

## Lembar Fakta untuk Vaksinasi COVID-19 CoronaVac (Vero Cell), Inaktif

### 1. Apa itu CoronaVac dan apa kegunaannya<sup>1</sup>

CoronaVac diindikasikan bagi imunisasi aktif terhadap penyakit COVID-19 yang diakibatkan oleh virus SARS-CoV-2.

Vaksin ini diotorisasi penggunaannya di bawah Undang-undang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (Penggunaan Vaksin) (Cap. 599K). Vaksin ini belum terdaftar di Hong Kong di bawah Undang-undang Farmasi dan Senyawa Beracun (Cap. 138).

CoronaVac diindikasikan untuk orang rentan berusia 18 tahun ke atas. Data uji klinis menunjukkan bahwa antibodi penetralisir akan terinduksi setelah vaksinasi. Pada uji klinis fase III yang dilangsungkan di luar Cina, hanya 5.10% peserta yang terdaftar berusia 60 tahun ke atas dan karena itu bukti efektivitas untuk orang berusia 60 tahun ke atas tidak mencukupi. Uji klinis selanjutnya akan dilangsungkan untuk lebih lanjut mengevaluasi efektivitas terhadap populasi ini. Ketika CoronaVac digunakan untuk orang berusia 60 tahun ke atas oleh institusi medis terkait, status kesehatan dan resiko ekspos akan dipertimbangkan.

*[Mohon perhatikan, untuk memperlancar ketersediaan CoronaVac di Hong Kong, beberapa informasi teks (termasuk nama dalam bahasa Inggris; interval dosis dan tanggal kadaluarsa) pada kemasan/label dan lembar informasi obat dalam pengiriman pertama CoronaVac berbeda dengan versi yang disediakan oleh penyuplai vaksin setelah keluar izin penggunaan darurat menurut Cap 599K. Walaupun demikian, semua informasi yang diberikan dalam lembar fakta ini sesuai dengan versi yang diotorisasi. Karena akan kemungkinan pembaruan informasi produk dari waktu ke waktu, Anda juga dapat mengunjungi tautan berikut ini untuk informasi terbaru:- [https://www.fhb.gov.hk/download/our\\_work/health/201200/e\\_evaluation\\_report\\_CoronaVac.pdf](https://www.fhb.gov.hk/download/our_work/health/201200/e_evaluation_report_CoronaVac.pdf)].*

### 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mendapatkan CoronaVac<sup>1</sup>

#### **CoronaVac tidak boleh diberikan kepada**

- Orang yang memiliki riwayat alergi terhadap komponen apapun (aktif\* atau inaktif\*), atau materi apapun yang digunakan dalam proses manufaktur) dalam vaksin atau vaksin serupa;
- Orang yang sebelumnya pernah mengalami reaksi alergi parah terhadap vaksin (mis. anafilaksis akut, angioedema, sesak nafas, etc.);
- Penderita kondisi saraf parah (mis. myelitis transversa, sindrom Guillain-Barré, penyakit demielinasi, dll.);
- Penderita penyakit kronis parah yang tak terkontrol;
- Wanita hamil dan menyusui.

\*Termasuk Virus SARS-CoV-2 (strain CZ02) yang dilemahkan, aluminium hidroksida, disodium hidrogen

---

<sup>1</sup> Ikuti informasi yang diberikan oleh produsen obat

fosfat dodekahidrat, sodium dihydrogen fosfat monohidrat, dan sodium klorida.

## **Peringatan**

- Karena data yang tidak mencukupi tentang jangka waktu perlindungan yang diinduksi oleh vaksin ini, upaya perlindungan yang diperlukan harus dilakukan seiring dengan pencegahan dan pengendalian epidemi COVID-19.
- Untuk penderita penyakit akut, kekambuhan akut penyakit kronis, penyakit kronis parah, alergi dan demam, vaksin ini harus digunakan secara hati-hati; jika perlu, tunda vaksinasi hingga setelah evaluasi dokter.
- Untuk penderita diabetes dan kejang, epilepsi, ensefalopati, gangguan mental atau jika ada riwayat tersebut dalam keluarga, vaksin harus digunakan secara hati-hati.
- Untuk penderita trombositopenia atau penyakit pendarahan, suntikan intramuskuler produk ini dapat menyebabkan pendarahan, sehingga perlu digunakan secara hati-hati.
- Data keamanan dan efektivitas produk ini pada orang yang mengalami gangguan fungsi imun (seperti tumor ganas, sindrom nefrosis, penderita AIDS) belum diperoleh, dan vaksinasi produk ini harus berdasarkan pada pertimbangan individual.
- Orang yang memperoleh suntikan immunoglobulin manusia harus mendapatkan vaksin ini setidaknya dalam rentang waktu satu bulan untuk menghindari pengaruh terhadap efek kekebalan tubuh.
- Jangan digunakan lagi jika terjadi reaksi negatif pada sistem saraf setelah vaksinasi.
- Layaknya vaksin lain, efek perlindungan mungkin tidak mencapai 100% bagi semua penerimanya.
- Amati selama 30 menit setelah vaksinasi.

## **Wanita berusia subur:**

Data yang dikumpulkan dari uji klinis terhadap wanita yang mengalami kehamilan tak terduga setelah vaksinasi sangat terbatas, dan tidak cukup untuk menentukan resiko efek samping negative terhadap kehamilan setelah vaksinasi.

## **Wanita hamil atau menyusui:**

Data klinis untuk wanita hamil dan menyusui belum tersedia saat ini.

## **Orang berusia 60 tahun ke atas:**

Manfaat penggunaan CoronaVac umumnya melebihi resiko jika tidak menggunakan vaksin pada orang berusia 60 tahun ke atas. Data fase I dan II untuk individu berusia 60 tahun ke atas menunjukkan bahwa vaksin ini aman dan dapat memicu respon kekebalan tubuh. Data efektivitas dalam fase III bagi individu berusia 60 tahun ke atas terbatas karena jumlah sampelnya kecil.

## **Pengobatan lain dan CoronaVac**

- Penggunaan bersamaan dengan vaksin lain: belum ada studi klinis yang dilangsungkan untuk

mengevaluasi respon kekebalan tubuh akibat pemberian vaksin lain pada waktu yang sama (sebelum, setelah atau pada saat yang sama).

- Penggunaan bersamaan dengan obat-obatan lain: obat penekan sistem kekebalan tubuh, seperti obat kemoterapi, obat antimetabolisme, agen alkilasi, obat sitotoksik, corticosteroid, dll., dapat menurunkan respon kekebalan tubuh produk ini.
- Pasien yang tengah menjalani perawatan: untuk pasien yang tengah menjalani perawatan, silahkan berkonsultasi dengan ahli perawatan kesehatan sebelum menggunakan CoronaVac untuk menghindari kemungkinan interaksi obat.

### 3. Cara pemberian CoronaVac<sup>1</sup>

Dua dosis harus diberikan untuk imunisasi primer. Dosis yang kedua diberikan 28 hari setelah dosis pertama. 0.5 mL per dosis.

CoronaVac harus diberikan melalui suntikan intramuskuler pada area deltoid lengan atas.

Belum ditentukan apakah produk ini membutuhkan booster.

### 4. Kemungkinan efek samping<sup>1</sup>

**Efek samping sangat umum: dapat mempengaruhi □10% orang**

- lokasi suntikan: nyeri
- sakit kepala
- kelelahan

**Efek samping umum: dapat mempengaruhi 1%-10% orang**

- pembengkakan lokasi suntikan, gatal, eritema, indurasi
- mialgia
- mual
- diare
- artralgia
- batuk
- demam
- gatal
- kehilangan nafsu makan
- hidung berair
- sakit tenggorokan
- hidung tersumbat
- sakit perut

**Efek samping tidak umum: dapat mempengaruhi 0.1%-1% orang**

- rasa terbakar pada lokasi suntikan
- muntah
- hipersensitivitas
- kulit dan mukosa abnormal
- demam
- kejang
- kulit memerah
- edema (pembengkakan)
- pusing
- mengantuk

**Efek samping jarang: dapat mempengaruhi 0.01%-0.1% orang**

- kejang otot
- pembengkakan kelopak mata
- hidung berdarah
- keram perut
- sembelit
- penurunan indera penciuman
- gangguan penglihatan
- rasa panas tiba-tiba (hot flash)
- cegukan
- gangguan konjungtiva mata

**Reaksi negatif serius**

- Belum ada reaksi negatif terkait vaksinasi yang ditemukan hingga 3 Februari 2021.

**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 (AEFIs) untuk mengawasi keamanan vaksin COVID-19. Jika Anda diduga mengalami efek samping negative 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 membuat 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](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](http://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](http://www.covidvaccine.gov.hk)

