

Lembar Penjelasan Program Vaksinasi COVID-19 (Untuk vaksinasi booster [vaksinasi mulai musim semi 2023])

Tentang program vaksinasi COVID-19

Program vaksinasi ini merupakan bagian dari program vaksinasi COVID-19 (SARS-CoV-2) yang diselenggarakan oleh Pemerintah Jepang dan pemerintah daerah. Pendanaan untuk program vaksinasi ini diambil dari anggaran pemerintah, dan diberikan secara gratis bagi warga yang menginginkannya.

Efikasi vaksin dan metode pemberiannya

Vaksin yang akan diberikan pada periode ini adalah vaksin bivalen untuk varian Omicron (varian konvensional [varian asli] dan varian Omicron BA.1 atau BA.4-5) yang merupakan produk Moderna. Vaksin ini dimaksudkan untuk mencegah kasus parah, mencegah penularan, dan mencegah kejadian penyakit COVID-19.

Vaksin booster dengan vaksin bivalen untuk BA.1 diharapkan memiliki efek tertentu dalam mencegah kejadian penyakit dan kasus parah COVID-19, sebagaimana dipastikan melalui uji klinis terhadap orang yang berusia 18 tahun ke atas, yang menunjukkan bahwa titer antibodi penetral 28 hari setelah vaksin ini diketahui setara atau lebih tinggi dari vaksinasi booster dengan vaksin monovalen konvensional (varian asli). Selain itu, uji non-klinis memastikan bahwa vaksinasi booster dengan vaksin bivalen untuk BA.4-5 memberikan imunogenisitas dan efek pencegahan penularan, dan diharapkan memiliki efek pencegahan yang luas terhadap berbagai varian mutan, termasuk BA.5. Berdasarkan hasil uji klinis, vaksinasi booster pada anak usia 12-17 tahun dengan vaksin monovalen konvensional telah diperluas hingga mencakup orang yang berusia 12 tahun ke atas, sehingga target vaksinasi booster dengan vaksin bivalen untuk varian Omicron juga diperluas dengan cara yang sama.

Nama merek	Spikevax™ Intramuscular Injection (bivalen: varian asli/varian Omicron BA.1 atau varian asli/varian Omicron BA.4-5)
Khasiat dan efek	Pencegahan kejadian penyakit akibat SARS-CoV-2
Frekuensi dan interval vaksinasi	1 kali dengan interval 3 bulan atau lebih setelah vaksinasi sebelumnya) * Injeksi intramuskular
Target	(1) Warga berusia 65 tahun ke atas, (2) warga berusia 12-64 tahun dengan penyakit komorbid atau penyakit dengan risiko tinggi menjadi parah sesuai diagnosis dokter, (3) tenaga kesehatan, seperti pekerja medis dan pekerja di fasilitas perawatan lansia, yang telah menyelesaikan vaksinasi utama (dosis pertama dan kedua)
Dosis	0,5 ml per dosis, 1 kali

- Anda bisa mendapat vaksin ini terlepas dari jenis vaksin yang digunakan untuk vaksinasi sebelumnya, tetapi vaksin ini tidak bisa digunakan untuk vaksinasi utama.
- Vaksinasi ini tidak sepenuhnya mencegah kejadian penyakit COVID-19 sehingga Anda harus terus menerapkan protokol kesehatan yang benar.

Orang-orang yang tidak bisa mendapat vaksin ini

Vaksin ini tidak dapat diberikan kepada orang-orang yang tergolong dalam kategori yang diuraikan di bawah ini. Jika Anda merasa tergolong dalam kategori berikut, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi.

- Mengalami demam yang jelas terdeteksi^(*1).
- Menderita penyakit akut yang berat.
- Memiliki riwayat hipersensitivitas parah^(*2) terhadap kandungan vaksin ini.
- Memiliki kondisi selain yang tercantum di atas yang menjadikannya tidak memenuhi syarat untuk divaksinasi.

(*1) Demam yang jelas terdeteksi biasanya didefinisikan sebagai demam dengan suhu 37,5 °C atau lebih. Namun, hal ini tidak berlaku untuk kasus suhu di bawah 37,5 °C yang dinilai sebagai demam jika mempertimbangkan suhu tubuh normal.

(*2) Anafilaksis dan beberapa gejala yang mengarah ke anafilaksis, termasuk gejala sistemik pada kulit dan membran mukosa, mengi, dispnea, takikardia, dan hipotensi.

Mereka yang menunjukkan gejala-gejala tersebut pada vaksinasi sebelumnya tidak dapat divaksinasi booster dengan vaksin yang mengandung bahan yang sama.

Calon penerima vaksin yang perlu berhati-hati

Mereka yang tergolong dalam kategori yang diuraikan di bawah ini perlu berhati-hati dalam menerima vaksin ini. Jika Anda merasa tergolong dalam kategori berikut, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi.

- Sedang menjalani terapi antikoagulan, mengalami trombositopenia atau gangguan koagulasi.
- Pernah didiagnosis sebagai penderita imunodefisiensi, atau memiliki kerabat dekat dengan defisiensi imun bawaan.
- Memiliki komorbid seperti penyakit jantung, ginjal, hati, atau darah, atau gangguan perkembangan.
- Pernah mengalami gejala yang dicurigai sebagai alergi, seperti demam atau ruam sistemik, dalam 2 hari setelah vaksinasi.
- Pernah mengalami kejang.
- Mungkin mengalami alergi terhadap kandungan vaksin ini.

(Bersambung ke sisi sebaliknya)

Jika Anda hamil, ada kemungkinan hamil, atau sedang menyusui, pastikan untuk memberi tahu dokter saat berkonsultasi sebelum vaksinasi. Sekalipun Anda belum memeriksakan diri ke dokter kandungan Anda, Anda masih dapat divaksinasi jika dokter yang memeriksa Anda menentukan bahwa Anda dapat divaksinasi.

Jika Anda memiliki riwayat hipersensitivitas atau reaksi alergi terhadap obat apa pun, pastikan untuk memberi tahu dokter Anda saat berkonsultasi sebelum vaksinasi.

Hal-hal yang perlu diperhatikan setelah divaksinasi

- Setelah divaksinasi, harap tunggu di fasilitas tempat vaksinasi minimal selama 15 menit (atau minimal 30 menit jika Anda pernah mengalami gejala alergi parah, termasuk anafilaksis, atau jika Anda pernah merasa tidak enak badan, pingsan, dll.). Jika Anda merasakan kelainan pada kondisi tubuh Anda, segera beri tahu kepada dokter Anda (untuk mengantisipasi efek samping yang tiba-tiba muncul).
- Anda diperbolehkan mandi pada hari vaksinasi untuk menjaga kebersihan area yang disuntik. Namun, jangan menggosok area yang disuntik. Jika Anda merasa tidak enak badan setelah vaksinasi, jangan memaksakan diri hindari mandi, dan tetap pantau situasi.
- Anda boleh melakukan aktivitas keseharian. Namun, hindari berolahraga berat, minum alkohol berlebihan, dll.

Tentang efek samping

- Efek samping utama dari vaksin ini di antaranya adalah nyeri di area yang disuntik, sakit kepala, nyeri sendi dan otot, kelelahan, menggigil, dan demam. Selain itu, efek samping serius yang jarang terjadi di antaranya adalah syok dan anafilaksis. Karena vaksin ini merupakan vaksin jenis baru, ada kemungkinan akan muncul gejala yang selama ini belum teridentifikasi. Jika Anda merasakan gejala yang mengkhawatirkan setelah vaksinasi, konsultasikan dengan dokter yang melakukan vaksinasi atau dokter keluarga Anda.
- Meskipun sangat jarang terjadi, dilaporkan kasus dugaan miokarditis dan perikarditis setelah vaksinasi. Jika Anda mengalami gejala seperti nyeri dada, jantung berdebar, sesak napas, atau bengkak dalam beberapa hari setelah vaksinasi, segera periksakan diri di fasilitas kesehatan.
- Meskipun sangat jarang terjadi, dilaporkan sindrom Guillain-Barré setelah vaksinasi mRNA. Jika Anda mengalami gejala seperti lemas atau mati rasa pada anggota tubuh setelah vaksinasi, segera periksakan diri di fasilitas kesehatan.

Tentang Sistem Bantuan untuk Gangguan Kesehatan Akibat Vaksinasi

Vaksinasi dapat menyebabkan gangguan kesehatan, yakni sakit atau cacat. Meskipun sangat jarang terjadi, risiko ini tidak dapat dihilangkan sepenuhnya. Pemerintah telah menetapkan sistem bantuan untuk alasan ini.

Apabila Anda mengalami gangguan kesehatan akibat vaksin COVID-19, bantuan (untuk biaya pengobatan, dana pensiun disabilitas, dll.) juga tersedia berdasarkan Undang-Undang Vaksinasi. Silakan berkonsultasi dengan pemerintah daerah tempat tinggal Anda mengenai prosedur yang diperlukan untuk pengajuan sistem bantuan ini.

Tentang COVID-19

Ketika seseorang mengalami kejadian penyakit yang disebabkan oleh SARS-CoV-2, timbul gejala yang mirip dengan flu biasa, seperti demam dan batuk. Meskipun banyak orang yang sembuh dari COVID-19 dengan gejala ringan, dalam kasus parah, penderita dapat mengalami perburukan gejala pneumonia seperti kesulitan bernapas, bahkan dapat mengalami kematian.

Karakteristik vaksin COVID-19 (vaksin bivalen untuk varian Omicron [BA.1/BA.4-5] yang diproduksi oleh Moderna) yang akan diberikan pada periode ini

Vaksin ini adalah vaksin messenger RNA (mRNA), dan merupakan formulasi yang mengatur agar mRNA, yang berfungsi sebagai cetak biru untuk protein S (protein yang diperlukan virus untuk memasuki sel manusia) virus SARS-CoV-2 (varian konvensional [varian asli] dan varian Omicron BA.1 atau BA.4-5), terbungkus dalam membran lipid. Ketika mRNA dimasukkan ke dalam sel manusia melalui injeksi vaksin ini, protein S virus akan diproduksi di dalam sel berdasarkan mRNA ini, kemudian mendorong pembentukan antibodi penawar protein S dan respons imunitas seluler, yang dianggap dapat mencegah kejadian penyakit akibat SARS-CoV-2.

Vaksin ini mengandung bahan-bahan berikut.

Bahan aktif	<ul style="list-style-type: none"> ✧ Elasmomeran (mRNA yang menyandi protein S lengkap dari varian konvensional [varian asli]) ✧ Imelasmomeran atau davesomeran (mRNA yang menyandi protein S lengkap dari varian Omicron BA.1 atau BA.4-5, masing-masing)
Zat aditif	<ul style="list-style-type: none"> ✧ SM-102: Heptadekana-9-yl 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undesiloksi) heksil) amino) oktanoate ✧ Kolesterol ✧ DSPC: 1,2-Distearoil-sn-glisero-3-fosfokolin ✧ 1,2-Dimiristoil-rac-glisero-3-metoksi polietilena glikol-2000 (PEG2000-DMG) ✧ Trometamin ✧ Trometamin hidroklorida ✧ Asam asetat glasial ✧ Natrium asetat hidrat ✧ Sukrosa

Untuk informasi lebih lanjut mengenai vaksin COVID-19, silakan akses situs web Kementerian Kesehatan, Ketenagakerjaan, dan Kesejahteraan (MHLW).

MHLW covid vaksin

Cari



Jika Anda tidak dapat mengakses situs web tersebut, silakan berkonsultasi dengan pemerintah daerah setempat Anda.