

**INFORMASI PRODUK UNTUK PESERTA VAKSINASI MENGGUNAKAN
COMIRNATY® CHILDREN (6 MONTHS – 4 YEARS)
3 MIKROGRAM/DOSIS KONSENTRAT UNTUK DISPERSI UNTUK INJEKSI
UNTUK PENCEGAHAN COVID-19
PADA BALITA BERUSIA 6 BULAN HINGGA KURANG DARI 5 TAHUN
tozinameran**

Anak Anda diberikan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) 3 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi untuk pencegahan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) yang sudah atau akan anak Anda terima.

Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Comirnaty Children (6 Months – 4 Years), bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat anak Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) atau menghentikannya.

APAKAH COVID-19?

COVID-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut coronavirus SARS CoV-2. Jenis corona virus ini belum diketahui sebelumnya. Virus baru ini pertama kali ditemukan di Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019. Penyebaran dari orang ke orang telah dilaporkan di luar Hubei dan di negara selain China, termasuk di Indonesia. Anda dapat menderita COVID-19 melalui kontak dengan orang yang memiliki virus tersebut.

APA GEJALA DARI COVID-19?

Bila seseorang terinfeksi virus, dia akan menunjukkan gejala dalam 1-14 hari sejak terpapar virus. Gejala umumnya adalah demam, rasa lelah, batuk kering. Sebagian besar orang hanya akan mengalami gejala ringan, namun di kasus-kasus tertentu, infeksi dapat menyebabkan pneumonia dan kesulitan bernapas. Pada sebagian kecil kasus, infeksi virus corona bisa berakibat fatal.

Penyakit COVID-19 memiliki rentang keparahan dari sangat ringan hingga parah (termasuk beberapa laporan kasus tanpa gejala hingga parah, termasuk penyakit yang mengakibatkan kematian). Informasi yang ada sejauh ini menunjukkan sebagian besar penyakit COVID-19 bersifat ringan, namun penyakit serius dapat terjadi dan dapat menyebabkan beberapa kondisi medis Anda lainnya menjadi lebih buruk. Orang yang lebih tua dan orang dari segala usia dengan kondisi medis kronis yang parah, seperti penyakit jantung, penyakit paru-paru dan diabetes, berisiko lebih tinggi dirawat di rumah sakit apabila terjangkit COVID-19.

APA ITU COMIRNATY?

Comirnaty merupakan vaksin *messenger* RNA (mRNA) dengan nukleosida yang dimodifikasi yang dapat membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan darurat (darurat) Comirnaty untuk pencegahan COVID-19 pada bayi dan anak-anak berusia 6 bulan hingga kurang dari 5 tahun.

Tidak ada data penggunaan Comirnaty pada anak usia di bawah 6 bulan.

Vaksin ini tidak melindungi 100% orang.

APA YANG HARUS ANDA SAMPAIKAN KEPADA PENYEDIA VAKSINASI

SEBELUM ANAK ANDA MENERIMA COMIRNATY CHILDREN (6 MONTHS – 4 YEARS)?

Beri tahu penyedia vaksinasi mengenai semua kondisi kesehatan anak Anda, termasuk jika anak Anda:

- Memiliki alergi, termasuk alergi terhadap Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) atau bahan lainnya yang terkandung dalam Comirnaty.
- Pernah memiliki riwayat alergi berat (seperti anafilaksis) setelah pemberian vaksin apa pun sebelumnya.
- Merasa tegang memikirkan proses vaksinasi atau pernah pingsan setelah menerima suntikan jarum.
- Pernah memiliki miokarditis (inflamasi pada otot jantung) atau perikarditis (inflamasi pada lapisan luar jantung).
- Sedang mengalami demam tinggi (suhu 38°C atau lebih).
- Memiliki penyakit akut dan/atau serangan akut penyakit kronik. Jika terdapat kondisi ini, vaksinasi ditunda.
- Memiliki gangguan koagulasi/perdarahan atau thrombocytopenia (kekurangan trombosit) atau sedang menggunakan obat-obat anti koagulan.
- Diduga atau terkonfirmasi mengalami imunodefisiensi (gangguan sistem imun) atau sedang menggunakan terapi immunosupresif (penekan sistem imun) seperti immunoglobulin IV, produk darah, kortikosteroid jangka panjang, karena dapat menurunkan efek khasiat dari vaksin.
- Memiliki penyakit autoimun.
- Memiliki riwayat asma berat atau reaksi berat lainnya karena vaksin seperti urtikaria (biduran), dispnea (sesak nafas), dan edema angioneurotik (bengkak, umumnya pada wajah dan bibir).
- Sedang memiliki penyakit serius (gangguan jantung serius, hipertensi yang tidak terkontrol, diabetes yang tidak terkontrol, penyakit hati/liver, penyakit ginjal, tumor dan kanker).
- Obat-obatan atau vaksin yang digunakan sebelumnya (dalam waktu dekat) atau sedang digunakan atau yang mungkin akan digunakan.
- Pernah/sedang menderita COVID-19.
- Pernah menerima Vaksin Covid-19 lainnya.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENERIMA COMIRNATY CHILDREN (6 MONTHS-4 YEARS)?

Jangan menggunakan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) jika sebelumnya anak Anda memiliki riwayat reaksi alergi terhadap vaksin, hipersensitif terhadap kandungan dari vaksin, atau memiliki penyakit gangguan sistem imun sejak lahir. Beritahukan dokter Anda atau petugas kesehatan bila ini terjadi pada anak Anda.

BAGAIMANA ANAK SAYA MENDAPATKAN COMIRNATY CHILDREN (6 MONTHS-4 YEARS)?

Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) 3 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi diberikan setelah pengenceran sebagai injeksi 0,2 ml ke dalam otot paha pada bayi yang berusia 6 hingga kurang dari 12 bulan. Pada bayi dan anak-anak berusia 1 tahun atau lebih, Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) diberikan setelah diencerkan dalam bentuk injeksi 0,2 ml ke dalam otot paha atau ke dalam otot lengan atas.

Anak Anda akan menerima 3 injeksi.

Disarankan untuk menerima dosis kedua dari vaksin yang sama 3 minggu setelah dosis pertama. Dosis ketiga Comirnaty Children (6 Months – 4 Years), masing-masing 0,2 ml, dapat diberikan

minimal 8 minggu setelah dosis kedua pada bayi dan anak-anak berusia 6 bulan hingga kurang dari 5 tahun.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penggunaan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years), tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

APA SAJA BAHAN YANG TERKANDUNG DALAM COMIRNATY?

- Bahan aktifnya adalah Vaksin mRNA COVID-19 yang disebut tozinameran. Setelah diencerkan, vial akan berisi 10 dosis masing-masing dosis sebanyak 0,2 ml dengan kandungan 3 mikrogram tozinameran.
- Bahan lainnya adalah:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksana-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilen glikol)-2000]-N,N-ditetradesilasetamid (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glisero-3-fosfokolin (DSPC)
 - Kolesterol
 - Trometamin
 - Trometamin hidroklorida
 - Sukrosa
 - Air untuk injeksi

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN COMIRNATY?

Seperti halnya vaksin lainnya, Comirnaty dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak dialami oleh semua orang.

Ada kemungkinan kecil bahwa Comirnaty dapat menyebabkan reaksi alergi yang berat. Reaksi alergi yang berat biasanya akan terjadi dalam waktu beberapa menit hingga satu jam setelah mendapatkan satu dosis Comirnaty. Karena alasan ini, penyedia vaksinasi dapat meminta Anda untuk tetap berada di tempat anak Anda menerima vaksinnya untuk keperluan pemantauan setelah vaksinasi. Tanda-tanda reaksi alergi yang berat meliputi:

- Kesulitan bernapas
- Pembengkakan wajah dan tenggorokan
- Denyut jantung cepat
- Ruam-ruam di seluruh tubuh
- Sakit kepala dan merasa lemah

Miokarditis (peradangan otot jantung) dan perikarditis (peradangan lapisan luar jantung) telah dialami oleh beberapa orang yang telah menerima Comirnaty. Pada sebagian besar orang ini, gejalanya muncul beberapa hari setelah menerima dosis kedua Comirnaty. Kasus tersebut lebih sering terjadi pada laki-laki berusia muda. Peluang munculnya kondisi ini sangat rendah. Anda harus mendapatkan penanganan medis segera jika anak Anda mengalami gejala mana pun berikut ini setelah menerima Comirnaty:

- Nyeri dada
- Sesak napas
- Merasa jantung berdetak cepat, jantung bergetar, atau jantung berdebar

Efek samping yang telah dilaporkan dengan Comirnaty antara lain:

- reaksi alergi yang berat
- reaksi alergi yang ringan seperti ruam, gatal-gatal, kaligata, atau pembengkakan wajah
- miokarditis (peradangan otot jantung)

- perikarditis (peradangan lapisan luar jantung)
- nyeri di lokasi suntikan
- kelelahan
- sakit kepala
- nyeri otot
- menggigil
- nyeri sendi
- demam
- iritabilitas
- pembengkakan di lokasi suntikan
- kemerahan di lokasi suntikan
- nyeri tekan di lokasi suntikan
- mual
- merasa tidak enak badan
- pembengkakan kelenjar getah bening (limfadenopati)
- diare
- muntah
- nyeri lengan
- pembengkakan yang luas di anggota gerak yang divaksin
- pembengkakan wajah (pembengkakan wajah dapat terjadi pada pasien yang pernah menerima filler dermatologi wajah)
- merasa lemah atau tidak berenergi/mengantuk
- penurunan nafsu makan
- berkeringat berlebihan
- berkeringat pada malam hari

Efek samping yang disebutkan ini mungkin belum mencakup semua kemungkinan efek samping dari COMIRNATY. Efek samping serius dan tidak terduga bisa saja terjadi. Vaksin COVID-19 COMIRNATY sedang diteliti dalam uji klinis.

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT ANAK SAYA MENERIMA VAKSINASI DENGAN VAKSIN COVID-19 COMIRNATY CHILDREN (6 MONTHS-4 YEARS)?

Belum ada informasi/data interaksi Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) tidak dianjurkan diberikan bersamaan dengan pemberian vaksin lain.

Vaksin ini tidak boleh terpapar disinfektan saat vial vaksin dibuka dan disuntikkan.

Vaksin tidak boleh digunakan jika botol vial vaksin retak atau pecah, atau jika terlihat benda asing di dalam vial vaksin.

Vaksin tidak boleh dicampur dengan vaksin lain dalam satu syringe.

BAGAIMANA JIKA ANAK SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?

Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) 3 mikrogram/dosis konsentrat untuk dispersi untuk injeksi tidak ditujukan untuk individu berusia lebih dari 5 tahun.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING VAKSINASI VAKSIN COVID-19 COMIRNATY CHILDREN (6 MONTHS-4 YEARS)?

Hubungi dokter Anda jika anak Anda mengalami efek samping apa pun yang dirasakan setelah penggunaan Comirnaty Children (6 Months – 4 Years), laporkan efek samping ke :

Pusat Farmakovigilans

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email : pv-center@pom.go.id

Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Fax: +62-21-42883485

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

BAGAIMANA CARA MENYIMPAN VAKSIN COVID-19?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Informasi mengenai penyimpanan, kedaluwarsa, serta penggunaan dan penanganan berikut ditujukan bagi tenaga kesehatan.

Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan label setelah tanda EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir di bulan tersebut.

Vial yang belum dibuka

18 bulan jika disimpan pada suhu -90 °C hingga -60 °C.

Comirnaty akan diterima dalam kondisi beku pada suhu -90 °C hingga -60 °C. Vaksin beku dapat disimpan baik pada suhu -90 °C hingga -60 °C atau 2 °C hingga 8 °C saat diterima.

Setelah dikeluarkan dari penyimpanan beku, vial yang belum dibuka dapat disimpan di lemari pendingin pada suhu 2 °C hingga 8 °C untuk periode tunggal hingga 10 minggu; tidak melebihi tanggal kedaluwarsa (EXP) yang tercetak.

Saat memindahkan produk ke penyimpanan dengan suhu 2 °C hingga 8 °C, tanggal kedaluwarsa yang diperbarui harus dituliskan di kemasan luar dan vaksin harus digunakan atau dibuang sebelum tanggal kedaluwarsa yang diperbarui tersebut. Tanggal kedaluwarsa yang asli harus dicoret.

Jika vaksin diterima pada suhu 2 °C hingga 8 °C, vaksin tersebut harus disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Periksa apakah tanggal kedaluwarsa di kemasan luar telah diperbarui sehingga mencerminkan tanggal kedaluwarsa di lemari pendingin dan apakah tanggal kedaluwarsa semula sudah dicoret.

Saat disimpan dengan dibekukan pada suhu -90 °C hingga -60 °C, vaksin dapat dicairkan pada suhu 2 °C hingga 8 °C atau hingga suhu maksimal 30 °C.

Vaksin dapat disimpan pada suhu antara 8 °C hingga 30 °C hingga maksimal 24 jam, termasuk masa penyimpanan pada suhu tersebut setelah diencerkan.

Vial yang dicairkan dapat ditangani dalam kondisi cahaya ruang.

Setelah diencerkan, simpan dan angkut vaksin pada suhu 2°C hingga 30°C dan gunakan dalam waktu 12 jam. Buang vaksin yang tidak terpakai.

Setelah dikeluarkan dari lemari pembeku dan diencerkan, vial harus ditandai dengan tanggal dan waktu pembuangan baru. Setelah dicairkan, vaksin tidak dapat dibekukan kembali.

Jangan gunakan vaksin ini jika Anda melihat adanya partikulat setelah diencerkan atau perubahan warna.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

BAGAIMANA SAYA BISA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

- Bertanyalah kepada penyedia vaksinasi.
- Kunjungi situs web Badan POM: pom.go.id

INFORMASI TAMBAHAN

Jika Anda memiliki pertanyaan, kunjungi situs web yang tertera di bawah ini.

Untuk mengakses Lembar Fakta terbaru, pindai kode QR yang tertera di bawah ini.



URL situs web global: www.comirnatyglobal.com

KEMASAN

Dus, 10 vial multidosis @ 2 ml (10 dosis x 0,2 ml)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Belgium NV., Puurs, Belgia

Dirilis oleh:

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Jerman

Dümpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia