badan POM has authorized emergency use of KconecaVac
2. The potential consequences of refusing KconecaVac
3. The significant known and potential risks and benefits of KconecaVac, as supplied under

this EUA.

4. The alternative products that are available and their benefits and risks, including clinical trials.

MANDATORY REQUIREMENTS FOR KCONECAVAC 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 KconecaVac, the following items are required. Use of KconecaVac under this EUA is limited to the following (all requirements must be met):

1. KconecaVac 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 KconecaVac. 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 KconecaVac, and
 - c) Informed that KconecaVac is an unapproved drug that is authorized for use under Emergency Use Authorization.
3. Subjects with known hypersensitivity to any ingredient of KconecaVac must not receive KconecaVac.
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 KconecaVac.
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 KconecaVac occurring after vaccination within 7 calendar days from the onset of the event. The reports should include unique identifiers and the words **“KconecaVac di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)”** in the description section of the report.

- 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>
- Submitted reports should include in the field name, “Describe Event, Problem, or Product Use/Medication Error” the statement **“KconecaVac 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 Indonesia and or other clinical trial in 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 KconecaVac 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 KconecaVac 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 KconecaVac 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 KconecaVac 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: **KconecaVac di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA).**

This EUA for KconecaVac 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:

Multidose vial: 5 ml of solution in a 10-dose vial (clear type I glass) with a halobutyl rubber stopper and an aluminium overseal with a plastic flip-off cap. Packs of 10 vials.

Manufactured and released by:

Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd., China

Imported by:

PT. Bio Farma, Indonesia

EUA Number:

EUAXXXXXXXXXXX

LEMBAR FAKTA BAGI PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN *EMERGENCY USE AUTHORIZATION* (EUA) / PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT KCONECAVAC

Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia (BPOM) telah menerbitkan ***Emergency Use Authorization (EUA)/Persetujuan Penggunaan Darurat*** untuk mengizinkan penggunaan KconecaVac untuk keadaan darurat. KconecaVac adalah vaksin yang dapat mencegah terinfeksi COVID-19. Baca Lembar Fakta ini untuk informasi tentang KconecaVac sebelum melakukan vaksinasi.

Emergency Use Authorization untuk KconecaVac digunakan untuk imunisasi aktif guna mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, untuk yang berusia 18 tahun ke atas. Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

KconecaVac dikontraindikasikan pada orang yang hipersensitif terhadap bahan aktif atau salah satu eksipien sebagaimana tercantum dalam bagian **Komposisi**.

CARA PEMBERIAN VAKSIN:

Setiap dosis vaksin 0,5 ml diambil dengan syringe untuk penyuntikan secara intramuskuler. Jangan dikocok vialnya.

Vaksinasi dengan KconecaVac terdiri dari dua dosis terpisah, dimana volume setiap dosisnya adalah 0,5 ml. Dosis kedua harus diberikan antara 4 sampai 12 minggu, lebih dianjurkan antara 8 sampai 12 minggu, setelah dosis pertama. (lihat bagian Sifat Farmakodinamik).

Dianjurkan agar penerima dosis pertama KconecaVac menyelesaikan vaksinasinya dengan KconecaVac. (lihat bagian Peringatan khusus dan tindakan pencegahan untuk penggunaan).

Data efikasi dan keamanan KconecaVac pada individu yang berusia ≥ 65 tahun saat ini masih sangat terbatas (lihat bagian Efek Samping dan Sifat Farmakodinamik). Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk usia ini.

Keamanan dan efikasi KconecaVac pada anak dan remaja (usia <18 tahun) belum dapat dipastikan. Belum ada data untuk kelompok usia ini.

KconecaVac tersedia dalam bentuk larutan injeksi dalam kemasan vial 5 mL. Produk ini tidak mengandung pengawet.

Lihat Informasi lengkap pemberian resep EUA untuk dosis, cara pemberian, dan instruksi penyiapannya.

Penyedia layanan kesehatan wajib melaporkan semua kesalahan pengobatan dan **SEMUA KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN/ KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)** terkait Vaksin KconecaVac.

Lembar Fakta ini bisa saja sudah diperbarui. Untuk mengetahui Lembar Fakta terbaru, silahkan melihat www.pom.go.id

Untuk informasi tentang uji klinis yang menguji penggunaan KconecaVac, silahkan melihat www.clinicaltrials.gov

PETUNJUK PEMBERIAN VAKSIN

Bagian ini menyediakan informasi penting mengenai penggunaan KconecaVac untuk imunisasi aktif guna mencegah terinfeksi COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, pada individu yang berusia 18 tahun ke atas.

Silakan mengacu pada lembar fakta ini untuk informasi tentang penggunaan Vaksin KconecaVac sesuai dengan persetujuan EUA.

Komposisi

Setiap dosis (0,5 mL) mengandung Vaksin COVID-19 (rekombinan ChAdOx1-S*) partikel virus (vp) 5×10^{10} .

**Rekombinan, adenovirus simpanse defisien replikasi yang pengkode glikoprotein Spike (S) SARS-CoV-2. Diproduksi di sel ginjal embrio manusia hasil modifikasi genetik (Human Embryonic Kidney / HEK) 293.*

Produk ini mengandung organisme hasil modifikasi genetik (GMO).

Vaksin ini berupa larutan injeksi. Larutan tersebut tidak berwarna hingga berwarna sedikit cokelat, bening hingga sedikit buram dan bebas partikel dengan pH 6,6.

Eksipien: L-Histidin, L-Histidin hidroklorida monohidrat, Magnesium klorida heksahidrat, Polisorbit 80, Etanol, Sukrosa, Natrium klorida, Dinatrium edetat dihidrat, dan air untuk injeksi (*water for Injection*).

Indication

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

Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

Kontraindikasi

Hipersensitifitas terhadap bahan aktif atau eksipien yang tercantum di bagian Komposisi.

Dosis dan Pemberian Vaksin

Vaksinasi KconecaVac terdiri dari dua dosis terpisah masing-masing 0,5 ml. Dosis kedua harus diberikan antara 4 sampai 12 minggu, lebih dianjurkan antara 8 sampai 12 minggu, setelah dosis pertama. (lihat bagian Sifat Farmakodinamik).

Dianjurkan agar penerima dosis pertama KconecaVac menyelesaikan vaksinasinya dengan KconecaVac. (lihat bagian Peringatan khusus dan tindakan pencegahan untuk penggunaan).

Populasi Khusus

Populasi Lansia

Data efikasi dan keamanan KconecaVac pada individu yang berusia ≥ 65 tahun saat ini masih sangat terbatas (lihat bagian Efek Samping dan Sifat Farmakodinamik). Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk usia ini.

Populasi Anak (Paediatric)

Keamanan dan efikasi KconecaVac pada anak dan remaja (usia < 18 tahun) belum dapat dipastikan. Belum ada data untuk kelompok usia ini.

Cara Pemberian Vaksin

KconecaVac hanya disuntikkan secara intramuskuler (IM), lebih dianjurkan disuntikkan pada otot deltoid.

INFORMASI PENTING UNTUK PEMBERIAN VAKSIN

Vaksin harus diperiksa secara visual sebelum diberikan dan dibuang jika terlihat adanya partikel halus atau terlihat perbedaan tampilan dari yang telah ditetapkan. Jangan mengocok vial.

Setiap dosis vaksin 0,5 ml diambil dengan syringe dan selanjutnya disuntikkan secara intramuskular. Gunakan jarum dan syringe steril terpisah untuk setiap penerima vaksin. Setiap vial setidaknya mengandung sejumlah dosis yang tercantum pada vial. Adanya cairan yang tersisa setelah pengambilan dosis terakhir merupakan hal yang normal. Jika menggunakan syringe dan/atau jarum dengan volume yang diatur pas, jumlah cairan yang tersisa pada vial dapat saja cukup digunakan untuk dosis tambahan. Perhatian harus dilakukan untuk memastikan pemberian dosis penuh 0,5 mL. Jika larutan tersisa pada vial tidak cukup untuk satu kali dosis 0,5 ml, larutan tersisa tersebut harus dibuang.

Vaksin tidak mengandung bahan pengawet. Teknik aseptik harus digunakan untuk pengambilan dosis vaksin untuk disuntikkan.

Setelah pengambilan dosis pertama, gunakan larutan yang tersisa pada vial sesegera mungkin dan maksimal dalam waktu 6 jam setelah pengambilan dosis pertama (dengan syarat larutan tersisa tersebut disimpan pada suhu 2 - 25°C). Buang setiap larutan vaksin yang tidak terpakai.

Untuk memudahkan pelacakan vaksin, nama dan nomor batch produk yang disuntikkan harus dicatat jelas untuk setiap penerima vaksin.

Pembuangan

KconecaVac mengandung organisme hasil modifikasi genetik (GMO). Setiap vaksin yang tidak terpakai atau limbahnya harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat. Tumpahan vaksin harus didisinfeksi dengan desinfektan antivirus yang sesuai.

PERINGATAN KHUSUS DAN TINDAKAN KEHATI-HATIAN

SEBELUM PENGGUNAAN Keterlacakan

Untuk meningkatkan keterlacakan obat produk biologi, nama dan nomor batch produk yang disuntikkan harus secara jelas tercatat.

Hipersensitifitas

Sebagaimana halnya semua vaksin yang disuntikkan, perlakuan dan pengawasan medis yang sesuai harus selalu siap tersedia jika terjadi kasus anafilaksis setelah penyuntikkan vaksin.

Penyakit yang sedang diderita saat vaksinasi

Sebagaimana vaksin lainnya, pemberian KconecaVac harus ditunda pada orang yang sedang sakit demam akut berat. Namun demikian, adanya gejala infeksi ringan, seperti flu, dan/atau demam ringan tidak perlu membuat vaksinasi ditunda.

Trombositopenia dan gangguan penggumpalan darah

Kombinasi trombositopenia yang disertai dengan trombosis, sangat jarang ditemukan setelah vaksinasi dengan KconecaVac. Di Inggris dan beberapa negara Eropa, persentase kejadian kombinasi ini tercantum pada **informasi Efek Samping**. Kelainan kombinasi ini muncul sebagai trombosis vena yang lazim ditemukan seperti trombosis vena, paru dan trombosis arteri. Namun pada kasus yang langka, ditemukan pada tempat yang tidak biasa seperti trombosis sinus vena serebral, trombosis vena splanknikus, yang timbul bersamaan dengan trombositopenia. Sebagian kasus-kasus berakibat fatal. Data global menunjukkan mayoritas kasus-kasus fatal ini terjadi dalam empat belas hari pertama setelah vaksinasi dan kebanyakan terjadi pada wanita di bawah usia 50 tahun. Beberapa kasus telah meningkatkan kadar D-dimer > 4000 ng / mL, antibodi faktor 4 trombosit (*platelet factor 4*) positif dan/atau bukti laboratorium aktivasi trombosit.

Profesional kesehatan harus waspada terhadap tanda dan gejala tromboemboli dan/atau trombositopenia. Mereka yang divaksinasi harus diinstruksikan untuk segera mencari pertolongan medis jika mengalami gejala seperti sesak napas, nyeri dada, pembengkakan kaki, nyeri perut yang terus-menerus setelah vaksinasi.

Selain itu, siapa pun dengan gejala neurologis termasuk sakit kepala parah atau terus-menerus atau penglihatan kabur setelah vaksinasi, atau yang mengalami memar kulit (petechia) di luar lokasi vaksinasi setelah beberapa hari, harus segera mencari pertolongan medis.

EUA- COVID-19 Vaccine AstraZeneca, Health Care Provider Fact Sheet
Approved version date 26/10/2021, BPOM
ID EREG10040912100269

Berdasarkan data keamanan penggunaan vaksin KconecaVac di Inggris dan beberapa negara Eropa, terdapat kejadian trombotopenia yang disertai dengan penggumpalan darah baik thrombosis di tempat yang lazim maupun di tempat yang langka.

Sementara laporan KPI KconecaVac di Indonesia sampai saat ini belum ada yang terkait dengan trombotopenia yang disertai dengan thrombosis.

Namun demikian, kejadian tidak diinginkan di Inggris dan beberapa negara Eropa harus menjadi kehati-hatian pada saat vaksinasi menggunakan KconecaVac, dimana kejadian trombotopenia dengan thrombosis tersebut lebih banyak ditemukan pada usia di bawah 50 tahun dibandingkan dengan di atas 50 tahun dan pada wanita ditemukan lebih banyak daripada laki laki.

Risiko perdarahan setelah pemberian injeksi intramuskular

Sebagaimana halnya penyuntikan secara intramuskular lainnya, KconecaVac harus diberikan secara hati-hati pada mereka yang sedang menerima terapi antikoagulan, memiliki trombotopenia, atau gangguan koagulasi darah (seperti hemofilia) karena pendarahan atau memar dapat terjadi pada tempat penyuntikan pada individu-individu ini.

Individu dengan gangguan sistem imun (Immunocompromised)

Belum diketahui apakah individu dengan gangguan respon imun, termasuk individu yang menerima terapi imunosupresan, akan menghasilkan respon yang sama sebagaimana individu yang imunokompeten terhadap regimen vaksin ini.

Jangka waktu dan tingkat perlindungan

Jangka waktu perlindungan belum dapat dipastikan.

Sebagaimana vaksin lainnya, vaksinasi dengan KconecaVac tidak memberikan perlindungan bagi semua penerima vaksin.

Penggantian (Interchangeability)

Tidak ada data mengenai penggunaan KconecaVac pada orang yang sebelumnya telah menerima dosis penuh atau sebagian dosis vaksin dari jenis Vaksin COVID-19 lainnya.

Natrium

Produk ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dan pada intinya dianggap bebas dari natrium.

Efek terhadap kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin

KconecaVac tidak memiliki atau memiliki pengaruh yang dapat diabaikan, terhadap kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin. Namun demikian, beberapa efek samping yang disebutkan dalam **bagian Efek Samping** dapat sementara mempengaruhi kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin.

Populasi Lansia

Data efikasi dan keamanan pada individu yang berusia ≥ 65 tahun saat ini terbatas, vaksin harus digunakan secara hati-hati pada Lansia. Vaksin tidak boleh diberikan pada lansia dengan kondisi lemah (berdasarkan kriteria *frailty*).

INTERAKSI OBAT

Tidak ada studi interaksi obat yang telah dilakukan.

Pemberian KconecaVac secara bersamaan dengan vaksin lain belum pernah diteliti (lihat bagian Sifat Farmakodinamik).

Obat-obatan yang menekan respons imun, seperti: penghambat imunitas, obat-obat kemoterapi, anti metabolit, agen alkilasi, obat-obat sitotoksik, dan kortikosteroid, dapat menurunkan respon imun terhadap vaksin ini.

Untuk pasien yang sedang menjalani terapi obat, disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter profesional sebelum menerima vaksin untuk menghindari kemungkinan interaksi obat.

KESUBURAN, KEHAMILAN DAN LAKTASI

Kehamilan

Pengalaman penggunaan KconecaVac pada ibu hamil sangat terbatas. Studi awal pada hewan tidak mengindikasikan adanya dampak berbahaya baik secara langsung atau tidak langsung terhadap kehamilan, perkembangan janin, proses kelahiran atau perkembangan anak setelah lahir; studi pemastian pada hewan belum selesai. Relevansi lengkap studi pada hewan terhadap risiko vaksinasi COVID-19 pada manusia masih harus dipastikan.

Pemberian KconecaVac terhadap ibu hamil hanya dapat dipertimbangkan jika potensi kemanfaatannya lebih besar dari potensi risiko vaksinasi pada ibu dan bayi yang dikandung.

Laktasi

Belum diketahui apakah KconecaVac diekskresikan pada ASI.

Kesuburan

Studi awal pada hewan tidak menunjukkan adanya efek vaksin yang berbahaya, baik secara langsung atau tidak langsung, terhadap kesuburan.

EFEK SAMPING

Ringkasan profil keamanan

Secara keseluruhan, keamanan KconecaVac didasarkan pada analisa sementara data yang dikumpulkan dari empat uji klinis yang dilakukan di Inggris, Brazil, dan Afrika Selatan. Pada saat analisa dilakukan, 23.745 peserta berumur ≥ 18 tahun telah dipilih secara acak dan diberi KconecaVac atau larutan kontrol. Dari jumlah tersebut, 12.021 orang menerima setidaknya satu kali dosis KconecaVac dan 8.266 orang menerima 2 dosis. Nilai median lama pemantauan lanjutan pada kelompok penerima KconecaVac adalah 105 hari setelah dosis ke-1, dan 62 hari setelah dosis ke-2.

Karakteristik demografis umumnya sama antara para penerima KconecaVac dan penerima larutan kontrol. Secara keseluruhan, di antara para peserta yang menerima KconecaVac, 90,3% berumur 18 s/d 64 tahun dan 9,7% berumur 65 tahun atau lebih. Sebagian besar penerima berkulit Putih (75,5%); 10,1% ras kulit Hitam dan 3,5% dari etnis Asia; 55,8% perempuan dan 44,2% laki-laki.

Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri tekan pada bagian yang disuntik (63,7%); sakit pada bagian yang disuntik (54,2%), sakit kepala (52,6%), kelelahan (53,1%); nyeri otot (44,0%), malaise (44,2%); panas (termasuk demam 33,6%) dan demam $> 38^{\circ}\text{C}$ (7,9%), kedinginan (31,9%); dan nyeri sendi (26,4%), mual (21,9%). Sebagian besar efek samping yang dialami terasa ringan hingga sedang dalam hal tingkat keparahannya dan biasanya hilang dalam beberapa hari setelah vaksinasi. Pada hari ke-7, kejadian penerima vaksin yang mengalami reaksi lokal atau sistemik masing-masing sebanyak 4% dan 13%.

Jika dibandingkan dengan efek samping yang dilaporkan setelah pemberian dosis pertama, efek samping setelah pemberian dosis kedua lebih ringan dan lebih jarang. Reaktogenisitas umumnya lebih ringan dan lebih jarang dilaporkan pada lansia (usia ≥ 65 tahun). Profil keamanan konsisten pada subyek dengan atau tanpa bukti infeksi SARS-CoV -2 sebelumnya; jumlah peserta dengan seropositif pada sebelum vaksinasi adalah 718 (3,0%). Jika diperlukan, obat analgesik dan/atau anti piretik (misalnya produk yang mengandung parasetamol) dapat digunakan untuk meredakan gejala efek samping setelah vaksinasi.

Terdapat dua kejadian tidak diinginkan dilaporkan oleh dua orang dalam studi klinik yang dianggap terkait dengan KconecaVac, yaitu demam dan myelitis transversa.

Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (Adverse Events Special Interest/**AESI**) yang dilaporkan dalam studi-studi klinik adalah paraestesia (0,3% pada kelompok KconecaVac vs 0,4% pada kelompok kontrol), hipoestesia (0,1% pada kelompok KconecaVac vs 0,2% pada kelompok kontrol), dan lemah otot (0,1% pada kelompok KconecaVac vs 0,1% pada kelompok kontrol).

Daftar tabel efek samping

Efek samping obat (Adverse Drug Reactions/ADR) dikelola oleh MedDRA System Organ Class (SOC). Dalam setiap SOC, istilah-istilah yang dipilih diurutkan berdasarkan banyaknya kejadian yang paling sering terjadi kemudian berdasarkan tingkat keparahan di mana yang paling atas merupakan yang paling parah.

Frekuensi kejadian tidak diinginkan didefinisikan sebagai berikut: sangat umum ($\geq 1/10$); umum ($\geq 1/100$ hingga $< 1/10$); tidak umum ($\geq 1/1.000$ hingga $< 1/100$); jarang ($\geq 1/10.000$ hingga $< 1/1.000$); sangat jarang ($< 1/10.000$) dan tidak diketahui (tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia); dalam setiap SOC, terminologi disusun berdasarkan penurunan frekuensi dan kemudian dengan penurunan tingkat keseriusan.

Tabel 1 Reaksi obat yang merugikan

MedDRA SOC	Frekuensi	Efek Samping Gangguan
sistem darah dan limpa	Tidak umum	Lymphadenopathy ^a
Gangguan metabolisme dan nutrisi	Tidak umum	Berkurangnya nafsu makan ^a
Gangguan sistem syaraf	Sangat umum	Sakit kepala
	Tidak umum	Pusing ^a
Gangguan gastrointestin	Sangat umum	Mual
	Umum	Muntah
	Tidak umum	Sakit perut ^a
Gangguan kulit dan jaringan subkutan	Tidak umum	Hiperhidrosis ^a , pruritus ^a , ruam ^a
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penyambung	Sangat umum	Nyeri otot, nyeri sendi
Gangguan umum dan kondisi pada tempat penyuntikkan	Sangat umum	Nyeri tekan pada bagian yang disuntik, sakit pada bagian yang disuntik, hangat pada bagian yang disuntik, eritema pada bagian yang disuntik, pruritus pada bagian yang disuntik, pembengkakan pada bagian yang disuntik, bengkak ^b pada bagian yang disuntik, kelelahan, malaise, demam ^c , kedinginan.
	Umum	Benjolan pada bagian yang disuntik, sakit seperti flu.

^a Kejadian tidak diinginkan yang tidak diperkirakan.

^b Memar pada tempat penyuntikkan termasuk haematoma pada tempat suntikkan (tidak umum, KTD yang tidak diperkirakan)

^c Panas termasuk demam (sangat umum) dan demam $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (umum)

Kejadian yang sangat jarang yaitu gangguan neuroinflamasi telah dilaporkan terjadi setelah vaksinasi dengan KconecaVac. Hubungan sebab akibat belum dapat dipastikan.

Pengalaman pasca pemasaran

Efek samping berikut tidak diamati selama uji klinik dan telah dilaporkan secara spontan selama penggunaan KconecaVac pasca persetujuan penggunaan di seluruh dunia.

Frekuensi efek samping ini “tidak diketahui” (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia karena laporan berasal dari populasi dengan jumlah yang tidak diketahui). Gangguan sistem imun: Reaksi anafilaksis

Gangguan jaringan kulit dan jaringan subkutan: Angioedema

Kasus trombosis dengan trombositopenia yang sangat jarang telah dilaporkan di Inggris dan Uni Eropa. Pada 4 April 2021, total 169 kasus *Cerebral Venous Sinus Thrombosis* (CVST) dan 53 kasus trombosis vena splanknikus dilaporkan ke EudraVigilance. Sekitar 34 juta orang telah divaksinasi di negara-negara di wilayah Eropa (*European Economic Area/EEA*) dan *United Kingdom* (UK) pada 7 April 2021.

EFEK FARMAKOLOGI

Efek

Farmakodinamik Mek

anisme Kerja

KconecaVac merupakan vaksin monovalen yang terdiri dari rekombinan tunggal, vektor adenovirus simpanse defisien replikasi (ChAdOx1) yang mengkode glikoprotein S virus SARS-CoV-2. Setelah pemberian vaksin, glikoprotein S virus SARS-CoV-2 dinyatakan secara lokal menstimulasi antibodi netralisasi dan respon kekebalan sel.

Studi Non-Klinik

Data non-klinik menunjukkan tidak ada bahaya khusus bagi manusia berdasarkan studi konvensional mengenai toksisitas dosis berulang. Studi-studi terhadap hewan terkait potensi toksisitas terhadap reproduksi dan perkembangan belum selesai.

STUDI KLINIK

Imunogenisitas

Setelah vaksinasi menggunakan KconecaVac, serokonversi (diukur dengan kenaikan antibodi terikat dengan protein S ≥ 4 kali lipat dari sebelum vaksinasi) penerima vaksin dengan seronegatif pada sebelum vaksinasi, terlihat pada $\geq 98\%$ penerima vaksin pada hari ke-28 setelah dosis pertama dan $>99\%$ pada hari ke-28 setelah dosis kedua. Antibodi yang terikat dengan protein S lebih tinggi terlihat pada interval dosis yang lebih tinggi (Tabel 3).

Secara umum, tren serupa diamati antara analisa antibodi netralisasi dan antibodi yang terikat dengan protein S. Korelasi antara respon imun dengan perlindungan vaksin belum dipastikan, sehingga tingkat respon imun yang memberikan perlindungan terhadap COVID-19 belum diketahui.

Tabel 3 Respon antibodi terikat dengan protein S SARS CoV-2 terhadap Vaksin KconecaVac^{a, b}

Populasi	Data awal	28 hari setelah dosis ke-1	28 hari setelah dosis ke-2
	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)	GMT (95% CI)
Keseluruhan	(N=882) 57,18 (52,8; 62,0)	(N=817) 8.386,46 (7.758,6; 9.065,1)	(N=819) 29.034,74 (27.118,2; 31.086,7)
Interval Dosis			
<6 minggu	(N=481) 60,51 (54,1; 67,7)	(N=479) 8.734,08 (7.883,1; 9.676,9)	(N=443) 22.222,73 (20.360,50; 24.255,3)
6 – 8 minggu	(N=137) 58,02 (46,3; 72,6)	(N=99) 7.295,54 (5.857,4; 9.086,7)	(N=116) 24.363,10 (20.088,5; 29.547,3)
9 – 11 minggu	(N=110) 48,79 (39,6; 60,1)	(N=87) 7.492,98 (5.885,1; 9.540,2)	(N=106) 34.754,10 (30.287,2; 39.879,8)
≥ 12 minggu	(N=154) 52,98 (44,4; 63,2)	(N=152) 8.618,17 (7.195,4; 10.322,3)	(N=154) 63.181,49 (55.180,1; 72.343,4)

N = Jumlah subjek dalam setiap kelompok; GMT = Geometric mean titre; CI = Confidence interval; S = Protein Spike
a respons imun dievaluasi menggunakan multiplex immunoassay; b pada individu yang menerima 2 dosis vaksin.

Respon imun yang diamati pada peserta vaksinasi dengan satu atau beberapa penyakit penyerta serupa dengan respons imun pada populasi secara keseluruhan.

Tingkat serokonversi yang tinggi diamati pada lansia (berusia ≥ 65 tahun) setelah dosis pertama (97,8%; N=136) dan dosis kedua yang direkomendasikan (100,0%; N=111). Kenaikan antibodi yang terikat dengan protein S lebih rendah pada kelompok lansia ≥ 65 tahun (28 hari setelah dosis kedua: GMT=20.727,02 [N=116, 95% CI: 17.646,6; 24.345,2]) dibandingkan dengan pada kelompok usia 18-64 tahun (28 hari setelah dosis kedua: GMT=30.695,30 [N=703, 95% CI: 28.496,2; 33.064,1]). Mayoritas peserta lansia ≥ 65 tahun memiliki interval dosis <6 minggu, dimana ini berkontribusi terhadap titer antibody yang lebih rendah.

Pada peserta terbukti serologis pernah terinfeksi SARS-CoV-2 pada sebelum vaksinasi (GMT=13.137,97 [N=29; 95% CI: 7.441,8; 23.194,1]), titer antibodi S mencapai puncak 28 hari setelah dosis ke-1 (GMT=175.120,84 [N=28; 95% CI: 120.096,9; 255.354,8]).

Respon sel T spesifik protein Spike yang diukur dengan IFN- γ enzyme-linked immunospot (ELISpot) assay terbentuk setelah dosis pertama KconecaVac. Respon ini tidak meningkat lagi setelah dosis kedua.

Efikasi

KconecaVac telah dievaluasi berdasarkan analisa sementara kumpulan data-data dari empat uji klinik *randomized, blinded, controlled trial*: Studi Fase I/II, COV001, pada orang dewasa sehat berumur 18 s/d 55 tahun di Inggris; Studi Fase II/III Study, COV002, pada orang dewasa berumur ≥ 18 tahun (termasuk lansia) di Inggris; Studi Fase III, COV003, pada orang dewasa berumur ≥ 18 tahun (termasuk lansia) di Brazil; dan Studi Fase I/II, COV005, pada orang dewasa berumur 18 tahun s/d 65 tahun di Afrika Selatan. Studi-studi tersebut mengeksklusikan para peserta yang memiliki riwayat anafilaksis atau angioedema; para peserta dengan penyakit jantung, gastrointestinal, hati, ginjal, endokrin/metabolisme dan gangguan syaraf parah dan/atau tidak terkontrol; serta yang memiliki gangguan sistem kekebalan tubuh. Pada studi COV001 dan studi COV002, vaksinasi seasonal influenza dan pneumokokkal boleh diberikan (setidaknya 7 hari sebelum atau setelah pemberian vaksin uji).

Semua peserta uji klinik direncanakan diamati selama 12 bulan, untuk penilaian keamanan dan efikasi vaksin terhadap COVID-19.

Berdasarkan kriteria yang ditentukan sebelumnya untuk analisa efikasi interim, COV002 dan COV003 melampaui ambang batas ≥ 5 kasus konfirmasi virus COVID-19 per studi sehingga berkontribusi terhadap analisa efikasi; COV001 dan COV005 dieksklusi.

Dalam analisa yang dikumpulkan untuk efikasi (COV002 dan COV003), para peserta usia ≥ 18 tahun menerima dua dosis KconecaVac (N=5.807) atau kontrol (vaksin meningokokus atau larutan garam) (N=5.829). Karena keterbatasan logistik, interval antara dosis ke-1 dan dosis ke-2 berkisar antara 4 s/d 26 minggu.

Demografi sebelum vaksinasi seimbang antara kelompok KconecaVac dan kelompok kontrol. Secara keseluruhan, di antara para peserta yang menerima Vaksin KconecaVac, 94,1% peserta berumur 18 s/d 64 tahun (dengan 5,9% berumur 65 tahun atau lebih); 60,7% subyek perempuan; 82,8% berkulit Putih, 4,6% ras Asia, dan 4,4% berkulit Hitam. Total 2.070 (35,6%) peserta memiliki setidaknya satu penyakit penyerta (didefinisikan sebagai BMI ≥ 30 kg/m², gangguan kardiovaskular, gangguan pernafasan atau diabetes). Median waktu tindak lanjut pasca dosis ke-1 dan pasca dosis ke-2 masing-masing 132 hari dan 63 hari.

Penentuan akhir kasus COVID-19 dilakukan oleh komite pengambil keputusan, yang juga menentukan tingkat keparahan penyakit menurut skala perkembangan klinis WHO. Total 131 peserta yang terkonfirmasi terinfeksi virus SARS-CoV-2 (berdasarkan tes amplifikasi asam nukleat) COVID-19 yang terjadi ≥ 15 hari setelah dosis kedua dengan setidaknya satu gejala COVID-19 (teramati adanya demam (ditentukan pada angka $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$), batuk, nafas tersengal, kehilangan indra penciuman atau indra perasa) dan tanpa adanya bukti infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya. KconecaVac secara signifikan menurunkan kejadian COVID-19 dibandingkan dengan kelompok kontrol (lihat Tabel 2).

Tabel 2 Efikasi KconecaVac

Population	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Control		Vaccine efficacy % (CI)
	N	Number of COVID-19 cases, n (%)	N	Number of COVID-19 cases, n (%)	
<i>Primary (see above)</i>	5,807		5,829		
COVID-19 cases		30 (0.52)		101 (1.73)	70.42 (54.84, 80.63) ^a
Hospitalisations ^b		0		5 (0.09)	-
Severe disease ^c		0		1 (0.02)	-
<i>Any dose</i>	10,014		10,000		
COVID-19 cases after dose 1		108 (1.08)		227 (2.27)	52.69 (40.52, 62.37) ^d
Hospitalisations after dose 1 ^b		2 (0.02) ^e		16 (0.16)	-
Severe disease after dose 1 ^c		0		2 (0.02)	-

N = Jumlah subjek dalam setiap kelompok; n = Jumlah subjek yang terkonfirmasi COVID-19;

CI = Confidence Interval; a 95.84% CI; b WHO severity grading ≥ 4 ; c WHO severity grading ≥ 6 ; d 95% CI; e Dua kasus hospitalisasi terjadi pada Hari ke-1 dan ke-10 setelah vaksinasi.

Tingkat proteksi yang diperoleh dari satu dosis KconecaVac dinilai dalam analisis eksploratori yang mencakup para peserta yang telah menerima satu dosis. Para peserta disensor dari analisis pada titik waktu paling awal setelah menerima dosis kedua atau pada 12 minggu setelah dosis ke-1. Dalam populasi ini, efikasi vaksin dari 22 hari setelah dosis ke-1 adalah 73,00% (95% CI: 48,79; 85,76 [KconecaVac 12/7,998 vs kontrol 44/7,982]).

Analisis eksploratori menunjukkan bahwa kenaikan imunogenisitas berhubungan dengan interval dosis yang lebih panjang (lihat Imunogenisitas pada Tabel 3). Efikasi saat ini ditunjukkan dengan kepastian lebih tinggi untuk interval dosis dari 8 s/d 12 minggu. Data untuk interval-interval yang lebih lama dari 12 minggu terbatas.

Para peserta yang memiliki satu atau lebih penyakit penyerta memiliki efikasi vaksin sebesar 73,43% [95% CI: 48,49; 86,29]; 11 (0,53%) vs 43 (2,02%) masing-masing untuk KconecaVac (N=2,070) dan kontrol (N=2,113); yang serupa dengan efikasi vaksin yang diamati pada populasi secara keseluruhan.

Jumlah kasus COVID-19 (2) pada 660 peserta lansia ≥ 65 tahun terlalu sedikit untuk menarik kesimpulan efikasi. Namun demikian, dalam subpopulasi ini, tersedia data imunogenisitas, lihat bagian **imunogenisitas**.

KONDISI PENYIMPANAN

Produk ini tidak mengandung pengawet.

Vial multi dosis tersegel

Simpan di lemari es (suhu 2 – 8°C). Jangan dibekukan. Simpan vial di dalam kotak karton kemasan untuk melindunginya dari cahaya. Waktu penyimpanan yang disetujui adalah 6 bulan.

Setelah segel vial terbuka

Gunakan sesegera mungkin dalam waktu 6 jam.

Vaksin dapat disimpan di suhu 2°C – 25°C selama digunakan.

PETUNJUK BAGI TENAGA KESEHATAN

Sebagai tenaga kesehatan, Anda harus mengkomunikasikan informasi kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh sesuai dengan “**Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi** (Lembar Fakta untuk Peserta Vaksinasi)” (dan memberikan salinan Lembar Fakta) sebelum peserta vaksinasi menerima KconecaVac, yang meliputi:

1. Bahwa Badan POM telah memberikan izin penggunaan darurat KconecaVac
2. Konsekuensi potensial dari penolakan KconecaVac
3. Potensi manfaat dan risiko KconecaVac yang signifikan, sebagaimana diberikan dalam persetujuan Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) ini.
4. Produk alternatif yang tersedia beserta manfaat dan risikonya, termasuk uji klinik.

**PERSYARATAN WAJIB PEMBERIAN KONECAVAC UNTUK DI BAWAH PERSETUJUAN
PENGGUNAAN DARURAT:**

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

1. KconecaVac diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 disebabkan SARS-CoV-2 pada orang usia 18 tahun ke atas.
2. Sebagai tenaga kesehatan, komunikasikan informasi informasi kepada peserta vaksinasi atau orang tua/pengasuh sesuai dengan "**Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi**" sebelum peserta vaksinasi menerima KconecaVac. Tenaga Kesehatan (sejauh dapat dilakukan mengingat keadaan darurat) harus mendokumentasikan dalam rekam medis bahwa peserta vaksinasi telah:
 - a) Diberikan "**Informasi Produk untuk Peserta Vaksinasi**",
 - b) Diberitahu tentang alternatif untuk menerima KconecaVac, dan
 - c) Diberitahu bahwa KconecaVac adalah vaksin yang diizinkan untuk digunakan melalui Persetujuan Penggunaan Darurat.
3. Subjek yang diketahui hipersensitif terhadap bahan apa pun yang terkandung dalam KconecaVac tidak boleh menerima KconecaVac.
4. Tenaga kesehatan yang meresepkan dan/atau penyedia yang ditunjuk bertanggung jawab untuk wajib melaporkan kejadian tidak diinginkan dan kesalahan pemberian setelah menerima KconecaVac.
5. Tenaga kesehatan yang meresepkan dan/atau penyedia 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 KconecaVac yang terjadi setelah vaksinasi dalam waktu 7 hari kalender sejak awal vaksinasi. Laporan tersebut harus menyertakan pengenal unik dan tulisan " KconecaVac" **di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**" di bagian uraian laporan.
 - 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>
 - Laporan yang dikirimkan harus mencantumkan, "Penjelasan Peristiwa, Masalah atau Kesalahan Penggunaan Vaksin", pernyataan " **KconecaVac di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)**"

* Kejadian Tidak Diinginkan Serius didefinisikan sebagai:

- kematian;
- kejadian yang tidak diinginkan yang mengancam jiwa;
- rawat inap atau perpanjangan rawat inap yang ada;
- ketidakmampuan yang terus-menerus atau signifikan atau gangguan substansial pada kemampuan untuk menjalankan fungsi kehidupan normal;

- kelainan bawaan/cacat lahir;
 - intervensi medis atau bedah untuk mencegah kematian, peristiwa yang mengancam jiwa, rawat inap, kecacatan, atau kelainan bawaan.
- B. Uji coba fase 3 yang sedang berlangsung di Indonesia dan/atau uji klinik lain di negara lain harus diselesaikan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui dan hasil uji klinik harus dilaporkan kepada Badan POM.

ALTERNATIF TERSEDIA YANG DISETUJUI

Terdapat Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA) untuk perawatan COVID-19 lainnya. Tenaga kesehatan harus mengunjungi <https://clinicaltrials.gov/> untuk menentukan apakah pasien memenuhi syarat untuk pendaftaran dalam uji klinik.

KEWENANGAN UNTUK PENERBITAN PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT (EUA)

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

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

Meskipun data klinis fase 3 masih berlangsung, KconecaVac diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 disebabkan SARS-CoV-2 pada orang usia 18 tahun ke atas, sebagaimana ditentukan dalam Lembar Fakta ini. Anda mungkin dihubungi dan diminta untuk memberikan informasi untuk membantu penilaian penggunaan produk selama keadaan darurat ini. Kejadian tidak diinginkan yang serius terkait penggunaan KconecaVac harus dilaporkan ke Badan POM melalui Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan online <http://e-meso.pom.go.id/ADR>. Harap sertakan dalam nama bidang, "Jelaskan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan / Pengobatan Produk", pernyataan berikut: **Vaksinasi KconecaVac di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA).**

EUA untuk KconecaVac ini berakhir bila Badan POM menentukan bahwa keadaan EUA sudah berakhir atau ketika ada perubahan dalam status persetujuan produk sehingga EUA tidak lagi diperlukan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan:

Vial multidosis: larutan 5 ml dalam vial (kaca bening tipe I) untuk 10 dosis dengan penyumbat karet halobutil dan segel aluminium dengan tutup plastik yang bisa dibuka. Satu kotak terdiri dari 10 vial.

Diproduksi dan dirilis oleh:

Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd., China

Diimpor oleh

PT. Bio Farma, Indonesia

Nomor EUA:

EUAXXXXXXXXXXX

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

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

KconecaVac 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 darurat (darurat) KconecaVac untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun keatas.

Penggunaan KconecaVac pada usia ≥ 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin KconecaVac pada kelompok usia ini masih

terbatas.

Tidak ada data penggunaan KconecaVac pada anak dan remaja usia di bawah 18 tahun. KconecaVac 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 KconecaVac atau bahan lainnya yang terkandung dalam KconecaVac.
- 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/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 KconecaVac pada usia ≥ 65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan vaksin KconecaVac pada kelompok usia ini masih terbatas. KconecaVac 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 apur 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.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN KCONECAVAC?

Jangan menggunakan KconecaVac 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 KCONECAVAC?

KconecaVac 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 KconecaVac, suntikan kedua juga harus menggunakan KconecaVac.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN KconecaVac?

Berdasarkan hasil uji klinik KconecaVac di United Kingdom, Brazil, dan Afrika Selatan pada 23.745 subjek manusia, efek samping vaksin KconecaVac sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian KconecaVac. 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 KconecaVac 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 KCONECAVAC?

Belum ada informasi/data interaksi vaksin KconecaVac dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, vaksin KconecaVac 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 KCONECAVAC? Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan KconecaVac, 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 KCONECAVAC?

KconecaVac 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)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan dirilis oleh:

Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd., China

Diimpor oleh

PT. Bio Farma, Indonesia

Nomor EUA:

EUAXXXXXXXXXX