

## FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF MODERNA COVID-19 VACCINE

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

**The Emergency Use Authorization of the Moderna COVID-19 Vaccine** is indicated for active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older.

Moderna COVID-19 Vaccine 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Each vaccine dose of 0.5 ml is withdrawn into a syringe for injection to be administered intramuscularly.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 Moderna COVID-19 Vaccine vaccination course consists of two separate doses of 0.5ml each. The second dose should be administered 1 month apart. (see section Pharmacodynamic Properties)

It is recommended that individuals who receive a first dose of Moderna COVID-19 Vaccine complete the vaccination course with Moderna COVID-19 Vaccine. (see section Special warnings and precautions for use).

The safety and efficacy of Moderna COVID-19 Vaccine in children and adolescents (aged <18 years old) have not yet been established. No data are available.

Moderna COVID-19 Vaccine 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 Moderna COVID-19 Vaccine.

This Fact Sheet may have been updated. For more recent Fact Sheet see [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

For information on clinical trials that are testing the use of Moderna COVID-19 Vaccine, please see [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

## **INSTRUCTIONS FOR ADMINISTRATION**

This section provides essential information on the use of Moderna Covid-19 Vaccine is for active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older.

Please refer to this fact sheet for information on use of the Moderna Covid-19 Vaccine under the EUA.

### **Composition**

Moderna COVID-19 Vaccine is provided as a white to off-white suspension for intramuscular injection. Each 0.5 mL dose of Moderna COVID-19 Vaccine contains 100 mcg of nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) encoding the pre-fusion stabilized Spike glycoprotein (S) of SARS-CoV-2 virus.

Each dose of the Moderna COVID-19 Vaccine contains the following ingredients: a total lipid content of 1.93 mg (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], cholesterol, and 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), 0.31 mg tromethamine, 1.18 mg tromethamine hydrochloride, 0.043 mg acetic acid, 0.20 mg sodium acetate trihydrate, and 43.5 mg sucrose.

Moderna COVID-19 Vaccine does not contain a preservative.

The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

### **Indication**

For active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older

### **Contraindications**

Do not administer the Moderna COVID-19 Vaccine to individuals with a known history of a severe allergic reaction (e.g., anaphylaxis) to any component of the Moderna COVID-19 Vaccine (see Full EUA Fact Sheet for HCP)

### **Dosage and Administration**

#### **Dosing and Schedule**

The Moderna COVID-19 Vaccine is administered intramuscularly as a series of two doses (0.5 mL each) 1 month apart.

There are no data available on the interchangeability of the Moderna COVID-19 Vaccine with other COVID-19 vaccines to complete the vaccination series. Individuals who have received one dose of the Moderna COVID-19 Vaccine should receive a second dose of the Moderna COVID-19 Vaccine to complete the vaccination series.

#### **Dose Preparation**

- The Moderna COVID-19 Vaccine multiple-dose vials contain a frozen suspension that does not contain a preservative and must be thawed prior to administration.
- Remove the required number of vial(s) from storage and thaw each vial before use following the instructions below.

Vial	Thaw in Refrigerator	Thaw at Room Temperature
<b>Maximum 11-Dose Vial (range: 10-11 doses)</b>	Thaw in refrigerated conditions between 2° to 8°C for 2 hours and 30 minutes. Let each vial stand at room temperature for 15 minutes before administering.	Alternatively, thaw at room temperature between 15° to 25°C for 1 hour.
<b>Maximum 15-Dose Vial (range: 13-15 doses)</b>	Thaw in refrigerated conditions between 2° to 8°C for 3 hours. Let each vial stand at room temperature for 15 minutes before administering.	Alternatively, thaw at room temperature between 15° to 25°C for 1 hour and 30 minutes.

- After thawing, do not refreeze.
- Swirl vial gently after thawing and between each withdrawal. Do not shake. Do not dilute the vaccine.
- The Moderna COVID-19 Vaccine is a white to off-white suspension. It may contain white or translucent product-related particulates. Visually inspect the Moderna COVID-19 Vaccine vials for other particulate matter and/or discoloration prior to administration. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.
- The Moderna COVID-19 Vaccine is supplied in two multiple-dose vial presentations:
  - o A multiple-dose vial containing a maximum of 11 doses: range 10-11 doses (0.5 mL each).
  - o A multiple-dose vial containing a maximum of 15 doses: range 13-15 doses (0.5 mL each).
- Depending on the syringes and needles used for each dose, there may not be sufficient volume to extract more than 10 doses from the maximum of 11 doses vial or more than 13 doses from the maximum of 15 doses vial. Irrespective of the type of syringe and needle:
  - o Each dose must contain 0.5 mL of vaccine.
  - o If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.5 mL, discard the vial and contents. Do not pool excess vaccine from multiple vials.
  - o Pierce the stopper at a different site each time.
- After the first dose has been withdrawn, the vial should be held between 2° to 25°C (36° to 77°F). Record the date and time of first use on the Moderna COVID-19 Vaccine vial label. Discard vial after 12 hours. Do not refreeze.

### Administration

Visually inspect each dose of the Moderna COVID-19 Vaccine in the dosing syringe prior to administration. The white to off-white suspension may contain white or translucent product-related particulates. During the visual inspection,

- verify the final dosing volume of 0.5 mL.
- confirm there are no other particulates and that no discoloration is observed.
- do not administer if vaccine is discolored or contains other particulate matter.

Administer the Moderna COVID-19 Vaccine intramuscularly.

### Special Warnings and Precautions for Use

#### Management of Acute Allergic Reactions

Appropriate medical treatment to manage immediate allergic reactions must be immediately available in the event an acute anaphylactic reaction occurs following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine.

Monitor Moderna COVID-19 Vaccine recipients for the occurrence of immediate adverse reactions.

#### Myocarditis and Pericarditis

Reports of adverse events following use of the Moderna COVID-19 Vaccine under EUA suggest increased risks of myocarditis and pericarditis, particularly following the second dose. Typically, onset of symptoms has been within a few days following receipt of the Moderna COVID-19 Vaccine. Available data from short-term follow-up suggest that most individuals have had resolution of symptoms, but information is not yet available about potential long-term sequelae. The decision to administer the Moderna COVID-19 Vaccine to an individual with a history of myocarditis or pericarditis should take into account the individual's clinical circumstances.

#### Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished response to the Moderna COVID-19 Vaccine.

#### Limitations of Vaccine Effectiveness

The Moderna COVID-19 Vaccine may not protect all vaccine recipients.

#### **Drug Interactions**

There are no data to assess the concomitant administration of the Moderna COVID-19 Vaccine with other vaccines.

#### **Use In Specific Populations**

##### Pregnancy

Animal studies have not shown any safety issues related to pregnancy. Vaccines are only recommended when the benefits outweigh the risks to the mother and fetus.

##### Risk Summary

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available data on Moderna COVID-19 Vaccine administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

In a developmental toxicity study, 0.2 mL of a vaccine formulation containing the same quantity of nucleoside-modified messenger ribonucleic acid (mRNA) (100 mcg) and other ingredients included in a single human dose of Moderna COVID-19 Vaccine was administered to female rats by the intramuscular route on four occasions: 28 and 14 days prior to mating, and on gestation days 1 and 13. No vaccine-related adverse effects on female fertility, fetal development, or postnatal development were reported in the study.

##### Lactation

##### Risk Summary

Data are not available to assess the effects of Moderna COVID-19 Vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion.

##### Pediatric Use

Safety and effectiveness have not been assessed in persons less than 18 years of age. Emergency Use Authorization of Moderna COVID-19 Vaccine does not include use in individuals younger than 18 years of age.

##### Geriatric Use

Clinical studies of Moderna COVID-19 Vaccine included participants 65 years of age and older receiving vaccine or placebo, and their data contribute to the overall assessment of safety and efficacy. In an ongoing Phase 3 clinical study, 24.8% (n=7,520) of participants were 65 years of age and older and 4.6% (n=1,399) of participants were 75 years of age and older. Vaccine efficacy in participants 65 years of age and older was 86.4% (95% CI 61.4, 95.2) compared to 95.6% (95% CI 90.6, 97.9) in participants 18 to <65 years of age. Overall, there were no notable differences in the safety profiles observed in participants 65 years of age and older and younger participants.

## **Adverse Reactions**

In clinical studies, the adverse reactions in participants 18 years of age and older were pain at the injection site (92.0%), fatigue (70.0%), headache (64.7%), myalgia (61.5%), arthralgia (46.4%), chills (45.4%), nausea/vomiting (23.0%), axillary swelling/tenderness (19.8%), fever (15.5%), swelling at the injection site (14.7%), and erythema at the injection site (10.0%).

Severe allergic reactions, including anaphylaxis, have been reported following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine during mass vaccination outside of clinical trials.

Myocarditis and pericarditis have been reported following administration of the Moderna COVID-19 Vaccine during mass vaccination outside of clinical trials.

## **Clinical Trials Experience**

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared with rates in the clinical trials of another vaccine and may not reflect the rates observed in practice.

Overall, 15,419 participants aged 18 years and older received at least one dose of Moderna COVID-19 Vaccine in three clinical trials (NCT04283461, NCT04405076, and NCT04470427).

The safety of Moderna COVID-19 Vaccine was evaluated in an ongoing Phase 3 randomized, placebo-controlled, observer-blind clinical trial conducted in the United States involving 30,351 participants 18 years of age and older who received at least one dose of Moderna COVID-19 Vaccine (n=15,185) or placebo (n=15,166) (NCT04470427). At the time of vaccination, the mean age of the population was 52 years (range 18-95); 22,831 (75.2%) of participants were 18 to 64 years of age and 7,520 (24.8%) of participants were 65 years of age and older. Overall, 52.7% were male, 47.3% were female, 20.5% were Hispanic or Latino, 79.2% were White, 10.2% were African American, 4.6% were Asian, 0.8% were American Indian or Alaska Native, 0.2% were Native Hawaiian or Pacific Islander, 2.1% were other races, and 2.1% were Multiracial. Demographic characteristics were similar among participants who received Moderna COVID-19 Vaccine and those who received placebo.

## **Solicited Adverse Reactions**

Data on solicited local and systemic adverse reactions and use of antipyretic medication were collected in an electronic diary for 7 days following each injection (i.e., day of vaccination and the next 6 days) among participants receiving Moderna COVID-19 Vaccine (n=15,179) and participants receiving placebo (n=15,163) with at least 1 documented dose. Solicited adverse reactions were reported more frequently among vaccine participants than placebo participants.

The reported number and percentage of the solicited local and systemic adverse reactions by age group and dose are presented in Table 1 and Table 2, respectively.

Table 1: Number and Percentage of Participants With Solicited Local and Systemic Adverse Reactions Within 7 Days\* After Each Dose in Participants 18-64 Years (Solicited Safety Set, Dose 1 and Dose 2).

	Moderna COVID-19 Vaccine		Placebo <sup>a</sup>	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
<b>Local Adverse Reactions</b>				
Pain	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
Pain, Grade 3 <sup>b</sup>	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Axillary swelling/tenderness	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Axillary swelling/tenderness, Grade 3 <sup>b</sup>	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
Swelling (hardness) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Swelling (hardness), Grade 3 <sup>c</sup>	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
Erythema (redness) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Erythema (redness), Grade 3 <sup>c</sup>	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
<b>Systemic Adverse Reactions</b>				
Fatigue	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
Fatigue, Grade 3 <sup>d</sup>	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Fatigue, Grade 4 <sup>e</sup>	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

	Moderna COVID-19 Vaccine		Placebo <sup>a</sup>	
	Dose 1 (N=11,406) n (%)	Dose 2 (N=10,985) n (%)	Dose 1 (N=11,407) n (%)	Dose 2 (N=10,918) n (%)
Headache	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
Headache, Grade 3 <sup>f</sup>	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Myalgia	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Myalgia, Grade 3 <sup>d</sup>	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Arthralgia	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Arthralgia, Grade 3 <sup>d</sup>	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Arthralgia, Grade 4 <sup>e</sup>	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Chills	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Chills, Grade 3 <sup>g</sup>	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Nausea/vomiting	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Nausea/vomiting, Grade 3 <sup>h</sup>	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Fever	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Fever, Grade 3 <sup>i</sup>	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Fever, Grade 4 <sup>j</sup>	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Use of antipyretic or pain medication	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

\* 7 days included day of vaccination and the subsequent 6 days. Events and use of antipyretic or pain medication were collected in the electronic diary (e-diary).

a Placebo was a saline solution.

b Grade 3 pain and axillary swelling/tenderness: Defined as any use of prescription pain reliever; prevents daily activity.

c Grade 3 swelling and erythema: Defined as >100 mm / >10 cm.

d Grade 3 fatigue, myalgia, arthralgia: Defined as significant; prevents daily activity.

e Grade 4 fatigue, arthralgia: Defined as requires emergency room visit or hospitalization.

f Grade 3 headache: Defined as significant; any use of prescription pain reliever or prevents daily activity.

g Grade 3 chills: Defined as prevents daily activity and requires medical intervention.

h Grade 3 nausea/vomiting: Defined as prevents daily activity, requires outpatient intravenous hydration.

i Grade 3 fever: Defined as  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$  /  $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ .

j Grade 4 fever: Defined as  $>40.0^{\circ}\text{C}$  /  $>104.0^{\circ}\text{F}$ .

Table 2: Number and Percentage of Participants With Solicited Local and Systemic Adverse Reactions Within 7 Days\* After Each Dose in Participants 65 Years and Older (Solicited Safety Set, Dose 1 and Dose 2)

	Moderna COVID-19 Vaccine		Placebo <sup>a</sup>	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
<b>Local Adverse Reactions</b>				
Pain	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Pain, Grade 3 <sup>b</sup>	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Axillary swelling/tenderness	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Axillary swelling/tenderness, Grade 3 <sup>b</sup>	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Swelling (hardness) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Swelling (hardness), Grade 3 <sup>c</sup>	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Erythema (redness) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Erythema (redness), Grade 3 <sup>c</sup>	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
<b>Systemic Adverse Reactions</b>				
Fatigue	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Fatigue, Grade 3 <sup>d</sup>	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Headache	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Headache, Grade 3 <sup>e</sup>	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
Myalgia	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Myalgia, Grade 3 <sup>d</sup>	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Arthralgia	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Arthralgia, Grade 3 <sup>d</sup>	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Chills	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Chills, Grade 3 <sup>f</sup>	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
Nausea/vomiting	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)



	Moderna COVID-19 Vaccine		Placebo <sup>a</sup>	
	Dose 1 (N=3,762) n (%)	Dose 2 (N=3,692) n (%)	Dose 1 (N=3,748) n (%)	Dose 2 (N=3,648) n (%)
Nausea/vomiting, Grade 3 <sup>e</sup>	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Nausea/vomiting, Grade 4 <sup>h</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Fever	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Fever, Grade 3 <sup>i</sup>	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Fever, Grade 4 <sup>j</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Use of antipyretic or pain medication	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

\* 7 days included day of vaccination and the subsequent 6 days. Events and use of antipyretic or pain medication were collected in the electronic diary (e-diary).

a Placebo was a saline solution.

b Grade 3 pain and axillary swelling/tenderness: Defined as any use of prescription pain reliever; prevents daily activity.

c Grade 3 swelling and erythema: Defined as >100 mm / >10 cm.

d Grade 3 fatigue, myalgia, arthralgia: Defined as significant; prevents daily activity.

e Grade 3 headache: Defined as significant; any use of prescription pain reliever or prevents daily activity.

f Grade 3 chills: Defined as prevents daily activity and requires medical intervention.

g Grade 3 Nausea/vomiting: Defined as prevents daily activity, requires outpatient intravenous hydration.

h Grade 4 Nausea/vomiting: Defined as requires emergency room visit or hospitalization for hypotensive shock.

i Grade 3 fever: Defined as  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$  /  $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ .

j Grade 4 fever: Defined as  $>40.0^{\circ}\text{C}$  /  $>104.0^{\circ}\text{F}$ .

Solicited local and systemic adverse reactions reported following administration of Moderna COVID-19 Vaccine had a median duration of 1 to 3 days.

Grade 3 solicited local adverse reactions were more frequently reported after Dose 2 than after Dose 1. Solicited systemic adverse reactions were more frequently reported by vaccine recipients after Dose 2 than after Dose 1.

### Unsolicited Adverse Events

Participants were monitored for unsolicited adverse events for up to 28 days following each dose and follow-up is ongoing. Serious adverse events and medically attended adverse events will be recorded for the entire study duration of 2 years. As of November 25, 2020, among participants who had received at least 1 dose of vaccine or placebo (vaccine=15,185, placebo=15,166), unsolicited adverse events that occurred within 28 days following each vaccination were reported by 23.9% of participants (n=3,632) who received Moderna COVID-19 Vaccine and 21.6% of participants (n=3,277) who received placebo. In these analyses, 87.9% of study participants had at least 28 days of follow-up after Dose 2.

Lymphadenopathy-related events that were not necessarily captured in the 7-day e-diary were reported by 1.1% of vaccine recipients and 0.6% of placebo recipients. These events included lymphadenopathy, lymphadenitis, lymph node pain, vaccination-site lymphadenopathy, injection-site lymphadenopathy, and axillary mass, which were plausibly related to vaccination. This imbalance is consistent with the imbalance observed for solicited axillary swelling/tenderness in the injected arm.

Hypersensitivity adverse events were reported in 1.5% of vaccine recipients and 1.1% of placebo recipients. Hypersensitivity events in the vaccine group included injection site rash and injection site urticaria, which are likely related to vaccination. Delayed injection site reactions that began >7 days after vaccination were reported in 1.2% of vaccine recipients and 0.4% of placebo recipients. Delayed injection site reactions included pain, erythema, and swelling and are likely related to vaccination.

Throughout the same period, there were three reports of Bell's palsy in the Moderna COVID-19 Vaccine group (one of which was a serious adverse event), which occurred 22, 28, and 32 days after vaccination, and one in the placebo group which occurred 17 days after vaccination. Currently available information on Bell's palsy is insufficient to determine a causal relationship with the vaccine.

There were no other notable patterns or numerical imbalances between treatment groups for specific categories of adverse events (including other neurologic, neuro-inflammatory, and thrombotic events) that would suggest a causal relationship to Moderna COVID-19 Vaccine.

#### Serious Adverse Events

As of November 25, 2020, serious adverse events were reported by 1.0% (n=147) of participants who received Moderna COVID-19 Vaccine and 1.0% (n=153) of participants who received placebo, one of which was the case of Bell's palsy which occurred 32 days following receipt of vaccine.

In these analyses, 87.9% of study participants had at least 28 days of follow-up after Dose 2, and the median follow-up time for all participants was 9 weeks after Dose 2.

There were two serious adverse events of facial swelling in vaccine recipients with a history of injection of dermatological fillers. The onset of swelling was reported 1 and 2 days, respectively, after vaccination and was likely related to vaccination.

There was one serious adverse event of intractable nausea and vomiting in a participant with prior history of severe headache and nausea requiring hospitalization. This event occurred 1 day after vaccination and was likely related to vaccination.

There were no other notable patterns or imbalances between treatment groups for specific categories of serious adverse events (including neurologic, neuro-inflammatory, and thrombotic events) that would suggest a causal relationship to Moderna COVID-19 Vaccine.

#### Post-Authorization Experience

The following adverse reactions have been identified during post-authorization use of the Moderna COVID-19 Vaccine. Because these reactions are reported voluntarily, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure.

Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis

Immune System Disorders: anaphylaxis

#### **Pharmacological Properties**

##### **Mechanism of Action**

The nucleoside-modified mRNA in the Moderna COVID-19 Vaccine is formulated in lipid particles, which enable delivery of the nucleoside-modified mRNA into host cells to allow expression of the SARS-CoV-2 S antigen. The vaccine elicits an immune response to the S antigen, which protects against COVID-19.

#### **Clinical Trial Results and Supporting Data for EUA**

A Phase 3 randomized, placebo-controlled, observer-blind clinical trial to evaluate the efficacy, safety, and immunogenicity of the Moderna COVID-19 Vaccine in participants 18 years of age and older is ongoing in the United States (NCT04470427). Randomization was stratified by age and health risk: 18 to <65 years of age without comorbidities (not at risk for progression to severe

COVID-19), 18 to <65 years of age with comorbidities (at risk for progression to severe COVID-19), and 65 years of age and older with or without comorbidities. Participants who were immunocompromised and those with a known history of SARS-CoV-2 infection were excluded from the study. Participants with no known history of SARS-CoV-2 infection but with positive laboratory results indicative of infection at study entry were included. The study allowed for the inclusion of participants with stable pre-existing medical conditions, defined as disease not requiring significant change in therapy or hospitalization for worsening disease during the 3 months before enrollment, as well as participants with stable human immunodeficiency virus (HIV) infection. A total of 30,420 participants were randomized equally to receive 2 doses of the Moderna COVID-19 Vaccine or saline placebo 1 month apart. Participants will be followed for efficacy and safety until 24 months after the second dose.

The primary efficacy analysis population (referred to as the Per-Protocol Set) included 28,207 participants who received two doses (at 0 and 1 month) of either Moderna COVID-19 Vaccine (n=14,134) or placebo (n=14,073), and had a negative baseline SARS-CoV-2 status. In the Per-Protocol Set, 47.4% were female, 19.7% were Hispanic or Latino; 79.5% were White, 9.7% were African American, 4.6% were Asian, and 2.1% other races. The median age of participants was 53 years (range 18-95) and 25.3% of participants were 65 years of age and older. Of the study participants in the Per-Protocol Set, 18.5% were at increased risk of severe COVID-19 due to at least one pre-existing medical condition (chronic lung disease, significant cardiac disease, severe obesity, diabetes, liver disease, or HIV infection) regardless of age. Between participants who received Moderna COVID-19 Vaccine and those who received placebo, there were no notable differences in demographics or pre-existing medical conditions.

Efficacy Against COVID-19

COVID-19 was defined based on the following criteria: The participant must have experienced at least two of the following systemic symptoms: fever ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), chills, myalgia, headache, sore throat, new olfactory and taste disorder(s); or the participant must have experienced at least one of the following respiratory signs/symptoms: cough, shortness of breath or difficulty breathing, or clinical or radiographical evidence of pneumonia; and the participant must have at least one NP swab, nasal swab, or saliva sample (or respiratory sample, if hospitalized) positive for SARS- CoV-2 by RT-PCR. COVID-19 cases were adjudicated by a Clinical Adjudication Committee.

The median length of follow up for efficacy for participants in the study was 9 weeks post Dose 2. There were 11 COVID-19 cases in the Moderna COVID-19 Vaccine group and 185 cases in the placebo group, with a vaccine efficacy of 94.1% (95% confidence interval of 89.3% to 96.8%).

Table 3: Primary Efficacy Analysis: COVID-19\* in Participants 18 Years of Age and Older Starting 14 Days After Dose 2 per Adjudication Committee Assessments – Per-Protocol Set

Moderna COVID-19 Vaccine			Placebo			% Vaccine Efficacy (95% CI)†
Participants (N)	COVID-19 Cases (n)	Incidence Rate of COVID-19 per 1,000 Person-Years	Participants (N)	COVID-19 Cases (n)	Incidence Rate of COVID-19 per 1,000 Person-Years	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

\* COVID-19: symptomatic COVID-19 requiring positive RT-PCR result and at least two systemic symptoms or one respiratory symptom. Cases starting 14 days after Dose 2.

† VE and 95% CI from the stratified Cox proportional hazard model.

The subgroup analyses of vaccine efficacy are presented in Table 4.

Table 4: Subgroup Analyses of Vaccine Efficacy: COVID-19\* Cases Starting 14 Days After Dose 2 per Adjudication Committee Assessments – Per- Protocol Set

Age Subgroup (Years)	Moderna COVID-19 Vaccine			Placebo			% Vaccine Efficacy (95% CI)*
	Participants (N)	COVID-19 Cases (n)	Incidence Rate of COVID-19 per 1,000 Person-Years	Participants (N)	COVID-19 Cases (n)	Incidence Rate of COVID-19 per 1,000 Person-Years	
18 to <65	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

\* COVID-19: symptomatic COVID-19 requiring positive RT-PCR result and at least two systemic symptoms or one respiratory symptom. Cases starting 14 days after Dose 2.

† VE and 95% CI from the stratified Cox proportional hazard model.

Severe COVID-19 was defined based on confirmed COVID-19 as per the primary efficacy endpoint case definition, plus any of the following: Clinical signs indicative of severe systemic illness, respiratory rate  $\geq 30$  per minute, heart rate  $\geq 125$  beats per minute, SpO<sub>2</sub>  $\leq 93\%$  on room air at sea level or PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>  $< 300$  mm Hg; or respiratory failure or ARDS (defined as needing high-flow oxygen, non-invasive or mechanical ventilation, or ECMO), evidence of shock (systolic blood pressure  $< 90$  mmHg, diastolic BP  $< 60$  mmHg or requiring vasopressors); or significant acute renal, hepatic, or neurologic dysfunction; or admission to an intensive care unit or death.

Among all participants in the Per-Protocol Set analysis, which included COVID-19 cases confirmed by an adjudication committee, no cases of severe COVID-19 were reported in the Moderna COVID-19 Vaccine group compared with 30 cases reported in the placebo group (incidence rate 9.138 per 1,000 person-years). One PCR-positive case of severe COVID-19 in a vaccine recipient was awaiting adjudication at the time of the analysis.

### Storage and Handling

The information in this Fact Sheet supersedes the information on the vial and carton labels. During storage, minimize exposure to room light.

The Moderna COVID-19 Vaccine multiple-dose vials are stored frozen between  $-50^{\circ}$  to  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $-58^{\circ}$  to  $5^{\circ}\text{F}$ ). Store in the original carton to protect from light.

Do not store on dry ice or below  $-50^{\circ}\text{C}$  ( $-58^{\circ}\text{F}$ ). Use of dry ice may subject vials to temperatures colder than  $-50^{\circ}\text{C}$  ( $-58^{\circ}\text{F}$ ).

Vials may be stored refrigerated between  $2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  ( $36^{\circ}$  to  $46^{\circ}\text{F}$ ) for up to 30 days prior to first use.

Vials may be stored between  $8^{\circ}$  to  $25^{\circ}\text{C}$  ( $46^{\circ}$  to  $77^{\circ}\text{F}$ ) for a total of 24 hours.

After the first dose has been withdrawn, the vial should be held between  $2^{\circ}$  to  $25^{\circ}\text{C}$  ( $36^{\circ}$  to  $77^{\circ}\text{F}$ ). Vials should be discarded 12 hours after the first puncture.

Thawed vials can be handled in room light conditions.

Do not refreeze once thawed.

### Transportation of Thawed Vials at $2^{\circ}$ to $8^{\circ}\text{C}$ ( $35^{\circ}$ to $46^{\circ}\text{F}$ )

If transport at  $-50^{\circ}$  to  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $-58^{\circ}$  to  $5^{\circ}\text{F}$ ) is not feasible, available data support transportation of one or more thawed vials for up to 12 hours at  $2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  ( $35^{\circ}$  to  $46^{\circ}\text{F}$ ) when shipped using shipping containers which have been qualified to maintain  $2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  ( $35^{\circ}$  to  $46^{\circ}\text{F}$ ) and under routine road and air transport conditions with shaking and vibration minimized. Once thawed and transported at  $2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  ( $35^{\circ}$  to  $46^{\circ}\text{F}$ ), vials should not be refrozen and should be stored at  $2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$  ( $35^{\circ}$  to  $46^{\circ}\text{F}$ ) until use.

## **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 Moderna Covid-19 Vaccine, including:

1. That the Badan POM has authorized emergency use of Moderna Covid-19 Vaccine
2. The potential consequences of refusing Moderna Covid-19 Vaccine
3. The significant known and potential risks and benefits of Moderna Covid-19 Vaccine, as supplied under this EUA.
4. The alternative products that are available and their benefits and risks, including clinical trials.

## **MANDATORY REQUIREMENTS FOR MODERNA COVID-19 VACCINE 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 Moderna Covid-19 Vaccine, the following items are required. Use of Moderna Covid-19 Vaccine under this EUA is limited to the following (all requirements must be met):

1. Moderna Covid-19 Vaccine 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 Moderna Covid-19 Vaccine. 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 Moderna Covid-19 Vaccine, and
  - c) Informed that Moderna Covid-19 Vaccine is an unapproved drug that is authorized for use under Emergency Use Authorization.
3. Subjects with known hypersensitivity to any ingredient of Moderna Covid-19 Vaccine must not receive Moderna Covid-19 Vaccine
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 Moderna Covid-19 Vaccine.
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 Moderna Covid-19 Vaccine occurring after vaccination within 7 calendar days from the onset of the event. The reports should include unique identifiers and the words “Moderna Covid-19 Vaccine 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 “**Moderna Covid-19 Vaccine 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 vaccines. 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 Moderna Covid-19 Vaccine as an option in this situation. In response to that situation, the Badan POM has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the use of Moderna Covid-19 Vaccine is indicated for active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (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 Moderna Covid-19 Vaccine is effective for active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (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 Moderna Covid-19 Vaccine is 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: Moderna Covid-19 Vaccine is di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA).

This EUA for Moderna Covid-19 Vaccine is 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:

Moderna COVID-19 Vaccine Suspension for Intramuscular Injection Multiple-Dose Vials are supplied as follows:

Carton of 10 multiple-dose vials, each vial containing a maximum of 11 doses: range 10-11 doses (0.5 mL)

Carton of 10 multiple-dose vials, each vial containing a maximum of 15 doses: range 13-15 doses (0.5 mL)

**Manufactured by:**

ModernaTX, Inc, USA

**Imported and distributed by**

PT. Bio Farma, Bandung Indonesia

**LEMBAR FAKTA BAGI PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN *EMERGENCY USE*  
AUTHORIZATION (EUA) / PERSETUJUAN PENGGUNAAN DARURAT  
VAKSIN COVID 19 MODERNA**

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

**Otorisasi Penggunaan Darurat Vaksin COVID-19 Moderna** diindikasikan sebagai imunisasi aktif untuk mencegah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 pada individu berusia 18 tahun keatas.

Vaksin COVID-19 Moderna dikontraindikasikan pada orang yang hipersensitif terhadap zat aktif atau dari eksipien yang tercantum di bagian **Komposisi**.

**PEMBERIAN:**

Setiap dosis vaksin 0,5 mL diambil diambil dengan syringe untuk penyuntikan secara intramuskuler. Jangan mengocok vial.

Periode vaksinasi Vaksin COVID-19 Moderna terdiri dari dua dosis terpisah masing-masing 0,5 mL. Dosis kedua harus diberikan 1 bulan setelah dosis pertama. (lihat bagian Sifat Farmakodinamik).

Dianjurkan agar penerima dosis pertama Vaksin COVID-19 Moderna menyelesaikan vaksinasinya dengan Vaksin COVID-19 Moderna. (lihat bagian Peringatan khusus dan tindakan pencegahan untuk penggunaan).

Keamanan dan efikasi Vaksin COVID-19 Moderna pada anak dan remaja (berusia <18 tahun) belum dapat dipastikan. Belum ada data untuk kelompok usia ini.

Vaksin COVID-19 Moderna tersedia dalam bentuk larutan untuk injeksi dalam kemasan vial 5 mL. Produk ini tidak mengandung bahan 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 COVID-19 Moderna.

Lembar Fakta ini mungkin telah diperbarui. Untuk Lembar Fakta terbaru, kunjungi [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

Untuk informasi tentang uji klinis yang menguji penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna, silahkan kunjungi [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)



## **PETUNJUK PEMBERIAN**

Bagian ini memberikan informasi penting tentang penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna sebagai imunisasi aktif untuk mencegah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 pada individu berusia 18 tahun keatas.

Silakan lihat lembar fakta berikut ini untuk informasi tentang penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna dibawah EUA.

### **Komposisi**

Vaksin COVID-19 Moderna diberikan dalam bentuk suspensi putih hingga putih pucat untuk injeksi intramuskular. Setiap 0,5 mL dosis Vaksin COVID-19 Moderna mengandung 100 mcg nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) yang mengkode pre-fusion stabilized Spike glycoprotein (S) of SARS-CoV-2 virus.

Setiap dosis Vaksin COVID-19 Moderna mengandung bahan-bahan berikut: kandungan lipid total 1,93 mg (SM-102, polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG], kolesterol, dan 1,2-distearoyl-sn-glycero -3-fosfokolin [DSPC]), 0,31 mg tromethamine, 1,18 mg trometamin hidroklorida, 0,043 mg asam asetat, 0,20 mg natrium asetat trihidrat, dan 43,5 mg sukrosa.

Vaksin COVID-19 Moderna tidak mengandung pengawet.

Sumbat botol tidak dibuat dengan lateks karet alam.

### **Indikasi**

Vaksin COVID-19 Moderna diindikasikan sebagai imunisasi aktif untuk mencegah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) yang disebabkan oleh sindrom pernafasan akut parah coronavirus 2 (SARS-CoV-2) pada individu berusia 18 tahun keatas.

### **Kontraindikasi**

Jangan berikan Vaksin COVID-19 Moderna kepada individu yang diketahui memiliki riwayat reaksi alergi parah (misalnya, anafilaksis) terhadap komponen apa pun dari Vaksin COVID-19 Moderna (lihat Lembar Fakta Lengkap EUA untuk Profesi Kesehatan)

### **Dosis dan Pemberian**

#### **Dosis dan Jadwal**

Vaksin COVID-19 Moderna diberikan secara intramuskular sebagai rangkaian dua dosis (masing-masing 0,5 mL) dengan jarak 1 bulan. Tidak ada data yang menunjang tentang penggantian Vaksin COVID-19 Moderna dengan vaksin COVID-19 lainnya dalam hal melengkapi rangkaian vaksinasi. Individu yang telah menerima satu dosis Vaksin COVID-19 Moderna harus menerima dosis kedua Vaksin COVID-19 Moderna untuk menyelesaikan rangkaian vaksinasi.

#### **Persiapan Dosis**

- Vial multidosis Vaksin COVID-19 Moderna mengandung suspensi beku yang tidak mengandung bahan pengawet dan harus dicairkan sebelum diberikan.
- Keluarkan sejumlah vial yang diperlukan dari penyimpanan dan cairkan setiap vial sebelum digunakan dengan mengikuti petunjuk di bawah ini.

Vial	Pencairan dalam kulkas	Pencairan dalam suhu ruangan
<b>Maksimum 11 dosis vial (cakupan: 10 – 11 dosis)</b>	Mencairkan dalam kondisi didinginkan antara 2° sampai 8°C selama 2 jam dan 30 menit. Biarkan setiap vial berdiri pada suhu kamar selama 15 menit sebelum diberikan.	Alternatif, cairkan pada suhu kamar antara 15° hingga 25 °C selama 1 jam.
<b>Maksimum 15 dosis vial (cakupan: 13 – 15 dosis)</b>	Dicairkan dalam kondisi pendingin antara 2° hingga 8°C selama 3 jam. Biarkan setiap vial berdiri pada suhu kamar selama 15 menit sebelum diberikan.	Alternatif, cairkan pada suhu kamar antara 15 ° hingga 25 °C selama 1 jam dan 30 menit.

- Setelah dicairkan, jangan dibekukan
- Putar vial dengan lembut setelah dicairkan dan diantara setiap pengambilan. Jangan dikocok. Jangan encerkan vaksin.
- Vaksin COVID-19 Moderna adalah suspensi putih ke putih pucat. Produk mungkin mengandung partikulat terkait produk berwarna putih atau tembus cahaya. Periksa secara visual vial vaksin COVID-19 Moderna untuk partikel lain dan/atau perubahan warna sebelum pemberian. Jika salah satu dari kondisi ini ada, vaksin tidak boleh diberikan.
- Vaksin COVID-19 Moderna diberikan dalam dua sediaan vial multidosis:
  - Vial multidosis mengandung maksimum 11 dosis : cakupan 10-11 dosis (0.5 mL/dosis)
  - Vial multidosis mengandung maksimum 15 dosis : cakupan 13-15 dosis (0.5 mL/dosis)
- Tergantung pada spuit dan jarum yang digunakan untuk setiap dosis, mungkin tidak ada volume yang cukup untuk mengekstrak lebih dari 10 dosis dari maksimum 11 dosis vial atau lebih dari 13 dosis dari maksimum 15 dosis vial. Terlepas dari jenis jarum suntik dan jarum:
  - Setiap dosis harus mengandung 0,5 mL vaksin.
  - Jika jumlah vaksin yang tersisa dalam vial tidak dapat memberikan dosis penuh 0,5 mL, buang vial dan isinya. Jangan mengumpulkan vaksin berlebih dari beberapa vial.
  - Menusuk stopper di tempat yang berbeda setiap kali.
- Setelah dosis pertama diambil, vial harus disimpan antara 2° sampai 25°C (36° sampai 77°F). Catat tanggal dan waktu penggunaan pertama pada label vial Vaksin COVID-19 Moderna. Buang vial setelah 12 jam. Jangan dibekukan kembali.

#### **Pemberian**

Periksa secara visual setiap dosis Vaksin COVID-19 Moderna dalam jarum suntik dosis sebelum pemberian. Suspensi putih ke putih pucat mungkin mengandung partikulat terkait produk berwarna putih atau tembus cahaya. Selama inspeksi visual:

- Verifikasi volume dosis akhir 0,5 mL.
- Pastikan tidak ada partikulat lain dan tidak ada perubahan warna yang diamati.
- Jangan berikan jika vaksin berubah warna atau mengandung partikel lain.

Berikan Vaksin COVID-19 Moderna secara intramuskular.

## **PERINGATAN KHUSUS DAN PERHATIAN UNTUK PENGGUNAAN**

### Penatalaksanaan Reaksi Alergi Akut

Perawatan medis yang tepat untuk mengelola reaksi alergi segera harus segera tersedia jika terjadi reaksi anafilaksis akut setelah pemberian Vaksin COVID-19 Moderna. Penerima vaksin COVID-19 Moderna harus dipantau terhadap terjadinya efek samping segera.

### Miokarditis dan Perikarditis

Laporan efek samping setelah penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna di bawah EUA menunjukkan peningkatan risiko miokarditis dan perikarditis, terutama setelah dosis kedua. Biasanya, timbulnya gejala terjadi dalam beberapa hari setelah menerima Vaksin COVID-19 Moderna. Data yang tersedia dari tindak lanjut jangka pendek menunjukkan bahwa sebagian besar individu telah memiliki resolusi gejala, tetapi informasi belum tersedia tentang potensi gejala lanjutan jangka panjang.

Keputusan untuk memberikan Vaksin COVID-19 Moderna kepada individu dengan riwayat miokarditis atau perikarditis harus mempertimbangkan keadaan klinis individu tersebut.

### Imunokompetensi yang berubah

Orang dengan kelainan imun, termasuk individu yang menerima terapi immunosupresif, mungkin memiliki respons yang berkurang terhadap Vaksin COVID-19 Moderna.

### Keterbatasan Efektivitas Vaksin

Vaksin COVID-19 Moderna mungkin tidak melindungi semua penerima vaksin.

## **Interaksi Obat**

Tidak ada data untuk menilai pemberian vaksin COVID-19 Moderna secara bersamaan dengan vaksin lain.

## **Penggunaan Pada Populasi Khusus**

### Kehamilan

Penelitian pada hewan belum menunjukkan masalah keamanan terkait kehamilan. Vaksin hanya direkomendasikan bagi ibu dan janin jika manfaatnya lebih besar daripada risikonya.

### Ringkasan Resiko

Semua kehamilan memiliki risiko cacat lahir, kehilangan, atau hasil buruk lainnya. Di populasi umum AS, perkiraan risiko latar belakang cacat lahir utama dan keguguran pada kehamilan yang diakui secara klinis adalah masing-masing 2% hingga 4% dan 15% hingga 20%. Data yang tersedia tentang Vaksin COVID-19 Moderna yang diberikan kepada wanita hamil tidak cukup untuk menginformasikan risiko terkait vaksin pada kehamilan.

Dalam pengembangan studi toksisitas, 0,2 mL formulasi vaksin yang mengandung jumlah yang sama dari nucleoside-modified messenger ribonucleic acid (mRNA) (100 mcg) dan bahan-bahan lain yang termasuk dalam dosis tunggal manusia Vaksin COVID-19 Moderna diberikan kepada tikus betina dengan rute intramuskular pada empat kesempatan: 28 dan 14 hari sebelum kawin, dan pada hari kehamilan 1 dan 13. Tidak ada efek samping terkait vaksin pada kesuburan wanita, perkembangan janin, atau perkembangan pascakelahiran yang dilaporkan dalam penelitian ini.

### Laktasi

#### Ringkasan Resiko

Data tidak tersedia untuk menilai efek Vaksin COVID-19 Moderna pada bayi yang disusui atau pada produksi/ekskresi ASI.

### Pediatrik

Keamanan dan efektivitas belum dinilai pada orang yang berusia kurang dari 18 tahun. Otorisasi Penggunaan Darurat Vaksin COVID-19 Moderna tidak termasuk penggunaan pada individu yang berusia di bawah 18 tahun.

### Geriatrik

Studi klinis Vaksin COVID-19 Moderna melibatkan peserta berusia 65 tahun ke atas yang menerima vaksin atau plasebo, dan data mereka berkontribusi pada penilaian keamanan dan kemanjuran secara keseluruhan. Dalam studi klinis Fase 3 yang sedang berlangsung, 24,8% (n = 7520) peserta berusia 65 tahun ke atas dan 4,6% (n = 1399) peserta berusia 75 tahun ke atas. Kemanjuran vaksin pada peserta berusia 65 tahun ke atas adalah 86,4% (95% CI 61,4, 95,2) dibandingkan dengan 95,6% (95% CI 90,6, 97,9) pada peserta berusia 18 hingga <65 tahun. Secara keseluruhan, tidak ada perbedaan mencolok dalam profil keamanan yang diamati pada peserta berusia 65 tahun dan peserta yang lebih tua dan lebih muda.

### **Kejadian Tidak Diinginkan**

Dalam studi klinis, efek samping pada peserta berusia 18 tahun dan lebih tua adalah nyeri di tempat suntikan (92,0%), kelelahan (70,0%), sakit kepala (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), menggigil (45,4%), mual/muntah (23,0%), bengkak/nyeri ketiak (19,8%), demam (15,5%), bengkak di tempat suntikan (14,7%), dan eritema di tempat suntikan (10,0%).

Reaksi alergi yang parah, termasuk anafilaksis, telah dilaporkan setelah pemberian Vaksin COVID-19 Moderna selama vaksinasi massal di luar uji klinis.

Miokarditis dan perikarditis telah dilaporkan setelah pemberian Vaksin COVID-19 Moderna selama vaksinasi massal di luar uji klinis.

Reaksi merugikan tambahan, beberapa di antaranya mungkin serius, dapat menjadi jelas dengan penggunaan yang lebih luas dari Vaksin COVID-19 Moderna.

#### Pengalaman Studi Klinis

Karena uji klinis dilakukan dalam kondisi yang sangat bervariasi, laju reaksi merugikan yang diamati dalam uji klinis vaksin tidak dapat secara langsung dibandingkan dengan laju dalam uji klinis vaksin lain dan mungkin tidak mencerminkan laju yang diamati dalam praktik.

Secara keseluruhan, 15419 peserta berusia 18 tahun ke atas menerima setidaknya satu dosis Vaksin COVID-19 Moderna dalam tiga uji klinis (NCT04283461, NCT04405076, dan NCT04470427).

Keamanan Vaksin COVID-19 Moderna dievaluasi dalam uji klinis Fase 3 *randomized, placebo-controlled, observer-blind* yang sedang berlangsung di Amerika Serikat yang melibatkan 30351 peserta berusia 18 tahun ke atas yang menerima setidaknya satu dosis Vaksin COVID-19

Moderna (n=15185) atau plasebo (n=15166) (NCT04470427). Pada saat vaksinasi, usia rata-rata populasi adalah 52 tahun (kisaran 18-95); 22831 (75,2%) peserta berusia 18 hingga 64 tahun dan 7520 (24,8%) peserta berusia 65 tahun ke atas. Secara keseluruhan, 52,7% adalah laki-laki, 47,3% adalah perempuan, 20,5% adalah Hispanik atau Latin, 79,2% adalah Kulit Putih, 10,2% adalah Afrika Amerika, 4,6% adalah Asia, 0,8% adalah Indian Amerika atau Penduduk Asli Alaska, 0,2% adalah Penduduk Asli Hawaii atau Kepulauan Pasifik, 2,1% adalah ras lain, dan 2,1% adalah Multiras. Karakteristik demografi serupa antara peserta yang menerima Vaksin COVID-19 Moderna dan mereka yang menerima plasebo.

### Kejadian Merugikan yang Diketahui

Data tentang reaksi merugikan lokal dan sistemik yang diminta dan penggunaan obat antipiretik dikumpulkan dalam buku harian elektronik selama 7 hari setelah setiap injeksi (yaitu, hari vaksinasi dan 6 hari berikutnya) di antara peserta yang menerima Vaksin COVID-19 Moderna (n=15,179) dan peserta yang menerima plasebo (n = 15.163) dengan setidaknya 1 dosis yang didokumentasikan. Reaksi merugikan yang diminta dilaporkan lebih sering di antara peserta vaksin daripada peserta plasebo.

Jumlah dan persentase yang dilaporkan dari reaksi merugikan lokal dan sistemik yang diminta berdasarkan kelompok usia dan dosis disajikan pada Tabel 1 dan Tabel 2, masing-masing.

Tabel 1: Jumlah dan Persentase Peserta Dengan Reaksi Merugikan Lokal dan Sistemik yang Diminta Dalam 7 Hari\* Setelah Setiap Dosis pada Peserta 18-64 Tahun (*Solicited Safety Set*, Dosis 1 dan Dosis 2).

	Vaksin COVID-19 Moderna		Plasebo*	
	Dosis 1 (N=11406) n(%)	Dosis 2 (N=10985) n(%)	Dosis 1 (N=11407) n(%)	Dosis 2 (N=10918) n(%)
<b>Reaksi Merugikan Lokal</b>				
Nyeri	9908 (86,9)	9873 (89,9)	2177 (19,1)	2040 (18,7)
Nyeri, Derajat 3 <sup>b</sup>	366 (3,2)	506 (4,6)	23 (0,2)	22 (0,2)
Pembengkakan/kenyerian aksila	1322 (11,6)	1775 (16,2)	567 (5,0)	470 (4,3)
Pembengkakan/kenyerian aksila, Derajat 3 <sup>b</sup>	37 (0,3)	46 (0,4)	13 (0,1)	11 (0,1)
Pembengkakan (mengeras) ≥ 25 mm	767 (6,7)	1389 (12,6)	34 (0,3)	36 (0,3)
Pembengkakan (mengeras), Derajat 3 <sup>c</sup>	62 (0,5)	182 (1,7)	3 (<0,1)	4 (<0,1)
Eritema (kemerahan) ≥ 25 mm	344 (3,0)	982 (8,9)	47 (0,4)	43 (0,4)
Eritema (kemerahan), Derajat 3 <sup>c</sup>	34 (0,3)	210 (1,9)	11 (<0,1)	12 (0,1)
<b>Reaksi Merugikan Sistemik</b>				

	Vaksin COVID-19 Moderna		Plasebo*	
	Dosis 1 (N=11406) n(%)	Dosis 2 (N=10985) n(%)	Dosis 1 (N=11407) n(%)	Dosis 2 (N=10918) n(%)
Kelelahan	4384 (38,4)	7430 (67,6)	3282 (28,8)	2687 (24,6)
Kelelahan, Derajat 3 <sup>d</sup>	120 (1,1)	1174 (10,7)	83 (0,7)	86 (0,8)
Kelelahan, Derajat 4 <sup>e</sup>	1 (<0,1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Sakit Kepala	4030 (35,3)	6898 (62,8)	3304 (29,0)	2760 (25,3)
Sakit Kepala, Derajat 3 <sup>f</sup>	219 (1,9)	553 (5,0)	162 (1,4)	129 (1,2)
Mialgia	2699 (23,7)	6769 (61,6)	1628 (14,3)	1411 (12,9)
Mialgia, Derajat 3 <sup>d</sup>	73 (0,6)	1113 (10,1)	38 (0,3)	42 (0,4)
Artralgia	1893 (16,6)	4993 (45,5)	1327 (11,6)	1172 (10,72)
Artralgia, Derajat 3 <sup>d</sup>	47 (0,4)	647 (5,9)	29 (0,3)	37 (0,3)
Artralgia, Derajat 4 <sup>e</sup>	1 (<0,1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Menggigil	1051 (9,2)	5341 (48,6)	730 (6,4)	658 (6,0)
Menggigil, Derajat 3 <sup>g</sup>	17 (0,1)	164 (1,5)	8 (<0,1)	15 (0,1)
Mual/muntah	1068 (9,4)	2348 (21,4)	908 (8,0)	801 (7,3)
Mual/muntah, Derajat 3 <sup>h</sup>	6 (<0,1)	10 (<0,1)	8 (<0,1)	8 (<0,1)
Demam	105 (0,9)	1908 (17,4)	37 (0,3)	39 (0,4)
Demam, Derajat 3 <sup>i</sup>	10 (<0,1)	184 (1,7)	1 (<0,1)	2 (<0,1)
Demam, Derajat 4 <sup>j</sup>	4 (<0,1)	12 (0,1)	4 (<0,1)	2 (<0,1)
Penggunaan antipiretik dan pengobatan nyeri	2656 (23,3)	6292 (57,3)	1523 (13,4)	1248 (11,4)

\* 7 hari termasuk hari vaksinasi dan 6 hari berikutnya. Kejadian dan penggunaan obat antipiretik atau nyeri dikumpulkan dalam buku harian elektronik (e-diary).

a. Plasebo adalah larutan Salin.

- b. Nyeri dan pembengkakan/kenyerian aksila derajat 3: Didefinisikan sebagai penggunaan obat pereda nyeri yang diresepkan; menghambat aktivitas sehari-hari.
- c. Pembengkakan dan eritema derajat 3: Didefinisikan sebagai >100 mm / >10 cm.
- d. Kelelahan, mialgia, artralgia Derajat 3: Didefinisikan sebagai signifikan; menghambat aktivitas sehari-hari.
- e. Kelelahan, artralgia derajat 4: Didefinisikan sebagai memerlukan kunjungan ruang gawat darurat atau rawat inap.
- f. Sakit kepala derajat 3: Didefinisikan sebagai signifikan; penggunaan resep pereda nyeri atau menghambat aktivitas sehari-hari.
- g. Menggigil derajat 3: Didefinisikan sebagai menghambat aktivitas sehari-hari dan memerlukan intervensi medis.
- h. Mual/muntah derajat 3: Didefinisikan sebagai menghambat aktivitas sehari-hari, membutuhkan hidrasi intravena rawat jalan.
- i. Demam derajat 3: Didefinisikan sebagai  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}C / \geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}F$
- j. Demam derajat 4: Didefinisikan sebagai  $>40.0^{\circ}C / >104.0^{\circ}F$ .

Tabel 2: Jumlah dan Persentase Peserta Dengan Reaksi Merugikan Lokal dan Sistemik yang Diminta Dalam 7 Hari\* Setelah Setiap Dosis pada Peserta 65 Tahun Keatas (*Solicited Safety Set*, Dosis 1 dan Dosis 2).

	Vaksin COVID-19 Moderna		Plasebo*	
	Dosis 1 (N=3762) n(%)	Dosis 2 (N=3692) n(%)	Dosis 1 (N=3748) n(%)	Dosis 2 (N=3648) n(%)
<b>Reaksi Merugikan Lokal</b>				
Nyeri	2782 (74,0)	3070 (83,2)	481 (12,8)	437 (12,0)
Nyeri, Derajat 3 <sup>b</sup>	50 (1,3)	98 (2,7)	32 (0,9)	18 (0,5)
Pembengkakan/kenyerian aksila	231 (6,1)	315 (8,5)	155 (4,1)	97 (2,7)
Pembengkakan/kenyerian aksila, Derajat 3 <sup>b</sup>	12 (0,3)	21 (0,6)	14 (0,4)	8 (0,2)
Pembengkakan (mengeras) $\geq$ 25 mm	165 (4,4)	400 (10,8)	18 (0,5)	13 (0,4)
Pembengkakan (mengeras), Derajat 3 <sup>c</sup>	20 (0,5)	72 (2,0)	3 (<0,1)	7 (0,2)
Eritema (kemerahan) $\geq$ 25 mm	86 (2,3)	275 (7,5)	20 (0,5)	13 (0,4)
Eritema (kemerahan), Derajat 3 <sup>c</sup>	8 (0,2)	77 (2,1)	2 (<0,1)	3 (<0,1)
<b>Reaksi Merugikan Sistemik</b>				
Kelelahan	1251 (33,3)	2152 (58,3)	851 (22,7)	716 (19,6)

	Vaksin COVID-19 Moderna		Plasebo*	
	Dosis 1 (N=3762) n(%)	Dosis 2 (N=3692) n(%)	Dosis 1 (N=3748) n(%)	Dosis 2 (N=3648) n(%)
Kelelahan, Derajat 3 <sup>d</sup>	30 (0,8)	254 (6,9)	22 (0,6)	20 (0,5)
Sakit Kepala	921 (24,5)	1704 (46,2)	723 (19,3)	650 (17,8)
Sakit Kepala, Derajat 3 <sup>e</sup>	52 (1,4)	106 (2,9)	34 (0,9)	33 (0,9)
Mialgia	742 (19,7)	1739 (47,1)	443 (11,8)	398 (10,9)
Mialgia, Derajat 3 <sup>d</sup>	17 (0,5)	205 (5,6)	9 (0,2)	10 (0,3)
Artralgia	618 (16,4)	1291 (35,0)	456 (12,2)	397 (10,9)
Artralgia, Derajat t 3 <sup>d</sup>	13 (0,3)	123 (3,3)	8 (0,2)	7 (0,2)
Menggigil	202 (5,4)	1141 (30,9)	148 (4,0)	151 (4,1)
Menggigil, Derajat 3 <sup>f</sup>	7 (0,2)	27 (0,7)	6 (0,2)	2 ( $<0,1$ )
Mual/muntah	194 (5,2)	437 (11,8)	166 (4,4)	133 (3,6)
Mual/muntah, Derajat 3 <sup>g</sup>	4 (0,1)	10 (0,3)	4 (0,1)	3 ( $<0,1$ )
Mual/muntah, Derajat 4 <sup>h</sup>	0 (0)	1 ( $<0,1$ )	0 (0)	0 (0)
Demam	10 (0,3)	370 (10,0)	7 (0,2)	4 (0,1)
Demam, Derajat 3 <sup>i</sup>	1 ( $<0,1$ )	18 (0,5)	1 ( $<0,1$ )	0 (0)
Demam, Derajat 4 <sup>j</sup>	0 (0)	1 ( $<0,1$ )	2 ( $<0,1$ )	1 ( $<0,1$ )
Penggunaan antipiretik dan pengobatan nyeri	673 (17,9)	1546 (41,9)	477 (12,7)	329 (9,0)

\* 7 hari termasuk hari vaksinasi dan 6 hari berikutnya. Kejadian dan penggunaan obat antipiretik atau nyeri dikumpulkan dalam buku harian elektronik (e-diary).

- Plasebo adalah larutan Salin.
- Nyeri dan pembengkakan/kenyerian aksila derajat 3: Didefinisikan sebagai penggunaan obat pereda nyeri yang diresepkan; menghambat aktivitas sehari-hari.
- Pembengkakan dan eritema derajat 3: Didefinisikan sebagai  $>100$  mm /  $>10$  cm.
- Kelelahan , mialgia, artralgia derajat 3: Didefinisikan sebagai signifikan; menghambat



- aktivitas sehari-hari.
- e. Sakit kepala derajat 3: Didefinisikan sebagai signifikan; penggunaan pereda nyeri resep atau mencegah aktivitas sehari-hari.
  - f. Menggigil derajat 3: Didefinisikan sebagai menghambat aktivitas sehari-hari dan memerlukan intervensi medis.
  - g. Mual/muntah derajat 3: Didefinisikan sebagai menghambat aktivitas sehari-hari, membutuhkan hidrasi intravena rawat jalan.
  - h. Mual/muntah derajat 4: Didefinisikan sebagai membutuhkan rawat inap atau kunjungan ke fasilitas gawat darurat terkait syok hipotensi.
  - i. Demam derajat 3: Didefinisikan sebagai  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C} / \geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$
  - j. Demam derajat 4: Didefinisikan sebagai  $> 40.0^{\circ}\text{C} / > 104.0^{\circ}\text{F}$ .

Reaksi merugikan lokal dan sistemik yang dilaporkan setelah pemberian Vaksin COVID-19 Moderna memiliki durasi rata-rata 1 hingga 3 hari.

Reaksi merugikan lokal Derajat 3 lebih sering dilaporkan setelah Dosis 2 daripada setelah Dosis 1. Reaksi merugikan sistemik yang diminta lebih sering dilaporkan oleh penerima vaksin setelah Dosis 2 daripada setelah Dosis 1

### **Kejadian Merugikan yang Tidak Diketahui**

Peserta dipantau untuk efek samping yang tidak diketahui hingga 28 hari setelah setiap dosis dan tindak lanjut sedang berlangsung. Efek samping yang serius dan efek samping yang dihadiri secara medis akan dicatat untuk seluruh durasi studi selama 2 tahun. Pada 25 November 2020, di antara peserta yang telah menerima setidaknya 1 dosis vaksin atau plasebo (vaksin=15185, plasebo=15166), efek samping yang tidak diinginkan yang terjadi dalam 28 hari setelah setiap vaksinasi dilaporkan oleh 23,9% peserta (n=3632) yang menerima Vaksin COVID-19 Moderna dan 21,6% peserta (n=3277) yang menerima plasebo. Dalam analisis ini, 87,9% peserta penelitian memiliki setidaknya 28 hari tindak lanjut setelah Dosis 2.

Peristiwa terkait limfadenopati yang belum tentu terekam dalam hari-7 e-diary dilaporkan oleh 1,1% penerima vaksin dan 0,6% penerima plasebo. Peristiwa ini termasuk limfadenopati, limfadenitis, nyeri kelenjar getah bening, limfadenopati tempat vaksinasi, limfadenopati tempat suntikan, dan massa aksila, yang mungkin terkait dengan vaksinasi. Ketidakseimbangan ini konsisten dengan ketidakseimbangan yang diamati untuk pembengkakan/kenyerian aksila yang diminta pada lengan yang disuntik.

Efek samping hipersensitivitas dilaporkan pada 1,5% penerima vaksin dan 1,1% penerima plasebo. Kejadian hipersensitivitas pada kelompok vaksin termasuk ruam di tempat suntikan dan urtikaria di tempat suntikan, yang kemungkinan terkait dengan vaksinasi. Reaksi di tempat suntikan yang tertunda yang dimulai >7 hari setelah vaksinasi dilaporkan pada 1,2% penerima vaksin dan 0,4% penerima plasebo. Reaksi di tempat suntikan yang tertunda termasuk rasa sakit, eritema, dan pembengkakan kemungkinan terkait dengan vaksinasi.

Selama periode yang sama, terdapat tiga laporan Bell's palsy pada kelompok Vaksin COVID-19 Moderna (salah satunya adalah efek samping yang serius), yang terjadi pada 22, 28, dan 32 hari setelah vaksinasi, dan satu pada kelompok plasebo yang terjadi 17 hari setelah vaksinasi. Saat ini

informasi yang tersedia tentang Bell's palsy tidak cukup untuk menentukan hubungan sebab akibat dengan vaksin.

Tidak ada pola penting lainnya atau ketidakseimbangan numerik antara kelompok perlakuan untuk kategori efek samping tertentu (termasuk kejadian neurologis, peradangan saraf, dan trombotik lainnya) yang menunjukkan hubungan sebab akibat dengan Vaksin COVID-19 Moderna.

#### Kejadian Merugikan yang Serius

Sampai dengan 25 November 2020, efek samping serius telah dilaporkan oleh 1,0% (n=147) peserta yang menerima Vaksin COVID-19 Moderna dan 1,0% (n=153) peserta yang menerima plasebo, salah satunya adalah kasus Bell's palsy yang terjadi 32 hari setelah menerima vaksin.

Dalam analisis ini, 87,9% peserta penelitian memiliki setidaknya 28 hari tindak lanjut setelah Dosis 2, dan waktu tindak lanjut rata-rata untuk semua peserta adalah 9 minggu setelah Dosis 2.

Ada dua efek samping serius pembengkakan wajah pada penerima vaksin dengan riwayat injeksi pengisi dermatologis. Timbulnya pembengkakan masing-masing dilaporkan dalam 1 dan 2 hari setelah vaksinasi dan kemungkinan terkait dengan vaksinasi.

Ada satu efek samping yang serius dari mual dan muntah yang parah pada peserta dengan riwayat sakit kepala parah dan mual yang memerlukan rawat inap. Peristiwa ini terjadi 1 hari setelah vaksinasi dan kemungkinan terkait dengan vaksinasi.

Tidak ada pola atau ketidakseimbangan penting lainnya antara kelompok perlakuan untuk kategori tertentu dari efek samping yang serius (termasuk peristiwa neurologis, peradangan saraf, dan trombotik) yang akan menunjukkan hubungan kausal dengan Vaksin COVID-19 Moderna.

#### Pengalaman Pasca-Otorisasi

Reaksi merugikan berikut telah diidentifikasi selama penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna pasca-otorisasi. Karena reaksi ini dilaporkan secara sukarela, sehingga tidak selalu dapat diperkirakan frekuensinya secara tepat atau menetapkan hubungan sebab akibat dengan paparan vaksin.

Gangguan Jantung: miokarditis, perikarditis

Gangguan Sistem Kekebalan Tubuh: anafilaksis

### **SIFAT FARMAKOLOGIS**

#### Mekanisme reaksi

Nucleoside-modified mRNA dalam Vaksin COVID-19 Moderna diformulasikan dalam partikel lipid, yang memungkinkan pengiriman nucleoside-modified mRNA ke dalam sel inang untuk memungkinkan ekspresi antigen SARS-CoV-2 S. Vaksin ini menimbulkan respons imun terhadap antigen S, yang melindungi terhadap COVID-19.

### **STUDI KLINIS**

Uji klinis fase 3 *randomized, placebo-controlled, observer-blind* untuk mengevaluasi kemanjuran, keamanan, dan imunogenisitas Vaksin Moderna COVID-19 pada peserta berusia 18 tahun ke atas

sedang berlangsung di Amerika Serikat (NCT04470427). Pengacakan dikelompokkan berdasarkan usia dan risiko kesehatan: 18 hingga <65 tahun tanpa komorbiditas (tidak berisiko untuk berkembang menjadi COVID-19 yang parah), 18 hingga <65 tahun dengan komorbiditas (berisiko untuk berkembang menjadi COVID-19 yang parah), dan 65 tahun ke atas dengan atau tanpa penyakit penyerta. Peserta yang mengalami gangguan kekebalan dan mereka yang diketahui memiliki riwayat infeksi SARS-CoV-2 dikeluarkan dari penelitian. Peserta tanpa riwayat infeksi SARS-CoV-2 yang diketahui tetapi dengan hasil laboratorium positif yang menunjukkan infeksi pada awal penelitian dimasukkan. Studi ini memungkinkan untuk memasukkan peserta dengan kondisi medis yang sudah ada sebelumnya yang stabil, yang didefinisikan sebagai penyakit yang tidak memerlukan perubahan signifikan dalam terapi atau rawat inap untuk penyakit yang memburuk selama 3 bulan sebelum pendaftaran, serta peserta dengan infeksi human immunodeficiency virus (HIV) yang stabil. . Sebanyak 30420 peserta diacak secara sama untuk menerima 2 dosis Vaksin COVID-19 Moderna atau plasebo salin dengan jarak 1 bulan. Peserta akan dimonitor terhadap kemanjuran dan keamanan sampai 24 bulan setelah dosis kedua.

Analisis populasi efikasi primer (disebut sebagai *Per-Protocol Set*) termasuk 28207 peserta yang menerima dua dosis (pada 0 dan 1 bulan) baik Vaccine COVID-19 Moderna (n=14134) atau plasebo (n=14073), dan memiliki status awal SARS-CoV-2 negatif. Dalam *Per-Protocol Set*, 47,4% adalah perempuan, 19,7% adalah Hispanik atau Latin; 79,5% adalah kulit putih, 9,7% adalah Afrika Amerika, 4,6% adalah Asia, dan 2,1% ras lainnya. Usia rata-rata peserta adalah 53 tahun (kisaran 18-95) dan 25,3% peserta berusia 65 tahun ke atas. Dari peserta studi di *Per-Protocol Set*, 18,5% berada pada peningkatan risiko COVID-19 parah karena setidaknya satu kondisi medis yang sudah ada sebelumnya (penyakit paru-paru kronis, penyakit jantung yang signifikan, obesitas parah, diabetes, penyakit hati, atau infeksi HIV) tanpa memandang usia. Diantara peserta yang menerima Vaksin COVID-19 Moderna dan mereka yang menerima plasebo, tidak ada perbedaan mencolok dalam demografi atau kondisi medis yang sudah ada sebelumnya.

#### Efikasi terhadap COVID-19

COVID-19 didefinisikan berdasarkan kriteria berikut: Peserta harus mengalami setidaknya dua dari gejala sistemik berikut: demam ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), menggigil, mialgia, sakit kepala, sakit tenggorokan, gangguan penciuman dan pengecapan baru; atau peserta harus mengalami setidaknya satu dari tanda/gejala pernapasan berikut: batuk, sesak napas atau kesulitan bernapas, atau bukti klinis atau radiografi pneumonia; dan peserta harus memiliki setidaknya satu NP swab, usap hidung, atau sampel air liur (atau sampel pernapasan, jika dirawat di rumah sakit) positif SARS-CoV-2 dengan RT-PCR. Kasus COVID-19 diputuskan oleh Komite Ajudikasi Klinis.

Durasi rata-rata tindak lanjut untuk keberhasilan peserta dalam penelitian ini adalah 9 minggu setelah Dosis 2. Ada 11 kasus COVID-19 pada kelompok Vaksin COVID-19 Moderna dan 185 kasus pada kelompok plasebo, dengan kemanjuran vaksin 94,1% (interval kepercayaan 95% dari 89,3% hingga 96,8%).

**Tabel 3. Analisis Khasiat Utama: COVID-19\* pada Peserta Berusia 18 Tahun ke atas Mulai 14 Hari Setelah Dosis 2 per Penilaian Komite Ajudikasi – *Per-Protocol Set***

Vaksin COVID-19 Moderna			Placebo			% Efikasi Vaksin (95% CI) †
Partisipan (N)	Kasus COVID-19 (n)	Tingkat Kejadian COVID-19	Partisipan (N)	Kasus COVID-19 (n)	Tingkat Kejadian COVID-19	

		tiap 1000 orang-Tahun			tiap 1000 orang-Tahun	
14134	11	3,328	14073	185	56,510	94,1 (89,3 , 96,8)

\* COVID-19: COVID-19 simptomatik yang memerlukan hasil RT-PCR positif dan setidaknya dua gejala sistemik atau satu gejala pernapasan. Kasus dimulai 14 hari setelah Dosis 2.

†VE dan 95% CI dari model bahaya proporsional Cox berlapis.

Analisis subkelompok efikasi vaksin disajikan pada Tabel 4.

**Tabel 4. Analisis Subkelompok Kemanjuran Vaksin: Kasus COVID-19\* Mulai 14 Hari Setelah Dosis 2 per Penilaian Komite Ajudikasi – Per-Protocol Set**

Usia Sub-Grup (Tahun)	Vaksin COVID-19 Moderna			Placebo			% Efikasi Vaksin (95% CI) †
	Partisipan (N)	Kasus COVID-19 (n)	Tingkat Kejadian COVID-19 tiap 1000 orang-Tahun	Partisipan (N)	Kasus COVID-19 (n)	Tingkat Kejadian COVID-19 tiap 1000 orang-Tahun	
18 ke <65	10551	7	2,875	10521	156	64,625	95,6 (90,6 , 97,9)
≥ 65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4 , 95,2)

\* COVID-19: COVID-19 simptomatik yang memerlukan hasil RT-PCR positif dan setidaknya dua gejala sistemik atau satu gejala pernapasan. Kasus dimulai 14 hari setelah Dosis 2.

†VE dan 95% CI dari model bahaya proporsional Cox berlapis.

COVID-19 parah didefinisikan berdasarkan COVID-19 yang dikonfirmasi sesuai dengan definisi kasus titik akhir efikasi primer, ditambah salah satu dari yang berikut: Tanda-tanda klinis yang menunjukkan penyakit sistemik yang parah, laju pernapasan  $\geq 30$  per menit, denyut jantung  $\geq 125$  denyut per menit,  $SpO_2 \leq 93\%$  pada udara ruangan di permukaan laut atau  $PaO_2/FIO_2 < 300$  mm Hg; atau gagal napas atau ARDS

(didefinisikan sebagai kebutuhan oksigen aliran tinggi, ventilasi non-invasif atau mekanis, atau ECMO), bukti syok (tekanan darah sistolik  $< 90$  mmHg, TD diastolik  $< 60$  mmHg atau membutuhkan vasopresor); atau ginjal akut, hati, atau disfungsi neurologis; atau masuk ke unit perawatan intensif atau kematian.

Di antara semua peserta dalam analisis *Per-Protocol Set*, yang mencakup kasus COVID-19 yang dikonfirmasi oleh komite adjudikasi, tidak ada kasus COVID-19 parah yang dilaporkan pada kelompok Vaksin COVID-19 Moderna dibandingkan dengan 30 kasus yang dilaporkan pada kelompok plasebo ( angka kejadian 9,138 per 1000 orang-tahun). Satu kasus positif PCR dari COVID-19 parah pada penerima vaksin sedang menunggu keputusan pada saat analisis.

## **Penyimpanan dan Penanganan**

Informasi dalam Lembar Fakta ini menggantikan informasi pada label vial dan karton. Selama penyimpanan, minimalkan paparan cahaya ruangan.

Vaksin COVID-19 Moderna multi dosis vial simpan beku antara suhu -50° hingga -15 °C (-58° hingga 5°F). Simpan dalam karton aslinya untuk melindungi dari cahaya.

Jangan simpan di *dry ice* atau di bawah suhu -50 °C (-58 °F). Penggunaan *dry ice* dapat menyebabkan vial pada suhu yang lebih dingin dari -50°C (-58°F).

Vial dapat disimpan dalam lemari es diantara suhu 2° hingga 8°C (36° hingga 46°F) hingga 30 hari sebelum penggunaan pertama. Vial dapat disimpan antara 8° hingga 25°C (46° hingga 77°F) selama total 24 jam.

Setelah dosis pertama diambil, vial harus disimpan suhu diantara 2° sampai 25°C (36° sampai 77°F). Vial harus dibuang 12 jam setelah tusukan pertama.

Vial yang dicairkan dapat ditangani dalam kondisi cahaya ruangan.

Jangan dibekukan kembali setelah dicairkan.

### Transportasi Vial (Sudah Dicairkan) Pada Suhu 2°C sampai 8 °C (35°F sampai 46°F)

Jika pengangkutan pada suhu -50° hingga -15°C (-58° hingga 5°F) tidak memungkinkan, data yang tersedia mendukung pengangkutan satu atau lebih vial yang dicairkan hingga 12 jam pada suhu 2° hingga 8°C (35° hingga 46°F) yang diangkut menggunakan kontainer pengiriman yang telah memenuhi syarat untuk mempertahankan suhu 2° hingga 8°C (35° hingga 46°F) dan dalam kondisi transportasi jalan dan udara normal dengan guncangan dan getaran yang diminimalkan. Setelah dicairkan dan diangkut pada suhu 2° hingga 8°C (35° hingga 46°F), vial tidak boleh dibekukan kembali dan harus disimpan pada suhu 2° hingga 8°C (35° hingga 46°F) hingga digunakan.

## **PETUNJUK BAGI PENYEDIA LAYANAN KESEHATAN**

Sebagai penyedia layanan kesehatan, Anda harus mengkomunikasikan informasi kepada pasien atau orang tua / pengasuh sesuai dengan “Informasi untuk Peserta Vaksinasi (Lembar Fakta untuk Pasien dan Orang Tua / Pengasuh)” (dan memberikan salinan Lembar Fakta) sebelum pasien menerima Vaksin COVID-19 Moderna, termasuk:

1. Bahwa Badan POM telah mengesahkan penggunaan darurat Vaksin COVID-19 Moderna
2. Konsekuensi potensial dari penolakan Vaksin COVID-19 Moderna
3. Risiko dan manfaat signifikan yang diketahui dan potensial serta manfaat dari Vaksin COVID-19 Moderna, yang disediakan melalui mekanisme EUA ini.
4. Produk alternatif yang tersedia beserta manfaat dan risikonya, termasuk uji klinis.

**PERSYARATAN WAJIB ADMINISTRASI VAKSIN COVID-19 MODERNA  
DIBAWAH OTORISASI PENGGUNAAN DARURAT:**

A. Untuk mengurangi risiko penggunaan produk ini di bawah EUA dan untuk mengoptimalkan potensi manfaat Vaksin COVID-19 Moderna, hal-hal berikut diperlukan. Penggunaan Vaksin COVID-19 Moderna di bawah EUA ini terbatas pada berikut ini (semua persyaratan harus dipenuhi):

1. Vaksin COVID-19 Moderna digunakan untuk imunisasi aktif untuk mencegah COVID-19 yang disebabkan SARS-CoV-2 pada individu 18 tahun keatas.
2. Sebagai penyedia layanan kesehatan, komunikasikan informasi kepada pasien atau orang tua / pengasuh sesuai dengan "Informasi untuk Peserta Vaksinasi" sebelum pasien menerima Vaksin COVID-19 Moderna. Penyedia Layanan Kesehatan (sejauh dapat dilakukan mengingat keadaan darurat) harus mendokumentasikan dalam rekam medis pasien bahwa pasien / pengasuh telah:
  - a. Diberikan "Informasi untuk Peserta Vaksinasi",
  - b. Diberitahu tentang alternatif untuk menerima Vaksin COVID-19 Moderna, dan
  - c. Diberitahu bahwa Vaksin COVID-19 Moderna adalah obat yang belum disetujui yang diizinkan untuk digunakan di bawah Otorisasi Penggunaan Darurat.
3. Subjek dengan hipersensitivitas yang diketahui terhadap bahan apa pun dari Vaksin COVID-19 Moderna tidak boleh menerima Vaksin COVID-19 Moderna.
4. Penyedia layanan kesehatan yang meresepkan dan/atau penerima yang ditunjuk bertanggung jawab atas tanggapan wajib atas permintaan dari Badan POM untuk informasi tentang kejadian yang merugikan dan kesalahan pengobatan setelah diterimanya Vaksin COVID-19 Moderna.
5. Penyedia layanan kesehatan yang meresepkan dan/atau penyedia yang ditunjuk bertanggung jawab atas pelaporan wajib dari semua kesalahan pengobatan dan kejadian tidak diinginkan (kematian, kejadian yang merugikan serius\*) yang dianggap berpotensi terkait dengan Vaksin COVID-19 Moderna yang terjadi setelah vaksinasi dalam waktu 7 hari kalender sejak awal vaksinasi. Laporan tersebut harus menyertakan pengenal unik dan kata-kata " **Moderna Covid-19 Vaccine di bawah Otorisasi Penggunaan Darurat (EUA)**" di bagian deskripsi 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 menyertakan nama bidang, "Jelaskan Peristiwa, Masalah, atau Kesalahan Penggunaan Produk/ Pengobatan", pernyataan "Moderna COVID-19 Vaccine dibawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA)"

\* Kejadian Tidak Diinginkan Serious didefinisikan sebagai:

- kematian;
- peristiwa merugikan 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 tahap 3 yang sedang berlangsung di Indonesia dan atau uji klinis lain di negara lain harus diselesaikan sesuai dengan protokol uji klinis yang disetujui dan hasil uji klinis harus dilaporkan kepada Badan POM.

### **ALTERNATIF TERSEDIA YANG DISETUJUI**

Ada EUA untuk perawatan COVID-19 lainnya. <https://clinicaltrials.gov/> untuk menentukan apakah pasien uji klinis yang dikunjungi Penyedia layanan kesehatan mungkin memenuhi syarat untuk pendaftaran dalam uji klinis.

### **KEWENANGAN UNTUK PENERBITAN EUA**

Pemerintah Indonesia telah menyatakan situasi darurat akibat wabah pandemi COVID-19 yang membenarkan kebutuhan darurat untuk menggunakan Vaksin COVID-19 Moderna sebagai pilihan pengobatan dalam situasi ini. Menanggapi situasi tersebut, Badan POM telah mengeluarkan Otorisasi Penggunaan Darurat (EUA) penggunaan produk Vaksin COVID-19 yang diindikasikan sebagai imunisasi aktif untuk mencegah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 pada individu berusia 18 tahun keatas.

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

Meskipun data klinis Fase 3 masih berlangsung, masuk akal untuk percaya bahwa Vaksin COVID-19 Moderna efektif sebagai imunisasi aktif untuk mencegah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 pada individu berusia 18 tahun keatas 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 Vaksin COVID-19 Moderna 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 Produk / Pengobatan", pernyataan berikut: **Moderna COVID-19 Vaccine di bawah Persetujuan Penggunaan Darurat (EUA).**

EUA untuk Vaksin COVID-19 Moderna ini akan berakhir ketika Badan POM menentukan bahwa keadaan yang membenarkan EUA tidak ada lagi atau ketika ada perubahan dalam status persetujuan produk sehingga EUA tidak lagi diperlukan.

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

### **Kemasan:**

Vaksin COVID-19 Moderna Suspensi untuk Injeksi Intramuskular dalam presentasi multi dosis vial yang disediakan adalah sebagai berikut

- Boks, 10 multi dosis vial, tiap vial mengandung maksimum 11 dosis : cakupan 10-11 dosis (0.5 mL)
- Boks, 10 multi dosis vial, tiap vial mengandung maksimum 15 dosis : cakupan 13-15 dosis (0.5 mL)

### **Diproduksi oleh:**

ModernaTX, Inc, Cambridge USA

### **Diimpor dan dipasarkan oleh:**

PT. Bio Farma, Bandung – Indonesia



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

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

Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Vaksin Covid-19 MODERNA, bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan anda untuk menggunakan Vaksin Covid-19 MODERNA 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 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 VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Vaksin Covid-19 MODERNA merupakan vaksin *messenger* RNA (mRNA) dengan nucleosida yang dimodifikasi yang dapat membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan emergensi (darurat) Vaksin Covid-19 MODERNA untuk pencegahan COVID-19 pada dewasa usia 18 tahun keatas.

Penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA pada usia >65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA pada kelompok usia ini masih terbatas.

Tidak ada data penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA pada anak dan remaja usia di bawah 18 tahun.

Vaksin Covid-19 MODERNA ini tidak melindungi 100% orang.

### **APA YANG HARUS SAYA BERITAHUKAN KEPADA TENAGA KESEHATAN SEBELUM SAYA MENDAPATKAN VAKSINASI?**

Beritahukan petugas kesehatan jika anda :

- Memiliki alergi, termasuk alergi terhadap Vaksin Covid-19 MODERNA atau bahan lainnya yang terkandung dalam Vaksin Covid-19 MODERNA.
- Pernah memiliki riwayat alergi berat (seperti anafilaksis) setelah pemberian vaksin apapun sebelumnya.
- Pernah memiliki miokarditis (inflamasi pada otot jantung) atau perikarditis (inflamasi pada lapisan luar jantung)
- 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 Vaksin Covid-19 MODERNA pada usia >65 tahun harus dilakukan dengan hati-hati karena data efikasi dan keamanan penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA pada kelompok usia ini masih terbatas. Vaksin Covid-19 MODERNA 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 paru kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asma, nyeri sendi, stroke 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.
- Pernah menerima Vaksin Covid-19 lainnya.

## **SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Jangan menggunakan Vaksin Covid-19 MODERNA jika sebelumnya anda memiliki riwayat reaksi alergi terhadap vaksin, hipersensitif terhadap kandungan dari vaksin, atau memiliki penyakit gangguan sistem imun sejak lahir. Beritahukan dokter anda atau petugas kesehatan bila ini terjadi pada anda.

## **BAGAIMANA SAYA MENDAPATKAN VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Vaksin Covid-19 MODERNA 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 1 bulan setelah dosis pertama. Bila sudah mendapatkan suntikan pertama Vaksin Covid-19 MODERNA, suntikan kedua juga harus menggunakan Vaksin Covid-19 MODERNA.

## **APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Efek samping yang dilaporkan pada uji klinik setelah pemberian Vaksin Covid-19 MODERNA meliputi nyeri pada lokasi suntik, kelelahan, sakit kepala, myalgia, artralgia, menggigil, mual/muntah, bengkak/nyeri pada ketiak, demam, bengkak pada lokasi suntik, dan eritema pada lokasi suntik.

Reaksi alergi berat meliputi anafilaksis dilaporkan selama vaksinasi massal diluar uji klinik.

Miokarditis dan pericarditis dilaporkan selama vaksinasi massal diluar uji klinik.

Reaksi merugikan tambahan, beberapa diantaranya mungkin bersifat serius, dapat diketahui setelah penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA yang lebih luas.

Reaksi merugikan berikut diidentifikasi selama penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA paska persetujuan. Karena reaksi ini dilaporkan secara sukarela, tidak dimungkinkan untuk memperkirakan frekuensinya secara andal atau menetapkan bahwa kejadian tersebut disebabkan oleh penggunaan vaksin. Reaksi tersebut meliputi gangguan jantung (miokarditis, pericarditis) dan gangguan sistem kekebalan tubuh (anafilaksis).

## **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 VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Belum ada informasi/data interaksi Vaksin Covid-19 MODERNA dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, Vaksin Covid-19 MODERNA tidak dianjurkan diberikan bersamaan dengan pemberian vaksin lain.

Vaksin ini tidak boleh terpapar desinfektan saat vial vaksin dibuka dan disuntikan.

Vaksin tidak boleh digunakan jika botol vial vaksin retak atau pecah, atau jika terlihat benda asing di dalam vial vaksin.

Vaksin tidak boleh dicampur dengan vaksin lain dalam satu syringe.

### **BAGAIMANA JIKA SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?**

Belum ada data penggunaan pada ibu hamil atau menyusui. Konsultasikan dahulu dengan dokter anda atau tenaga kesehatan lainnya bila anda akan divaksin dan dalam keadaan hamil atau menyusui.

### **BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING VAKSINASI VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Hubungi dokter anda jika anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan Vaksin Covid-19 MODERNA, 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](mailto:pv-center@pom.go.id)

Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Fax: +62-21-42883485

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

### **BAGAIMANA PENYIMPAN VAKSIN COVID-19 MODERNA?**

Vial vaksin disimpan dalam freezer pada suhu -50° hingga -15°C (-58° hingga 5°F). Simpan pada kardus aslinya dan terlindungi dari cahaya.

Jangan disimpan menggunakan dry ice pada suhu dibawah -50°C (58°F). Penggunaan dry ice dapat menyebabkan suhu vial vaksin lebih dingin dari -50°C (58°F).

Vial vaksin dapat disimpan dalam lemari es pada suhu 2° hingga 8°C (36° hingga 46°F) hingga 30 hari sebelum penggunaan. Jangan dibekukan.

Vial vaksin dapat disimpan pada suhu 8° hingga 25°C (46° hingga 77°F) dalam waktu 24 jam.

Setelah penggunaan dosis pertama, vial vaksin harus disimpan pada suhu 2° hingga 8°C (36° hingga 46°F).

Vial vaksin harus dibuang 12 jam setelah penggunaan dosis pertama.

Vial vaksin yang dicairkan dapat ditangani pada kondisi ruangan bercahaya. Jangan dibekukan kembali setelah dicairkan.

### **BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?**

- Tanyakan pada dokter atau petugas layanan kesehatan
- Kunjungi website Badan POM : [pom.go.id](http://pom.go.id)

**KEMASAN:**

Dus, 10 vial @ maximum 11 dosis: range 10-11 dosis

Dus, 10 vial @ maximum 15 dosis: range 13-15 dosis

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Diproduksi oleh :

**ModernaTX, Inc.**

**USA**

Diimpor dan dipasarkan oleh :

**PT Bio Farma (Persero)**

**Bandung - Indonesia**