

Lembar Fakta Vaksinasi
Vaksin COVID-19 mRNA COMIRNATY™ (BNT 162b2) (nukleosida termodifikasi)

1. Apa itu Comirnaty dan apa kegunaannya

Comirnaty adalah vaksin yang digunakan untuk mencegah COVID-19 yang diakibatkan oleh virus SARS-CoV-2.

Ini memiliki empat formulasi sebagai berikut.

Comirnaty	Dosis	Kelompok yang memenuhi syarat
Formulasi untuk orang dewasa	Comirnaty asli 30 dosis mikrogram	Orang dewasa dan remaja berusia 12 tahun ke atas
Formulasi pediatrik	Comirnaty asli 10 dosis mikrogram	Anak-anak berusia 5 hingga 11 tahun
Formulasi balita	Comirnaty asli 3 dosis mikrogram	Balita berusia 6 bulan hingga kurang dari 5 tahun
Vaksin bivalen yang Comirnaty	Comirnaty asli/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram) [@] /dosis	Orang yang memenuhi syarat berusia 12 tahun atau lebih

Vaksin ini menyebabkan sistem imun (pertahanan alami tubuh) memproduksi antibody dan sel darah yang melawan virus, sehingga memberi perlindungan terhadap COVID-19. Karena Comirnaty tidak mengandung virus untuk membentuk kekebalan tubuh, vaksin ini tidak dapat membuat Anda terkena COVID-19.

Di bawah Program Vaksinasi COVID-19 Pemerintah, keempat formulasi Comirnaty di atas saat ini diizinkan untuk digunakan di bawah Peraturan Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (Penggunaan Vaksin) (Cap. 599K) untuk tujuan tertentu dan bukannya didaftarkan di Hong Kong di bawah Ordonansi Farmasi dan Racun (Cap. 138) untuk digunakan.

[@] 15 mikrogram mRNA yang mengkodekan protein lonjakan virus asli dan 15 mikrogram mRNA yang mengkodekan Omicron BA.4 dan BA.5 per dosis. Berdasarkan data klinis yang tersedia, di antara subjek yang menerima vaksin bivalen Comirnaty atau vaksin jenis asli sebagai booster setelah menyelesaikan seri primer, tingkat antibodi terhadap Omicron BA.4-5 dan peningkatannya lebih tinggi setelah menerima vaksin bivalen Comirnaty dibandingkan dengan vaksin jenis asli.

2. Apa yang perlu diketahui sebelum mendapatkan Comirnaty

Comirnaty tidak boleh diberikan¹

- Jika Anda alergi terhadap dosis Comirnaty yang dibersikan sebelumnya, atau terhadap senyawa aktif atau bahan apapun dalam obat ini, termasuk berikut ini: ((4-hidroksibutil)azanedi)bis(heksana-6,1-dil)bis(2-heksildekanoat) (((4-hydroxybutyl)azanediy)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)) (ALC-0315); 2-[(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradesilasetamida (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) (ALC-0159); 1,2-Distearoil-sn-glisero-3-fosfokolin (1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

phosphocholine) (DSPC)/ kolesterol (cholesterol)/ kalium klorida (potassium chloride)*/ kalium dihidrogen fosfat (potassium dihydrogen phosphate) */; natrium klorida (sodium chloride) */ dinatrium fosfat dihidrat (disodium phosphate dihydrate) */tremetamol^/ tremetamol hidroklorida^ / sukrosa (sucrose) / dan air untuk suntikan (water for injection)

*bahan-bahandalam formulasi Comirnaty hanya untuk orang dewasa

^Bahan-bahan dalam formulasi pediatrik dan balita Comirnaty dan vaksin bivalen Comirnaty saja

Peringatan dan pencegahan¹

Bicara dengan dokter, apoteker atau perawat sebelum diberi vaksin jika:

- Anda pernah mengalami reaksi alergi parah atau masalah pernafasan setelah menerima suntikan vaksin lainnya atau setelah diberi Comirnaty sebelumnya.
- Anda merasa gugup tentang proses vaksinasi atau pernah pingsan setelah suntikan jarum.
- Anda menderita penyakit atau infeksi parah disertai demam tinggi. Namun, Anda dapat melakukan vaksinasi jika mengalami demam ringan atau infeksi saluran napas atas seperti pilek.
- Anda mengalami masalah perdarahan, mudah lebam atau sedang mengonsumsi obat yang mencegah penggumpalan darah.
- Anda memiliki sistem kekebalan tubuh yang melemah, karena penyakit seperti infeksi HIV atau obat seperti corticosteroid yang mempengaruhi sistem kekebalan tubuh

Terdapat peningkatan risiko miokarditis (radang otot jantung) dan perikarditis (radang lapisan luar jantung) setelah vaksinasi dengan Comirnaty. Gejala ini dapat muncul dalam waktu beberapa hari setelah vaksinasi dan umumnya terjadi dalam rentang 14 hari. Gejala ini diamati lebih sering muncul setelah vaksinasi kedua, dan lebih sering muncul pada pria yang berusia lebih muda. Risiko miokarditis dan perikarditis tampaknya lebih rendah pada anak usia 5 hingga 11 tahun dibandingkan dengan usia 12 hingga 17 tahun. Setelah vaksinasi, Anda harus waspada terhadap tanda-tanda miokarditis dan perikarditis, seperti sesak napas, palpitasi, dan nyeri dada, dan segera cari pertolongan medis jika hal ini terjadi. Anggota masyarakat harus menghindari olahraga berat selama satu minggu setelah vaksinasi Comirnaty.

Sama seperti vaksin lainnya, Comirnaty mungkin tidak sepenuhnya melindungi semua penerimanya dan belum diketahui berapa lama Anda akan terlindungi.

Anak-anak

Anak-anak harus menerima vaksin dan dosis yang sesuai dengan usia mereka. Silakan lihat "Hal-hal yang Perlu Diperhatikan dan Pertanyaan yang Sering Diajukan tentang Vaksinasi COVID-19 untuk Anak dan Remaja" untuk informasi lebih lanjut.

Obat-obatan lain dan Comirnaty

Beritahukan pada dokter atau apoteker jika Anda sedang mengonsumsi, baru-baru ini pernah mengonsumsi atau mungkin sedang mengonsumsi obat-obatan lain atau baru-baru ini menerima vaksin lain.

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

Kehamilan dan menyusui

Apabila Anda sedang hamil atau menduga bahwa Anda sedang hamil, beri tahu kepada dokter, perawat, atau apoteker sebelum Anda menerima vaksin ini. Belum ada data yang tersedia mengenai penggunaan vaksin bivalen Comirnaty selama kehamilan. Berdasarkan banyak informasi yang beredar, wanita hamil yang divaksinasi dengan Comirnaty selama trimester kedua dan ketiga tidak menunjukkan efek samping negatif pada kehamilan atau bayi. Meskipun informasi terkait efek samping pada kehamilan atau bayi pascavaksinasi selama trimester pertama sangat terbatas, tak ada risiko keguguran yang dilaporkan. Comirnaty dapat digunakan selama kehamilan.

Belum ada data yang tersedia mengenai penggunaan vaksin bivalen Comirnaty selama menyusui, namun, tidak ada efek yang diantisipasi pada bayi baru lahir/bayi yang diberi ASI. Data dari wanita yang menyusui setelah vaksinasi dengan vaksin Comirnaty yang awalnya disetujui tidak menunjukkan adanya risiko efek samping pada bayi baru lahir/bayi yang disusui. Comirnaty dapat diberikan selama menyusui.

Dengan mempertimbangkan rekomendasi luar negeri dan mengumpulkan data dunia nyata tentang keamanan vaksin mRNA COVID-19 pada wanita hamil dan menyusui, Komite Ilmiah untuk Penyakit yang Dapat Dicegah Vaksin dan Komite Ilmiah untuk Penyakit yang Muncul dan Zoonosis bersama dengan panel penasihat ahli Kepala Eksekutif (JSC- EAP) merekomendasikan mereka untuk menerima vaksin mRNA Comirnaty, seperti untuk populasi lainnya.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Beberapa efek vaksinasi yang disebutkan pada bagian 4 (Kemungkinan efek samping) dapat secara sementara mempengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin. Tunggu hingga efek ini telah pudar sebelum Anda mengemudi atau menggunakan mesin.

Formulasi dewasa Comirnaty mengandung potasium dan sodium

Vaksin ini mengandung kurang dari 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, sehingga secara garis besar tergolong 'bebas kalium'.

Vaksin ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, sehingga secara garis besar tergolong 'bebas natrium'.

3. Cara pemberian Comirnaty

- Comirnaty diberikan ke dalam otot lengan atas Anda[#]
- [#]JSC-EAP merekomendasikan injeksi intramuskular vaksin Comirnaty di paha bagian tengah anterolateral, terutama untuk anak-anak dan remaja.
- Untuk rekomendasi interval antar dosis dan jumlah dosis yang diperlukan oleh JSC-EAP, silakan baca "Berapa dosis vaksin COVID-19 yang direkomendasikan untuk saya?" Untuk orang yang sudah sembuh dari infeksi COVID-19, silakan merujuk ke "Lembar Fakta tentang Vaksinasi COVID-19 untuk Orang yang Pernah Mengalami Infeksi COVID-19 "
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan Comirnaty, tanyakan pada dokter, apoteker, atau perawat.

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

4. Kemungkinan efek samping¹

Layaknya semua vaksin, Comirnaty dapat mengakibatkan efek samping, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Efek samping yang sangat umum: dapat mempengaruhi lebih dari 1 di antara 10 orang

- Iritabilitas (6 bulan hingga < 2 tahun)
- lokasi suntikan: nyeri, bengkak
- kelelahan
- sakit kepala
- kantuk (6 bulan hingga < 2 tahun)
- nyeri otot
- menggigil,
- nyeri sendi
- diare
- demam

Beberapa efek samping lebih sedikit terjadi pada remaja usia 12 hingga 15 tahun dibandingkan pada orang dewasa.

Efek samping umum: dapat mempengaruhi hingga 1 di antara 10 orang

- lokasi suntikan memerah ('sangat umum' dalam 6 bulan hingga 1 tahun)
- mual
- muntah

Efek samping tidak umum: dapat mempengaruhi hingga 1 di antara 100 orang

- pembesaran kelenjar getah bening (lebih sering diamati setelah dosis penguat)
- merasa tidak enak badan
- nyeri lengan
- insomnia
- lokasi suntikan gatal
- reaksi alergi (misal, ruam ('umum' selama 6 bulan hingga < 2 tahun), gatal)
- merasa lemah atau kurang energi/mengantuk
- nafsu makan menurun ('sangat umum' selama 6 bulan hingga < 2 tahun)
- keringat berlebihan
- keringat malam
- pusing

Efek samping jarang: dapat mempengaruhi hingga 1 di antara 1,000 orang

- wajah terkulai sementara pada satu sisi
- reaksi alergi (misal, gatal kulit, pembengkakan wajah)

Efek samping sangat jarang: dapat mempengaruhi hingga 1 di antara 10,000 orang

- Peradangan otot jantung (miokarditis) atau peradangan pada lapisan di luar jantung (perikarditis) yang dapat menyebabkan sesak napas, jantung berdebar, atau nyeri dada.

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

- reaksi alergi parah
- pembengkakan luas pada anggota tubuh yang divaksinasi
- pembengkakan pada wajah (pembengkakan pada wajah dapat terjadi pada pasien yang telah menjalani filler dermatologis wajah)
- reaksi kulit yang menyebabkan ruam atau bercak merah pada kulit yang tampak seperti target atau "mata banteng", yaitu pola dengan pusat merah tua yang dikelilingi oleh cincin merah pucat (eritema multiformis)
- sensasi yang abnormal pada kulit, seperti kesemutan atau kebas (parestesia)
- berkurangnya sensitivitas atau kepekaan, terutama di kulit (hipoestesia)
- perdarahan menstruasi yang berat (sebagian besar kasus tampaknya tidak serius dan bersifat sementara)

5. Pelaporan efek samping negatif setelah imunisasi

Departemen Kesehatan ("DH") memiliki sistem pelaporan reaksi negatif terhadap obat-obatan ("ADR") yang menerima laporan kejadian efek samping negative setelah imunisasi (AEFI) untuk mengawasi keamanan vaksin COVID-19. Jika Anda diduga mengalami efek samping negatif setelah imunisasi, mohon beritahukan ahli perawatan kesehatan (mis. dokter, dokter gigi, apoteker, perawat dan ahli kedokteran Cina), saat minta saran kepada mereka, untuk melaporkan AEFIs kepada DH jika mereka menganggap bahwa AEFIs mungkin terkait dengan vaksinasi.

Untuk terus mengawasi keamanan dan gejala klinis yang terkait dengan Vaksinasi COVID-19, data pribadi Anda yang dikumpulkan untuk vaksinasi serta data klinis Anda yang ditangan oleh Otoritas Rumah Sakit dan fasilitas perawatan kesehatan swasta serta ahli perawatan kesehatan terkait dapat diakses dan digunakan oleh Departemen Kesehatan dan organisasi terkait lainnya yang berkolaborasi dengan Pemerintah, termasuk (Universitas Hong Kong), selama informasi tersebut diperlukan untuk pengawasan.

Jika nyeri atau kemerahan pada lokasi suntikan bertambah parah setelah 24 sejak disuntikkan; atau jika efek samping tersebut memubut Anda khawatir atau tampaknya tidak mereda dalm waktu beberapa hari, mohon hubungi dokter.

Jika Anda mencari bantuan dokter, pastikan untuk memberi tahu ahli perawatan kesehatan mengenai rincian vaksinasi dan tunjukkan kartu catatan vaksinasi jika ada. Ahli perawatan kesehatan kemudian akan melakukan penilaian yang sesuai dan, jika perlu, melaporkan AEFI apapun yang dianggap signifikan kepada Departemen Kesehatan untuk tindakan dan asesmen lebih lanjut.

Mohon izinkan ahli perawatan kesehatan untuk melapor kepada AEFI, disertai izin dari Anda untuk menyampaikan informasi kasus efek samping negatif, data pribadi dan klinis kepada Departemen Kesehatan untuk pengawasan berkelanjutan mengenai keamanan dan gejala klinis yang terkait dengan Vaksinasi COVID-19.

Untuk informasi lebih lanjut mengenai informasi dan efek samping vaksin, silahkan hubungi situs web di <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

Pesan kepada ahli perawatan kesehatan:

Mohon lakukan asesmen medis dan jika Anda menganggap bahwa AEFI yang terkait dengan vaksin bersifat signifikan secara medis, mohon laporkan kepada Kantor Obat-obatan Departemen Kesehatan melalui sistem pelaporan daring di situs web

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

Jika penerima vaksin mengalami efek samping negatif yang parah setelah imunisasi, silahkan merujuk orang tersebut ke rumah sakit.

- Saya telah membaca dan memahami semua informasi yang diberikan pada lembar fakta dan Pernyataan Tujuan Pengumpulan Data Pribadi, dan saya memberi izin untuk Vaksinasi COVID-19 bagi saya / anak saya / anak wali saya* di bawah Program Vaksinasi COVID-19; dan untuk Departemen Kesehatan serta organisasi terkait (yang berkolaborasi dengan Pemerintah (termasuk Universitas Hong Kong)) untuk mengakses dan menggunakan (i) data pribadi saya / anak saya / anak wali saya* yang terdapat di dalamnya dan (ii) data klinis saya / anak saya / anak wali saya* yang dipegang oleh Otoritas Rumah Sakit dan fasilitas perawatan kesehatan swasta pribadi serta ahli perawatan kesehatan terkait, untuk tujuan pengawasan berkelanjutan keamanan dan gejala klinis yang berkaitan dengan Vaksinasi COVID-19 oleh Departemen Kesehatan selama akses dan penggunaan diperlukan untuk tujuan tersebut.

*Silahkan coret yang tidak perlu

Versi terjemahan hanya sebagai rujukan.

Jika terjadi perbedaan antara versi terjemahan dengan versi bahasa Inggris, versi bahasa Inggrislah yang berlaku.

Untuk informasi lebih lanjut, silahkan kunjungi tanggal Versi: 28 Maret 2023.

<https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Translated version is for reference only. Version date: 28 March 2023.

In case of discrepancies between translated version and English version, English version shall prevail.

For more information, please visit <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>



¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin