

PEMBERITAHUAN TERTULIS

Berdasarkan permohonan informasi pada tanggal 29 Desember 2021 dengan nomor pendaftaran PST-03012022-051 kami menyampaikan kepada Bapak:

Nama : Ali Ridho Assegaf (Pembina Yayasan Raudhatul Akhyar Karawang)

Alamat : Jl. Raya Peruri No. 104 Dusun II Babakan Tengah Desa Puseurjaya
Kecamatan Telukjambe Timur Karawang

No.Telp/Email : 081295576657

Pemberitahuan sebagai berikut:

A. Informasi dapat diberikan

No.	Hal-hal terkait Informasi Publik	Keterangan								
1.	Penguasaan Informasi Publik	<input checked="" type="checkbox"/> Kami: 1. Informasi Aspek khasiat dan keamanan vaksin Sinovac untuk anak usia 6-11 tahun dalam Siaran Pers Badan POM tentang Persetujuan Penggunaan Vaksin Sinovac untuk Anak Usia 6 – 11 Tahun tanggal 2 November 2021 https://pom.go.id/new/view/more/pers/628/Persetujuan-Penggunaan-Vaksin-Sinovac-untuk-Anak-Usia-6----11-Tahun-.html 2. Informasi mengenai analisis risiko versus manfaat EUA untuk vaksin Sinovac anak 6-11 tahun: http://pionas.pom.go.id/obat-baru/coronavac-suspensi-injeksi-3-mcg05-ml . 3. Informasi selengkapnya dalam Tanggapan Permohonan Informasi Publik terlampir. <input type="checkbox"/> Badan Publik Lain: -								
2.	Bentuk fisik yang tersedia	<input checked="" type="checkbox"/> Softcopy (termasuk rekaman) <input type="checkbox"/> Hardcopy/salinan tertulis								
3.	Biaya yang dibutuhkan	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Penyalinan</td> <td>Rp. 0 x 0 (jml lembar) = Rp. 0</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Pengiriman</td> <td>Rp. 0</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Lain-lain</td> <td>Rp. 0</td> </tr> <tr> <td>Jumlah</td> <td>Rp. 0</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Penyalinan	Rp. 0 x 0 (jml lembar) = Rp. 0	<input type="checkbox"/> Pengiriman	Rp. 0	<input type="checkbox"/> Lain-lain	Rp. 0	Jumlah	Rp. 0
<input type="checkbox"/> Penyalinan	Rp. 0 x 0 (jml lembar) = Rp. 0									
<input type="checkbox"/> Pengiriman	Rp. 0									
<input type="checkbox"/> Lain-lain	Rp. 0									
Jumlah	Rp. 0									
4.	Waktu penyediaan	1 Hari Kerja								
5.	Penjelasan penghitaman/pengaburan Informasi yang dimohon**** (tambahkan kertas bila perlu)	-								

B. Informasi tidak dapat diberikan karena:

Informasi yang diminta belum dikuasai

Informasi yang diminta belum didokumentasikan

Penyediaan informasi yang belum didokumentasikan dilakukan dalam jangka waktu - Hari Kerja*****

Jakarta, 3 Januari 2022

Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) Utama



Reghi Perdana, SH., LLM.

* Diisi sesuai dengan nomor pendaftaran pada formulir permohonan.

** Pilih salah satu dengan memberi tanda ceklis.

*** Biaya penyalinan (fotokopi atau disket) dan/atau biaya pengiriman (khusus kurir dan pos) sesuai dengan standar biaya yang telah ditetapkan.

**** Jika ada penghitaman informasi dalam suatu dokumen, maka diberikan alasan penghitamannya.

***** Diisi dengan keterangan waktu yang jelas untuk menyediakan informasi yang diminta.



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Jakarta, 3 Januari 2022

Nomor : B-HM.11.01.22.224.01.22.10
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Tanggapan Permohonan Informasi Publik

Yth.

Bapak Ali Ridho Assegaf
Pembina Yayasan Raudhatul Akhyar Karawang

di tempat

Sehubungan dengan permohonan informasi melalui Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) Badan POM terkait hal/alasan yang mendasari Badan POM memberikan izin penggunaan darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) kepada semua vaksin COVID-19 yang sudah beredar di Indonesia untuk digunakan kepada anak-anak berumur di bawah 12 tahun, yaitu:

1. Semua informasi data, dokumen, evaluasi, studi ilmiah, kajian, kesimpulan dan informasi apa pun yang berkaitan dengan keamanan, mutu/kemanjuran dan analisis risiko-manfaat; dan
2. Semua informasi data farmakovigilans, dari semua kelompok umur sejak awal vaksinasi, yang diterima Badan POM dari produsen vaksin atau dikumpulkan dari sumber lain untuk vaksin yang digunakan untuk anak-anak dibawah 12 tahun (Sinovac).

bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Aspek khasiat dan keamanan Vaksin Sinovac untuk anak usia 6-11 tahun telah melalui pembahasan dan pengkajian bersama Tim Komite Nasional Penilai Khusus Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), dengan kesimpulan bahwa Vaksin Sinovac dengan pemberian dosis 600 SU aman dan memberikan respons imun yang baik pada anak usia 6-11 tahun. Berdasarkan hal tersebut, Badan POM memberikan persetujuan penambahan indikasi Vaksin Sinovac (Vaksin Coronovac produksi Sinovac Life Science Co., Ltd China dan Vaksin COVID-19 PT Bio Farma) untuk anak usia 6-11 tahun. Informasi tersebut telah disampaikan dalam siaran pers Badan POM tanggal 2 November 2021 (<https://pom.go.id/new/view/more/pers/628/Peretujuan-Penggunaan-Vaksin-Sinovac-untuk-Anak-Usia-6-----11-Tahun-.html>).
2. Informasi lebih lanjut mengenai keamanan dan khasiat vaksin Sinovac untuk anak usia 6-11 tahun tercantum dalam Informasi Produk sebagaimana terlampir. Informasi tersebut dapat diakses secara terbuka melalui <http://pionas.pom.go.id/obat-baru/coronavac-suspensi-injeksi-3-mcg05-ml>.
3. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, terdapat 2 (dua) kategori Informasi Publik yaitu Informasi Publik yang terbuka dan Informasi Publik yang Dikecualikan. Informasi yang Dikecualikan tidak dapat diakses oleh pemohon Informasi Publik, bersifat ketat dan terbatas, dimana penetapan pengecualian Informasi Publik harus sesuai dengan Undang-Undang, kepatuhan, dan kepentingan



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

umum yang didasarkan pada pengujian tentang konsekuensi. Sesuai dengan Undang-Undang tersebut, Badan POM telah menetapkan Keputusan PPID Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.224.07.21.40 Tahun 2021 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4. Dokumen detail terkait uji klinik serta laporan efek samping vaksin setelah digunakan masyarakat (data farmakovigilans) tidak dapat dibuka untuk publik berdasarkan Keputusan PPID Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.224.07.21.40 Tahun 2021 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Keputusan ini dapat diakses melalui www.ppid.pom.go.id pada menu regulasi.
5. Badan POM akan terus menyampaikan informasi terkini terkait perkembangan Vaksin COVID-19 yang dapat diakses masyarakat melalui *website* www.pom.go.id. Badan POM mengimbau masyarakat untuk selalu menerapkan protokol kesehatan dan menyukseskan program vaksinasi pemerintah untuk mempercepat terbentuknya *herd immunity* sebagai upaya kunci dalam memutus rantai penyebaran COVID-19.
6. Masyarakat diminta untuk tidak mudah terpengaruh oleh informasi yang tidak benar yang beredar di masyarakat, termasuk informasi hoaks mengenai vaksin Sinovac untuk anak usia 6-11 tahun. Klarifikasi hoaks tersebut dapat diakses melalui <https://covid19.go.id/p/hoax-buster/awas-hoaks-vaksin-sinovac-belum-dilakukan-uji-coba-untuk-anak-anak-indonesia>.
7. Pastikan kebenaran informasi melalui:
 - a. Cek ke situs resmi Badan POM www.pom.go.id/new/browse/more/klarifikasi
 - b. Hubungi *Contact Center* HALOBPOM di 1500533
 - c. Cek ke situs resmi Kemkominfo
https://www.kominfo.go.id/content/all/laporan_isu_hoaks
 - d. Cek ke www.covid19.go.id/p/hoax-buster/
 - e. Cek ke MAFINDO www.turnbackhoax.id
 - f. Cek Fakta: www.cekfakta.com
 - g. Cek ke *chatbot WhatsApp* MAFINDO “Kalimasada” (0859 2160 0500)

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

PPID Utama Badan POM



Reghi Perdana, SH., LLM

**INFORMASI PRODUK UNTUK PESERTA VAKSINASI
MENGUNAKAN CORONAVAC UNTUK PENCEGAHAN COVID-19
PADA USIA 6 TAHUN ATAU LEBIH**

Anda diberikan CORONAVAC untuk pencegahan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan CORONAVAC yang sudah atau akan anda terima. Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai CORONAVAC, bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan CORONAVAC atau menghentikannya.

APAKAH COVID-19?

COVID-19 adalah penyakit yang disebabkan oleh virus corona baru yang disebut SARS-CoV-2. WHO pertama kali mengetahui virus baru ini pada 31 Desember 2019, menyusul laporan ekelompok kasus *viral pneumonia* di Wuhan, Republik Rakyat China.

APA GEJALA DARI COVID-19?

Gejalanya adalah demam, batuk dan sesak nafas yang dapat timbul 2-14 hari setelah terpapar virus. Jika Anda mengalami kesulitan bernafas, nyeri atau sesak yang terus menerus di dada, kebingungan atau kesulitan berdiri atau bibir atau wajah pucat kebiruan segera hubungi petugas kesehatan. 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 CORONAVAC ?

CORONAVAC merupakan vaksin yang dibuat dari virus yang dimatikan untuk membentuk kekebalan tubuh terhadap virus SARS-CoV-2 sehingga dapat mencegah penyakit COVID-19. Badan POM memberikan izin penggunaan emergensi (darurat) CORONAVAC untuk pencegahan COVID-19 pada usia 6 tahun atau lebih.

Vaksin CORONAVAC ini tidak melindungi 100% orang.

APA YANG HARUS SAYA BERITAHUKAN KEPADA TENAGA KESEHATAN SEBELUM SAYA MENDAPATKAN VAKSINASI?

Beritahukan petugas kesehatan jika Anda:

- Memiliki alergi, termasuk alergi terhadap CORONAVAC atau bahan lainnya yang terkandung dalam CORONAVAC.
- Sedang mengalami demam tinggi.
- Memiliki penyakit akut dan/atau serangan akut penyakit kronik. Jika terdapat kondisi ini, vaksinasi ditunda.
- Memiliki gangguan koagulasi/perdarahan atau thrombocytopenia.

- Diduga atau terkonfirmasi mengalami imunodefisiensi atau sedang menggunakan terapi immunosupresif seperti immunoglobulin IV, produk darah, kortikosteroid jangka panjang, karena dapat menurunkan efek khasiat dari vaksin.
- Memiliki epilepsy atau gangguan saraf lainnya yang tidak terkontrol, seperti penyakit Guillain-Barre Syndrome.
- Memiliki penyakit autoimun.
- Memiliki riwayat asma berat atau reaksi berat lainnya karena vaksin seperti urtikaria, dypnoea, dan edema angioneurotic.
- Sedang memiliki penyakit serius (gangguan jantung serius, hipertensi yang tidak terkontrol, diabetes yang tidak terkontrol, penyakit hati/liver, penyakit ginjal, tumor dan kanker).
- Pada lansia, bila mengalami tanda-tanda berikut:
 - Mengalami kesulitan untuk naik 10 anak tangga
 - Penurunan aktivitas fisik (sering merasa kelelahan)
 - Memiliki 4 dari 11 penyakit (Hipertensi, diabetes, kanker (selain kanker kulit kecil), penyakit paru kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asthma nyeri sendi, stroke dan penyakit ginjal)
 - Mengalami kesulitan berjalan kira-kira 100 sampai 200 meter.
 - Penurunan berat badan yang bermakna dalam setahun.
- Sedang hamil atau merencanakan kehamilan
- Sedang menyusui
- Pernah/sedang menderita COVID-19.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN CORONAVAC ?

Jangan menggunakan CORONAVAC jika sebelumnya 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 Anda.

BAGAIMANA SAYA MENDAPATKAN CORONAVAC ?

CORONAVAC tersedia dalam bentuk suspensi injeksi.

Pada dewasa usia 18 – 59 tahun, vaksin ini akan disuntikan ke dalam otot lengan atas (intramuskular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 14 hari (untuk vaksinasi pada situasi emergensi pandemi) atau selang waktu 28 hari (untuk vaksinasi rutin).

Pada lansia usia 60 tahun atau lebih, vaksin ini akan disuntikkan ke dalam otot lengan atas (intramuskular) sebanyak 0,5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 28 hari.

Pada anak-anak dan remaja berusia mulai 6 hingga 17 tahun, vaksin ini akan disuntikkan ke dalam otot lengan atas (intramuskular) sebanyak 0.5 mL dalam dua dosis dengan selang waktu 28 hari.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN VAKSIN CORONAVAC?

Efek samping yang mungkin terjadi setelah pemberian CORONAVAC dapat berupa reaksi lokal dan reaksi sistemik. Berdasarkan hasil uji klinik vaksin CORONAVAC pada lebih dari 10.000 subjek manusia yang dilakukan di Indonesia, China, Brazil dan Turki, efek samping CORONAVAC sifatnya

ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian CORONAVAC .

Reaksi Lokal yang dilaporkan selama studi klinik pada manusia adalah nyeri di tempat injeksi, pembengkakan, eritema, gatal, indurasi, kemerahan, menurunnya sensasi, dan warna kulit yang lebih pudar (discolouration).

Reaksi sistemik yang umum dilaporkan berdasarkan hasil uji klinik adalah nyeri otot, demam, rasa lelah (fatigue), mual, muntah, dan sakit kepala.

Berdasarkan uji klinis vaksin SARS-CoV-2 inaktivasi pada 550 subjek anak di Cina, efek samping CORONAVAC sifatnya ringan hingga sedang. Tidak ada efek samping serius yang dilaporkan terkait dengan pemberian CORONAVAC . Nyeri di tempat suntikan adalah efek samping yang paling sering dilaporkan. Hasil analisis sub group berdasarkan kelompok usia menunjukkan efek samping lebih tinggi pada kelompok umur 12-17 tahun dibandingkan dengan kelompok umur 6-11 tahun. Untuk efek samping sistemik seperti demam, lebih tinggi pada kelompok umur 6-11 tahun dibandingkan dengan kelompok umur 12-17 tahun. Untuk kelompok umur 12-17 tahun, efek samping sistemik nyeri pada tempat suntikan dan sakit kepala lebih tinggi dibandingkan dengan kelompok umur 6-11 tahun.

APA PILIHAN VAKSINASI LAINNYA?

Sampai saat informasi ini diterbitkan, belum ada vaksin lain yang disetujui untuk COVID-19. Informasi terbaru mengenai vaksin COVID-19 yang sudah mendapatkan persetujuan Emergensi Use Authorization (EUA) dari Badan POM dapat dilihat di website Badan POM pada link:

<https://cekbpom.pom.go.id/index.php/home/produk/31emsg6mtdmj17bidll8hg9247/all/row/10/page/1/order/4/DESC/search/5/sars-Cov-2>

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT VAKSINASI DENGAN CORONAVAC ?

Belum ada informasi/data interaksi CORONAVAC dengan vaksin lain dan obat. Namun untuk kehati-hatian pemberian, CORONAVAC tidak dianjurkan diberikan bersamaan dengan pemberian vaksin lain.

Vaksin ini tidak boleh terpapar desinfektan saat vial vaksin dibuka dan disuntikan.

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 SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?

Belum ada data penggunaan pada ibu hamil atau menyusui. Konsultasikan dahulu dengan dokter Anda atau tenaga kesehatan lainnya bila Anda akan divaksin dan dalam keadaan hamil atau menyusui.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING VAKSINASI CORONAVAC ?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apapun yang dirasakan setelah penggunaan CORONAVAC , 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 PENYIMPANAN CORONAVAC ?

CORONAVAC disimpan dalam suhu +2 – +8°C dan kering. Vaksin ini tidak boleh dibekukan.

Produk ini dikemas dalam vial, satu vial berisi satu dosis. Vaksin harus segera digunakan setelah dibuka.

BAGAIMANA SAYA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

Tanyakan pada dokter atau petugas layanan kesehatan

Kunjungi website Badan POM : pom.go.id

KEMASAN:

CORONAVAC Suspensi injeksi,

Dus, 40 vial @ 1 dosis (0.5 ml)

Dus, 40 vial @ 2 dosis (1.0 ml)

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Sinovac Life Sciences., Ltd., Beijing, China

Diimpor dan dipasarkan oleh:

PT Bio Farma (Persero) Bandung



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560
Tlp. 021-4263333 / Fax. 021-4209221
Email : ppid@pom.go.id

SURAT KEPUTUSAN PPID TENTANG PENOLAKAN PERMOHONAN INFORMASI

No. Pendaftaran*: PST-03012022-051

Nama : Ali Ridho Assegaf (Pembina Yayasan Raudhatul Akhyar Karawang)
Alamat : Jl. Raya Peruri No. 104 Dusun II Babakan Tengah Desa Puseurjaya Kecamatan Telukjambe Timur Karawang
No. Telepon/Fax/Email : 081295576657
Rincian Informasi yang dibutuhkan : Dokumen detail terkait uji klinik serta laporan efek samping vaksin setelah digunakan masyarakat (data farmakovigilans).

PPID memutuskan bahwa informasi yang dimohon adalah:

INFORMASI YANG DIKECUALIKAN

Pengecualian Informasi didasarkan pada alasan

- 1. Pasal 17 huruf b UU Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik
- 2. Lampiran II Nomor III.1-01.02 Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2019 tentang Sistem Klasifikasi Keamanan dan Akses Arsip Dinamis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 3. Lampiran Nomor 3 dan 34 Keputusan PPID Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.22.224.07.21.40 Tahun 2021 tentang Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Bahwa berdasarkan Pasal-Pasal di atas, membuka informasi tersebut dapat menimbulkan konsekuensi sebagai berikut:

1. Informasi Publik yang apabila dibuka dapat mengganggu kepentingan perlindungan hak atas kekayaan intelektual dan perlindungan dari persaingan usaha tidak sehat;
2. Informasi Publik yang apabila dibuka dapat berpotensi disalahgunakan.

Dengan demikian menyatakan bahwa:

PERMOHONAN INFORMASI DITOLAK

Jika Pemohon Informasi keberatan atas penolakan ini maka Pemohon Informasi dapat mengajukan keberatan kepada Atasan PPID selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari kerja sejak menerima Surat Pemberitahuan ini.

Jakarta, 3 Januari 2022

Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Utama Badan POM



Reghi Perdana, SH., LLM.

Keterangan:

- * Diisi oleh petugas berdasarkan nomor pendaftaran permohonan Informasi Publik.
- ** Diisi oleh PPID sesuai dengan pengecualian pada Pasal 17 huruf a-i UU KIP.
- *** Sesuai dengan Pasal 17 huruf j UU KIP, diisi oleh PPID sesuai dengan pasal pengecualian dalam Undang-Undang lain yang mengecualikan informasi yang dimohon tersebut (sebutkan pasal dan Undang-Undangnya).
- **** Diisi oleh petugas dengan memperhatikan batas tentang jangka waktu pemberitahuan tertulis sebagaimana diatur dalam UU KIP dan Peraturan ini.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560

Tlp. 021-4263333 / Fax. 021-4209221

Email: ppid@pom.go.id

FORMULIR PERMOHONAN INFORMASI

No. Pendaftaran: PST-03012022-051

Nama : Ali Ridho Assegaf

Alamat : Jl. Raya Peruri No. 104 Dusun II Babakan Tengah Desa Puseurjaya
Kecamatan Telukjambe Timur Karawang

Pekerjaan : Pembina Yayasan Raudhatul Akhyar Karawang

No.Telp/Email : 081295576657

Rincian Informasi yang Dibutuhkan : Hal/alasan yang mendasari Badan POM memberikan izin penggunaan darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) kepada semua vaksin COVID-19 yang sudah beredar di Indonesia untuk digunakan kepada anak-anak berumur di bawah 12 tahun, yaitu:

1. Semua informasi data, dokumen, evaluasi, studi ilmiah, kajian, kesimpulan dan informasi apa pun yang berkaitan dengan keamanan, mutu/kemanjuran dan analisis risiko-manfaat; dan
2. Semua informasi data farmakovigilans, dari semua kelompok umur sejak awal vaksinasi, yang diterima Badan POM dari produsen vaksin atau dikumpulkan dari sumber lain untuk vaksin yang digunakan untuk anak-anak dibawah 12 tahun (Sinovac).

Tujuan Penggunaan Informasi : 1. Keterbukaan/transparansi data publik untuk diketahui dan dipahami oleh masyarakat

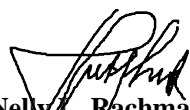
2. Membuat keputusan rasional vaksinasi anak-anak di lingkungan keluarga dan masyarakat
3. Memastikan pemerintah bertanggung jawab atas segala kemungkinan buruk yang dialami masyarakat pasca vaksinasi
4. Meyakinkan masyarakat untuk program vaksinasi anak dan memberitahukan segala resikonya

Cara Memperoleh Informasi**	: 1 <input type="checkbox"/> Melihat/membaca/mendengarkan/mencatat 2 <input type="checkbox"/> Mendapatkan salinan dokumen (hardcopy/softcopy)
Cara Mendapatkan Salinan Informasi	: 1 <input type="checkbox"/> Mengambil langsung 2 <input type="checkbox"/> Kurir 3 <input type="checkbox"/> Pos 4 <input checked="" type="checkbox"/> Email 5 <input type="checkbox"/> Faksimili

Jakarta, 3 Januari 2022

**Petugas Pelayanan Informasi
Penerima Permohonan**

Pemohon Informasi


Nelly L. Rachman

Ali Ridho Assegaf

* Diisi oleh petugas berdasarkan nomor registrasi permohonan Informasi Publik

** Pilih salah satu dengan memberi tanda

*** Coret yang tidak perlu

Hak-hak Pemohon Informasi
Berdasarkan Undang-undang Keterbukaan Informasi Publik No. 14/2008

- I. **Pemohon Informasi berhak untuk meminta seluruh informasi yang berada di Badan Publik kecuali** (a) informasi yang apabila dibuka dan diberikan kepada pemohon informasi dapat: Menghambat proses penegakan hukum; Mengganggu kepentingan perlindungan hak atas kekayaan intelektual dan perlindungan dari persaingan usaha tidak sehat; Membahayakan pertahanan dan keamanan Negara; Mengungkap kekayaan alam Indonesia; Merugikan ketahanan ekonomi nasional; Merugikan kepentingan hubungan luar negeri; Mengungkap isi akta otentik yang bersifat pribadi dan kemauan terakhir ataupun wasiat seseorang; Mengungkap rahasia pribadi; Memorandum atau surat-surat antar Badan Publik atau intra Badan Publik yang menurut sifatnya dirahasiakan kecuali atas putusan Komisi Informasi atau Pengadilan; Informasi yang tidak boleh diungkapkan berdasarkan Undang-undang. (b) Badan Publik juga dapat tidak memberikan informasi yang belum dikuasai atau didokumentasikan.
- II. **PASTIKAN ANDA MENDAPAT TANDA TERIMA PERMINTAAN INFORMASI BERUPA NOMOR PENDAFTARAN KE PETUGAS INFORMASI/PPID.** Bila tanda terima tidak diberikan tanyakan kepada petugas informasi alasannya, mungkin permintaan informasi anda kurang lengkap.
- III. Pemohon Informasi berhak untuk mendapatkan **pemberitahuan tertulis** atas diterima atau tidaknya permohonan informasi dalam jangka waktu **10 (sepuluh) hari kerja** sejak diterimanya permohonan informasi oleh Badan Publik. Badan Publik dapat memperpanjang waktu untuk memberi jawaban tertulis **1 x 7 hari kerja**, dalam hal: informasi yang diminta belum dikuasai/didokumentasikan/belum dapat diputuskan apakah informasi yang diminta termasuk informasi yang dikecualikan atau tidak.
- IV. **Biaya** yang dikenakan bagi permintaan atas salinan informasi berdasarkan surat keputusan Pimpinan Badan Publik adalah (diisi sesuai dengan surat keputusan Pimpinan Badan Publik)
- V. Apabila **Pemohon Informasi tidak puas dengan keputusan Badan Publik (misal: menolak permintaan Anda atau memberikan hanya sebagian yang diminta)**, maka pemohon informasi dapat mengajukan **keberatan** kepada **atasan PPID** dalam jangka waktu **30 (tiga puluh) hari kerja** sejak permohonan informasi ditolak/ditemukannya alasan keberatan lainnya. Atasan PPID wajib memberikan tanggapan tertulis atas keberatan yang diajukan Pemohon Informasi selambat-lambatnya **30 (tiga puluh) hari kerja** sejak diterima/dicatatnya pengajuan keberatan dalam register keberatan.
- VI. Apabila Pemohon Informasi tidak puas dengan keputusan Atasan PPID, maka pemohon informasi dapat mengajukan **keberatan** kepada **Komisi Informasi** dalam jangka waktu **14 (empat belas) hari kerja** sejak diterimanya keputusan atasan PPID oleh Pemohon Informasi Publik.