

Lembar Fakta Vaksinasi **COMIRNATY™ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT 162b2)**

1. Apa itu Comirnaty dan apa kegunaannya¹

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

Comirnaty diberikan kepada orang dewasa dan remaja usia 16 tahun ke atas.

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.

Vaksin ini diberi otorisasi penggunaan di bawah Undang-undang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (Penggunaan Vaksin) (Cap. 599K) khusus untuk tujuan mencegah infeksi COVID-19. Vaksin ini belum terdaftar di Hong Kong di bawah Undang-undang Farmasi dan Senyawa Beracun (Cap. 138).

2. Apa yang perlu diketahui sebelum mendapatkan Comirnaty¹

Comirnaty tidak boleh diberikan

- Jika Anda alergi terhadap dosis Comirnaty yang dipersiapkan 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)azanediyl)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-phosphocholine) (DSPC); kolesterol (cholesterol); kalium klorida (potassium chloride); kalium dihidrogen fosfat (potassium dihydrogen phosphate); natrium klorida (sodium chloride); dinatrium fosfat dihidrat (disodium phosphate dihydrate); sukrosa (sucrose); dan air untuk suntikan (water for injection)

Peringatan dan pencegahan

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 pernah pingsan setelah diberi suntikan apapun.
- Anda menderita penyakit atau infeksi parah disertai demam tinggi. Vaksinasi harus ditunda bagi individu yang menderita penyakit demam akut.
- 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

¹ Ikuti informasi yang diberikan oleh penyuplai vaksin

Sama seperti vaksin lainnya, vaksinasi 2-dosis Comirnaty mungkin tidak sepenuhnya melindungi semua penerimanya dan belum diketahui berapa lama Anda akan terlindungi.

Anak-anak dan remaja

Comirnaty tidak direkomendasikan untuk anak-anak berusia di bawah 16 tahun.

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.

Kehamilan dan menyusui

Vaksin COVID-19 tidak secara rutin direkomendasikan selama kehamilan, kecuali wanita tersebut dianggap beresiko sangat tinggi untuk terekspos SARS-CoV-2 dan dapat mengalami komplikasi COVID-19 resiko sangat tinggi. Walaupun vaksin ini tidak secara rutin direkomendasikan untuk wanita menyusui, wanita yang sangat membutuhkan perlindungan terhadap COVID-19 dapat ditawarkan untuk menerima vaksinasi. Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, tanyakan kepada dokter atau apoteker untuk minta saran sebelum mendapatkan vaksin ini.

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.

Comirnaty mengandung kalium dan natrium

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 Comirnaty¹

- Comirnaty diberikan setelah diencerkan melalui suntikan sebanyak 0.3 mL pada otot lengan atas.
- Anda akan menerima 2 suntikan, diberikan setidaknya dengan jarak 21 hari.
- Setelah dosis pertama Comirnaty, Anda harus menerima dosis kedua vaksin yang sama setelah 21 hari untuk menyelesaikan vaksinasi.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan Comirnaty, tanyakan pada dokter, apoteker, atau perawat.

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

- lokasi suntikan: nyeri, bengkak

- keletihan
- sakit kepala
- nyeri otot
- nyeri sendi
- menggigil, demam

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

- lokasi suntikan memerah
- mual

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

- pembesaran kelenjar getah bening
- merasa tidak enak badan
- nyeri pada tungkai tubuh
- insomnia
- lokasi suntikan gatal

Efek samping jarang: dapat mempengaruhi hingga 1 di antara 1000 orang

- wajah terkulai sementara pada satu sisi

Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

- reaksi alergi parah

5. Pelaporan efek samping negative 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 membat Anda khawatir atau tampaknya tidak mereda dalam 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.covidvaccine.gov.hk>

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

www.covidvaccine.gov.hk

Translated version is for reference only.

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

For more information, please visit www.covidvaccine.gov.hk

