

## 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.

CoronaVac diindikasikan untuk orang rentan berusia 3 tahun ke atas.<sup>@</sup>

Vaksin ini diotorisasi penggunaannya di bawah Undang-undang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (Penggunaan Vaksin) (Cap. 599K) untuk tujuan tertentu dan bukannya terdaftar di Hong Kong di bawah Undang-undang Farmasi dan Racun (Cap. 138 ) untuk digunakan.

<sup>@</sup>Untuk penggunaan vaksin CoronaVac untuk anak-anak berusia di bawah 3 tahun, silakan merujuk pada “Catatan tambahan penggunaan vaksin CoronaVac untuk anak-anak berusia 6 bulan hingga anak berusia di bawah 3 tahun”.

Saya (dan penjaga) telah membaca dan mengerti informasi bagian 1 di atas

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

**CoronaVac tidak boleh diberikan kepada orang dengan kondisi berikut**

Jika Anda memiliki kondisi berikut, harap <input checked="" type="checkbox"/> di <input type="checkbox"/> yang sesuai dan beri tahu para ahli perawatan kesehatan di lapangan.	Saya memiliki kondisi berikut:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Riwayat reaksi alergi terhadap CoronaVac atau vaksin tidak aktif lainnya, atau komponen CoronaVac (bahan aktif* atau tidak aktif*, atau bahan apa pun yang digunakan dalam proses pembuatan);</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reaksi alergi parah sebelumnya terhadap vaksin (misalnya, anafilaksis akut, angioedema, dispnea, dll.);</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kondisi neurologis yang parah (misalnya, mielitis transversal, sindrom Guillain-Barré, penyakit demielinasi, dll.);</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>penyakit kronis parah yang tidak terkontrol; (Catatan: Penyakit kronis yang umum termasuk diabetes, hipertensi dan penyakit jantung koroner, dll. Jika penyakit kronis Anda stabil, Anda harus menerima vaksin untuk perlindungan karena orang yang sakit kronis memiliki risiko lebih tinggi terkena penyakit serius atau kematian akibat infeksi COVID-19 . Jika Anda tidak yakin dengan kondisi Anda, atau jika ada perubahan penyakit baru-baru ini/ penyesuaian obat baru-baru ini/ perlunya rujukan baru-baru ini, dll, harap diskusikan dengan dokter keluarga atau dokter yang merawat Anda tentang waktu yang tepat untuk vaksinasi.)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

\* Termasuk Virus SARS-CoV-2 (strain CZ02) yang dilemahkan, aluminium hidroksida, disodium hidrogen fosfat dodekahidrat, sodium dihidrogen fosfat monohidrat, sodium klorida dan air untuk injeksi

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

## **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 pasien dengan penyakit akut, eksaserbasi akut penyakit kronis, penyakit kronis yang parah, atopi dan demam, vaksin harus digunakan dengan hati-hati; jika perlu, tunda vaksinasi 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 15 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.

## **Anak-anak dan Remaja**

Uji coba fase I dan II tentang penggunaan CoronaVac pada anak-anak dan remaja berusia 3 hingga 17 tahun menunjukkan bahwa CoronaVac bersifat imunogenik, aman, dan dapat ditoleransi dengan baik. Selain itu, uji coba fase III yang sedang berlangsung juga menunjukkan bahwa CoronaVac dapat ditoleransi dengan baik pada kelompok usia ini.

Informasi yang tersedia dari kampanye vaksinasi massal di Tiongkok daratan di antara anak-anak dan remaja berusia 3 hingga 17 tahun (dengan lebih dari 200 juta dosis CoronaVac diberikan) belum menunjukkan masalah keamanan utama.

## **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.

### **Pengobatan lain dan CoronaVac**

- Penggunaan bersamaan dengan vaksin lain: belum ada studi klinis yang dilaksanakan 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>**

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

Untuk rekomendasi interval antar dosis dan jumlah dosis yang diperlukan oleh JSC-EAP, silakan merujuk ke "Berapa dosis vaksin COVID-19 yang direkomendasikan untuk saya".

Untuk orang yang sembuh dari infeksi COVID-19, silakan lihat "Lembar Fakta tentang Vaksinasi COVID-19 Untuk Orang dengan Infeksi COVID-19 Sebelumnya".

### **Kemungkinan efek samping<sup>1</sup>**

#### ***Kemungkinan efek samping selama 18 tahun atau lebih***

##### **Efek samping sangat umum: dapat mempengaruhi $\geq 10\%$ 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 (mengandung reaksi alergi akut)
- kulit dan mukosa abnormal
- demam
- kejang
- kulit memerah
- pembengkakan (edema)
- pusing
- mengantuk
- Ketidaknyamanan
- Bersin
- odynophagia

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

- Lokasi inokulasi: ruam / papula
- kejang otot
- pembengkakan kelopak mata
- pembengkakan periorbital
- hidung berdarah
- keram perut
- sembelit
- penurunan indera penciuman/anosmia
- gangguan penglihatan
- rasa panas tiba-tiba (hot flash)
- cegukan
- gangguan konjungtiva mata hiperemia
- konjungtiviritasi laring
- Hiperhidrosis
- Kulit hangat
- Nyeri pada ekstremitas
- Nyeri punggung
- Miopati
- Kolitis ulseratif
- Apendiktik
- Kejang

**Efek samping sangat langka: dapat mempengaruhi <0.01% orang**

- Bell's palsy<sup>#</sup>

<sup>#</sup>Diberlakukan pasca pengesahan di Hong Kong

### **Reaksi negatif serius**

- Delapan reaksi merugikan yang serius diidentifikasi dalam uji klinis, termasuk miopati, kolitis ulseratif, hipersensitivitas, gatal-gatal, demam, radang usus buntu, kejang, dan ruam.

### ***Kemungkinan efek samping untuk anak-anak dan remaja berusia 3 hingga 17 tahun***

#### **Efek samping yang sangat umum: dapat mempengaruhi $\geq 10\%$ orang**

- tempat suntikan: nyeri

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

- tempat suntikan: indurasi, pembengkakan
- kulit dan selaput lendir yang tidak normal
- mual
- batuk
- rinorea
- demam
- nafsu makan menurun
- sakit kepala
- kelelahan
- nyeri orofaringeal

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

- pruritus tempat suntikan, eritema
- diare
- mialgia
- eritema faring
- distensi perut
- limfadenitis
- blefaritis
- hipersensitivitas
- muntah
- nyeri laring
- infeksi saluran pernapasan atas
- sakit perut bagian atas
- pusing
- rasa tidak nyaman di dada

### **Kejadian ikutan yang serius**

- Tidak ada kejadian ikutan serius terkait vaksinasi yang teridentifikasi hingga November 2021. Reaksi merugikan yang tidak diketahui penyebabnya dan tidak diketahui frekuensinya yang

diamati/dilaporkan secara sukarela dalam uji klinis pascapemasaran/pengawasan lokal atau luar negeri termasuk polip pita suara, herpes zoster, jantung berdebar-debar, fibrilasi kardial, lemas, eritema faring, dispnea, syok anafilaksis, dermatitis alergi, ruam makulo-papular, angioedema, purpura Henoch-Schonlein, ketidaknyamanan dada, nyeri dada, gangguan pencernaan, pucat, purpura trombositopenik, peningkatan tekanan darah disfonia, gangguan akut, malaise, takikardia.

#### **4. 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 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 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.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

**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. Tanggal versi: 3 April 2023

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

Untuk informasi lebih lanjut, silahkan kunjungi <https://www.chp.gov.hk/en/features/106934.html>

Translated version is for reference only. Version date: 3 April 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>

