

Program Vaksin dan Vaksinasi COVID-19

Pertanyaan yang Sering Diajukan (2)

Daftar Isi

Informasi lebih lanjut tentang Vaksin Sinovac CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), yang dilemahkan
Pertanyaan Umum

1. Apa manfaat vaksinasi COVID-19?
2. Digunakan untuk apa vaksin CoronaVac (COVID-19 Vaccine (Vero Cell), yang dilemahkan?
3. Apa yang harus kita pertimbangkan sebelum pemberian vaksin CoronaVac?
4. Bagaimana vaksin CoronaVac diberikan?
5. Apakah saya masih bisa diberi vaksin CoronaVac jika saya mengonsumsi obat secara berturut-turut?
6. Apakah wanita hamil atau menyusui bisa menerima vaksin CoronaVac?
7. Apakah saya masih bisa mengemudikan kendaraan atau menggunakan mesin setelah diberi vaksin CoronaVac?
8. Apa kandungan vaksin CoronaVac dan apa yang ada di dalam kemasannya?

Keselamatan

9. Apa kemungkinan efek samping vaksin CoronaVac?
10. Apakah ada tindakan pencegahan untuk pemberian vaksin CoronaVac?
11. Apa yang harus saya lakukan jika saya mengalami efek samping parah setelah diberi vaksin CoronaVac?

Kemanjuran

12. Apakah vaksin CoronaVac bekerja segera?
13. Menurut data dari studi klinis sejauh ini, sebesar besar perlindungan yang diberikan vaksin CoronaVac vaccine?
14. Setelah menerima dosis pertama vaksin CoronaVac, apakah penerima bisa mengganti dengan vaksin COVID-19 lain untuk dosis kedua?
15. Apakah CoronaVac efektif mencegah COVID-19 yang parah?
16. Apakah vaksin CoronaVac efektif melawan varian baru coronavirus?

Mutu

17. Di mana vaksin CoronaVac yang dipasok ke Hong Kong diproduksi? Bagaimana cara memastikan mutu vaksin yang dipasok ke Hong Kong?
18. Bagaimana kondisi penyimpanan vaksin CoronaVac?

Informasi lebih lanjut tentang Vaksin Sinovac CoronaVac COVID-19 (Vero Cell), yang Dilemahkan

Pertanyaan yang Sering Ditanyakan tentang Vaksin CoronaVac

Pertanyaan yang Sering Diajukan (FAQ) ini terkait dengan Vaksin COVID-19 Sinovac CoronaVac (Vero Cell), yang Dilemahkan (vaksin “CoronaVac”) telah disiapkan oleh Departemen Kesehatan sesuai dengan informasi produk.

Dokumen ini akan terus ditinjau dan diperbarui dari waktu ke waktu sesuai keperluan.

Informasi di FAQ ini dimaksudkan untuk referensi umum saja dan bukan sebagai pengganti saran medis profesional. Silakan berkonsultasi dengan dokter atau apoteker jika ada pertanyaan atau masalah yang mungkin Anda alami terkait kondisi Anda.

FAQ di bawah ini pertama kali diterbitkan pada 19 Februari 2021.

Pertanyaan Umum

1. Apa manfaat vaksinasi COVID-19?

COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 sangat menular. Setelah terinfeksi, komplikasi serius dapat terjadi, dan dalam kasus yang parah, menyebabkan kematian. Jika Anda terinfeksi, Anda dapat menularkan penyakit tersebut kepada keluarga, teman, dan orang lain di sekitar Anda.

Mengenakan masker dan menjaga jarak sosial dapat membantu mengurangi kemungkinan Anda terinfeksi atau menularkan ke orang lain, tetapi tindakan ini tidak cukup. Vaksin akan bekerja secara sinergis dengan sistem kekebalan Anda untuk mempersiapkan sistem kekebalan Anda melawan virus jika Anda terpapar virus ini. Ini akan memberikan perlindungan terbaik dari COVID-19.

Selain itu, berdasarkan data awal dari uji klinis, para ahli percaya bahwa vaksinasi dapat membantu mencegah Anda mengalami sakit parah meskipun Anda tertular COVID-19. Dan secara umum, vaksin selain mencegah penyakit virus juga dapat mengurangi kemungkinan penularan oleh mereka yang telah divaksinasi. Orang yang divaksinasi dengan vaksin COVID-19 juga dapat membangkitkan kekebalan kelompok, perlindungan tidak langsung dari penyakit menular yang terjadi ketika suatu populasi kebal melalui vaksinasi.

2. Digunakan untuk apa vaksin CoronaVac (COVID-19 Vaccine (Vero Cell), yang Dilemahkan)?

CoronaVac adalah vaksin yang digunakan untuk mencegah COVID-19 yang disebabkan oleh infeksi virus SARS-CoV-2. Vaksin ini diberikan kepada orang-orang dari usia 18 tahun ke atas.

CoronaVac mengandung virus SARS-CoV-2 yang dilemahkan (dimatikan), yang menyebabkan sistem kekebalan (pertahanan alami tubuh) memproduksi antibodi dan sel darah yang bekerja melawan virus, sehingga memberikan perlindungan terhadap COVID-19.

Karena CoronaVac hanya berisi virus yang dimatikan, ini tidak akan membuat Anda terkena COVID-19.

3. Apa yang harus kita pertimbangkan sebelum pemberian vaksin CoronaVac?

Anda seharusnya tidak menerima CoronaVac jika Anda:

- memiliki reaksi alergi terhadap komponen apa pun (bahan aktif atau tidak aktif, atau bahan apa pun yang digunakan dalam proses) dari vaksin atau vaksin serupa.
- pernah mengalami alergi parah sebelumnya terhadap vaksin seperti anafilaksis, edema angioneurotik, dyspnoea, dll.
- mengalami efek samping pada sistem saraf setelah dosis vaksin sebelumnya.
- menderita penyakit neurologis parah (misalnya mielitis transversal, Sindrom Guillain-Barre, penyakit demielinasi, dll.)
- menderita penyakit kronis parah yang tidak terkontrol.
- sedang hamil atau menyusui.

Bicaralah dengan ahli perawatan kesehatan sebelum Anda diberi vaksin jika:

- Anda mengalami demam.
- Anda memiliki alergi.
- Anda mengidap penyakit akut atau penyakit kronis parah, atau dalam fase akut penyakit kronis.
- Anda menderita diabetes, kejang, epilepsi, ensefalopati, penyakit mental, atau riwayat keluarga.
- Anda menderita trombositopenia atau penyakit hemoragik.
- Anda memiliki sistem kekebalan yang lemah karena penyakit seperti tumor ganas, sindrom nefrotik, AIDS, atau obat seperti kortikosteroid yang mempengaruhi sistem kekebalan Anda

Seperti halnya vaksin lainnya, rangkaian vaksinasi 2 dosis CoronaVac mungkin tidak sepenuhnya melindungi mereka yang menerimanya dan tidak diketahui berapa lama Anda akan terlindungi.

CoronaVac tidak dianjurkan untuk anak di bawah 18 tahun.

Selain itu, sejauh ini data kemanjuran untuk orang dewasa berusia 60 tahun ke atas masih terbatas. Ada data klinis yang menunjukkan bahwa vaksinasi produk ini akan memicu pembentukan antibodi penetral pada orang dewasa berusia 60 tahun atau lebih. Seseorang harus mempertimbangkan status kesehatan dan risiko terkena dari kelompok subjek ini dan mengevaluasi perlunya vaksin ini sebelum digunakan.

4. Bagaimana vaksin CoronaVac diberikan?

CoronaVac diberikan secara intramuskular dan jadwal imunisasi yang dianjurkan adalah 2 dosis dengan interval 28 hari.

5. Apakah saya masih bisa diberi vaksin CoronaVac jika saya telah mengonsumsi obat secara berturut-turut?

Sebelum diberikan, beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat lain atau baru saja menerima vaksin lain.

Selain itu, injeksi imunoglobulin manusia dan vaksin harus dipisahkan setidaknya satu bulan untuk menghindari pengaruh efek kekebalan.

6. Apakah wanita hamil atau menyusui bisa menerima vaksin CoronaVac?

Menurut informasi produk vaksin CoronaVac, vaksin ini tidak dianjurkan untuk wanita hamil atau menyusui.

7. Apakah saya masih bisa mengemudikan kendaraan atau menggunakan mesin setelah diberi vaksin CoronaVac?

Beberapa kemungkinan efek vaksinasi dapat mempengaruhi kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin untuk sementara. Tunggu sampai efek ini hilang sebelum Anda mengemudi atau menggunakan mesin (Silakan lihat kemungkinan efek samping vaksin).

8. Apa kandungan vaksin CoronaVac dan apa yang ada di dalam kemasannya?

The active substance of CoronaVac is inactivated SARS-CoV-2 virus (CZ02 strain), each vial contains 1 dose of 0.5 mL with 600SU of inactivated SARS-CoV-2 virus as antigen. Zat aktif CoronaVac adalah virus SARS-CoV-2 yang dilemahkan (galur CZ02), setiap botol berisi 1 dosis 0,5 mL dengan 600SU virus SARS-CoV-2 yang dilemahkan sebagai antigen.

Bahan lainnya adalah:

- aluminium hidroksida
- natrium dihidrogen fosfat monohidrat
- natrium klorida
- air untuk injeksi

Vaksin ini berbentuk suspensi putih susu. Endapan berlapis dapat terbentuk yang dapat tersebar dengan cara dikocok.

Ukuran kemasan: 40 botol per kotak.

Keselamatan

9. Apa kemungkinan efek samping vaksin CoronaVac?

Seperti semua vaksin, CoronaVac dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Secara umum, efek samping umum CoronaVac biasanya ringan dan sementara. Beberapa orang mungkin mengalami efek samping yang lebih parah, tetapi secara umum jarang terjadi.

Faktanya, periode penelitian dan pengembangan vaksin COVID-19 sangat padat dibandingkan dengan vaksin biasa lainnya. Oleh karena itu, kejadian efek samping parah yang jarang atau tidak dapat diperkirakan setelah vaksinasi digunakan secara luas pada penduduk tidak dapat sepenuhnya dikesampingkan.

There is a remote chance that CoronaVac could cause a severe allergic reaction.

Ada kemungkinan kecil bahwa CoronaVac dapat menyebabkan reaksi alergi yang parah.

Tanda-tanda reaksi alergi yang parah dapat berupa kesulitan bernapas, pembengkakan pada wajah dan tenggorokan, detak jantung yang cepat, ruam yang parah di sekujur tubuh, pusing dan lemas.

CoronaVac masih dipelajari dalam uji klinis.

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

- tempat suntikan: nyeri
- sakit kepala
- kelelahan

Efek samping yang umum: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang

- tempat suntikan: bengkak, pruritus, eritema, indurasi
- mialgia
- mual
- diare
- artralgia
- batuk
- menggigil
- pruritus
- kehilangan selera makan
- rinorea
- sakit tenggorokan
- hidung tersumbat
- sakit perut

Efek samping yang tidak biasa: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang

- terbakar di tempat suntikan
- muntah
- hipersensitivitas
- kulit dan mukosa abnormal
- demam
- gemetar
- wajah memerah
- Edema
- pusing
- mengantuk

Efek samping yang jarang terjadi: dapat mempengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang

- muscle spasms
- eyelid edema
- nosebleeds
- abdominal distention
- constipation

- kejang otot
- edema kelopak mata
- mimisan
- perut kembung
- sembelit
- hiposmia
- hidung tersumbat
- semburan panas
- cegukan
- kongesti konjungtiva

10. Apakah ada tindakan pencegahan untuk pemberian vaksin CoronaVac?

Menurut informasi produk, reaksi alergi dapat terjadi setelah pemberian CoronaVac. Penerima CoronaVac harus ditahan untuk observasi dan dipantau minimal selama 30 menit. Orang dengan riwayat alergi harus berkonsultasi dengan dokter atau apoteker Anda untuk mendapatkan saran sebelum menerima vaksin ini. Dosis kedua vaksin tidak boleh diberikan kepada mereka yang mengalami reaksi alergi pada dosis pertama CoronaVac.

11. Apa yang harus saya lakukan jika saya mengalami efek samping parah setelah diberi vaksin CoronaVac?

Jika Anda mengalami efek samping yang serius, Anda harus berbicara dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ahli perawatan kesehatan akan memberikan saran, mengurus kondisi Anda, dan membuat penilaian yang tepat untuk dilaporkan ke Departemen Kesehatan (DH).

Departemen Kesehatan memiliki sistem pelaporan efek samping obat (“ADR”) yang menerima laporan peristiwa efek samping setelah imunisasi (AEFI) untuk memantau keamanan vaksin COVID-19, dan jika perlu, ahli perawatan kesehatan akan melaporkan setiap peristiwa efek samping setelah imunisasi yang secara medis signifikan ke Departemen Kesehatan untuk pemantauan berkelanjutan keamanan vaksin.

Kemanjuran

12. Apakah vaksin CoronaVac bekerja segera?

CoronaVac diberikan sebagai rangkaian dua dosis. Anda mungkin mendapatkan perlindungan dari dosis pertama, dan memperoleh dosis kedua akan memberi Anda perlindungan terbaik dari virus. Dibutuhkan waktu setelah vaksinasi untuk mengembangkan antibodi di dalam tubuh dan menawarkan perlindungan dari COVID-19. Individu mungkin tidak terlindungi secara efektif sampai 14 hari setelah dosis kedua vaksin mereka.

13. Menurut data dari studi klinis sejauh ini, sebesar besar perlindungan yang diberikan vaksin CoronaVac?

Uji klinis untuk uji klinis CoronaVac dilakukan di Brasil dan Turki.

Populasi target uji klinis Fase 3 di Brasil mencakup staf medis yang akan melakukan kontak dengan pasien COVID-19. 12.396 peserta menyelesaikan 2 dosis vaksinasi (berjarak 14 hari di antara 2 dosis) dan memasuki periode observasi dan pemantauan 14 hari setelah dosis kedua, di mana 253 kasus ditemukan. Dari data penelitian disimpulkan bahwa kemanjuran

vaksin mencegah COVID-19 14 hari setelah selesainya 2 dosis vaksinasi: kemanjuran mencegah rawat inap, sakit parah dan kematian 100,00%, kemanjuran mencegah gejala nyata dan memerlukan pengobatan medis 83,70%, dan tingkat efektivitas pencegahan gejala ringan tanpa pengobatan medis adalah 50,65%. Menurut informasi yang tersedia saat ini, ada data kemanjuran yang terbatas untuk orang-orang yang berusia 60 atau lebih dalam uji klinis ini.

Sedangkan untuk uji klinis Tahap 3 yang dilakukan di Turki dan Indonesia, menurut data terkini, kemanjuran vaksin juga telah terbukti berada di atas kriteria kemanjuran Daftar Penggunaan Darurat WHO (EUL) sebesar 50% pada subjek berusia 18 hingga 59 tahun, namun data yang lebih banyak diperlukan untuk evaluasi lebih lanjut.

14. Setelah menerima dosis pertama vaksin CoronaVac, apakah penerima bisa mengganti dengan vaksin COVID-19 lain untuk dosis kedua?

Data tentang pertukaran vaksin COVID-19 tidak tersedia. Individu harus menyelesaikan rangkaian vaksinasi mereka dengan vaksin yang sama.

15. Apakah CoronaVac efektif mencegah COVID-19 yang parah?

Menurut data awal dari uji klinis, ahli percaya bahwa vaksinasi dapat membantu mencegah Anda mengalami sakit parah meskipun Anda tertular COVID-19, tetapi masih perlu dikonfirmasi oleh lebih banyak data uji klinis.

16. Apakah vaksin CoronaVac efektif melawan varian baru coronavirus?

Saat ini tidak ada data relevan yang menunjukkan bahwa vaksin ini tidak efektif dalam mencegah varian baru virus corona. Pengujian lebih lanjut diperlukan untuk memastikan apakah varian baru virus corona mempengaruhi keefektifan vaksin, dan sejauh mana hal itu mempengaruhi keefektifan.

Mutu

17. Di mana vaksin CoronaVac yang dipasok ke Hong Kong diproduksi? Bagaimana cara memastikan mutu vaksin yang dipasok ke Hong Kong?

Menurut informasi yang diberikan oleh Sinovac, vaksin CoronaVac untuk Hong Kong akan diproduksi di Distrik Daxing, Beijing, Tiongkok.

Produsen vaksin harus mematuhi standar Cara Produksi yang Baik (*Good Manufacturing Practice/GMP* Skema Kerja Sama Inspeksi Obat-Obatan (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme/PIC/S*), atau yang setara. Vaksin impor tersebut juga sudah memiliki Sertifikat Analisis untuk membuktikan bahwa vaksin ini memenuhi spesifikasi.

18. Bagaimana kondisi penyimpanan vaksin CoronaVac?

Vaksin harus dijauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Informasi tentang penyimpanan, kadaluwarsa, penggunaan, dan penanganan berikut ditujukan untuk ahli perawatan kesehatan.

- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada karton dan label setelah EXP. Tanggal kadaluwarsa merujuk pada hari terakhir bulan itu.
- Simpan di lemari es pada suhu 2°C sampai 8°C. Jangan dibekukan.
- Simpan dalam kemasan aslinya agar terlindung dari cahaya.
- Gunakan segera setelah dibuka.
- Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Tindakan ini akan membantu melindungi lingkungan.