

SANOFI PASTEUR



WORLD LEADER
IN VACCINES



Daftar Isi

Latar Belakang

1

Portfolio Kami

Adacel

3

Imojev

22

Tetraxim

40

Avaxim

7

Menactra

27

Typhim Vi

44

Dengvaxia

13

Pentaxim

31

Vaxigrip Tetra

48

Hexaxim

17

Stamaril

35

Verorab

52



Sanofi Pasteur, merupakan divisi vaksin dari Sanofi Group, adalah perusahaan terbesar yang memproduksi vaksin. Sebagai pemimpin dunia di bidang vaksin, kami memiliki Visi untuk menciptakan dunia dimana tidak ada orang yang menderita atau meninggal dunia akibat penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin.

Sanofi Pasteur berkomitmen untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan manusia dengan membuat produk-produk imunologi yang terbaik bagi pencegahan dan pengobatan infeksi serta kanker. Kami bangga dengan vaksin yang kami produksi, dapat membantu melindungi masyarakat dari berbagai penyakit infeksi di setiap tahap kehidupan. Kami selalu berusaha untuk mempermudah akses vaksin untuk masyarakat dan berupaya untuk mengembangkan vaksin-vaksin baru dan lebih baik untuk kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

Saat ini Sanofi Pasteur Indonesia menyediakan jenis vaksin yang terlengkap melindungi masyarakat dunia terhadap 15 macam penyakit yang disebabkan oleh bakteri maupun virus. Di Indonesia Sanofi Pasteur telah menyediakan vaksin-vaksin: influenza, rabies, hepatitis B, hepatitis A, tifoid, poliomyelitis, DPT, vaksin kombinasi DPT+Hib dan DPT+Hep B+polio, Japanese encephalitis, dengue, vaksin yellow fever dan vaksin meningitis.





Lebih dari 100 tahun Sanofi Pasteur berkomitmen untuk selalu berinovasi dalam mengembangkan vaksin-vaksin baru.



Memiliki 16.000 karyawan diseluruh dunia, 60% dari adalah mereka yang berdedikasi dalam proses produksi dan menjamin kualitas.



Lebih dari setengah miliar orang divaksinasi setiap tahunnya dengan vaksin Sanofi Pasteur di seluruh dunia.



Lebih dari 2.500.000 dosis vaksin diproduksi setiap hari.



Sebagai pemimpin dunia dalam vaksin influenza dan vaksin pediatrik, pemasok terbesar vaksin polio di seluruh dunia.



Sanofi Pasteur memenuhi kebutuhan 500.000.000 dosis vaksin untuk UNICEF dan organisasi internasional setiap tahunnya.



Bermitra secara global dengan menjangkau Universitas besar, organisasi peneliti , pemerintah, dan perusahaan bioteknologi



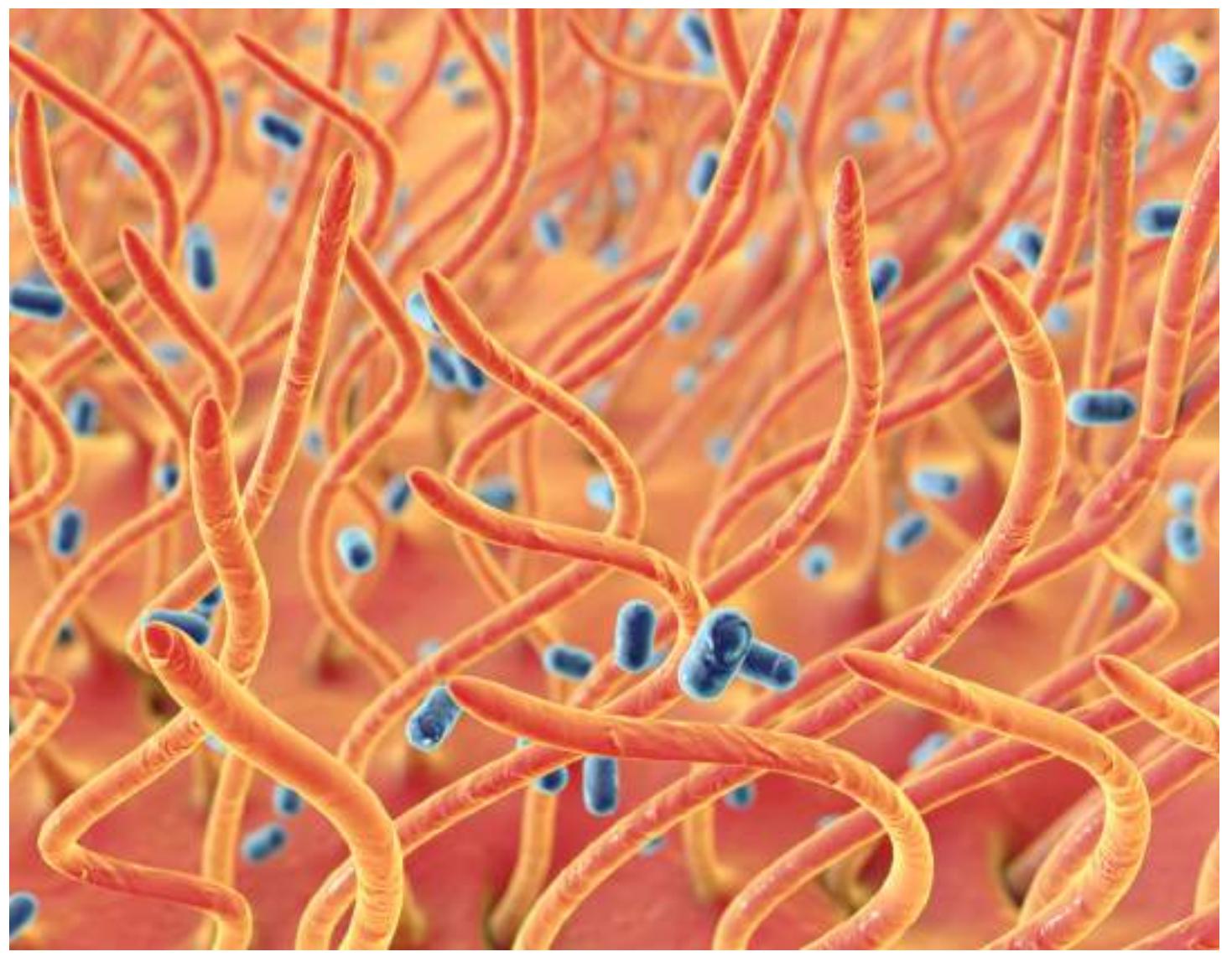


:Adacel®

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component)
Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content).

3-IN-1 BOOSTER VACCINE

Latar belakang pentingnya perlindungan terhadap pertusis di sepanjang usia:



1. Kontrol terhadap pertusis cukup sulit dibandingkan dengan penyakit lain yang dapat di cegah dengan vaksinasi, terutama pada bayi dan anak-anak¹.

2. Vaksinasi tetap menjadi strategi pencegahan infeksi pertusis yang paling efektif².

3. Vaksinasi rutin terhadap pertusis pada usia dewasa perlu tetap dipertimbangkan untuk³:

- Mengatasi imunitas yang menurun (*waning immunity*) dan menciptakan proteksi langsung terhadap pertusis
- Menciptakan proteksi tidak langsung pada bayi usia dini sebelum masuk usia indikasi vaksinasi primer untuk pertusis

ADACEL® sebagai pilihan utama karena:

- Memiliki profil immunogenisitas yang baik pada anak-anak, remaja & dewasa terhadap^{3,4}:
 - Difteri : 94.1 – 100%
 - Tetanus: 100%
 - Pertusis: 82.7 – 94.9%
- Profil keamanan vaksin yang terdokumentasi baik⁵:
 - Reaksi lokal (nyeri) pada lokasi suntikan.
 - Reaksi sistemik yang umum terjadi pada anak-anak berupa rasa kelelahan sedangkan pada remaja dan dewasa berupa sakit kepala.
- Pengalaman dunia selama 20 tahun dan telah terdistribusi lebih dari 210 juta dosis sejak diluncurkan⁶.
- Dapat dikombinasikan dengan vaksinasi influenza⁵.

Adacel®
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component)
Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content).
3-IN-1 BOOSTER VACCINE

Ringkasan Informasi Produk⁵ ([Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan](#))

Definisi Vaksin

ADACEL® adalah vaksin yang direkomendasikan untuk meningkatkan perlindungan tubuh terhadap tetanus, difteri, dan pertussis (batuk rejan) pada anak-anak, remaja, dan orang dewasa berusia 4 hingga 6 tahun dan 10 tahun keatas.

Komposisi

Bahan aktif terkandung dalam ADACEL® adalah toksoid tetanus, toksoid difteri, toksoid pertussis, *filamentous haemagglutinin*, *pertactin* dan *fimbrial agglutinogen tipe 2* dan 3 setiap 1 vial (dosis 0,5 mL).

Indikasi

ADACEL® diindikasikan untuk imunisasi booster aktif untuk pencegahan terhadap tetanus, difteri dan pertussis (batuk rejan) pada usia 4 hingga 6 tahun dan usia 10 tahun ke atas.



Kontra Indikasi

- Alergi parah dengan bahan aktif, dengan salah satu zat tambahan, atau jika Anda/anak Anda telah mengalami reaksi alergi parah setelah pemberian vaksin yang mengandung bahan serupa sebelumnya.
- Memiliki gangguan sistem saraf yang serius dalam waktu 7 hari setelah pemberian vaksin pertusis sebelumnya.

Dosis

ADACEL® (0.5 mL) diberikan melalui injeksi rute intramuskular, dilakukan pada otot, terutama daerah deltoid (bahu). ADACEL® dianjurkan untuk memperkuat imunitas terhadap difteri, tetanus dan pertussis setiap interval 5 hingga 10 tahun. Dosis fraksional (dosis <0,5 mL) tidak boleh diberikan. Pengaruh dosis fraksional pada keamanan dan efektivitas belum ditentukan. Subjek yang telah menyelesaikan imunisasi primer terhadap tetanus dan mengalami luka yang ringan dan tidak terkontaminasi, harus menerima dosis booster dari sediaan yang mengandung tetanus toksoid jika mereka belum menerima toksoid tetanus dalam 10 tahun sebelumnya. Untuk luka yang rentan terhadap tetanus booster dapat diberikan jika subjek belum menerima sediaan yang mengandung tetanus toksoid dalam 5 tahun sebelumnya.

Kemasan

Vial 1 x 0.5 mL (dosis tunggal)

Efek Samping

Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri pada lokasi injeksi. Pada umumnya, reaksi pada lokasi injeksi terjadi dalam 3 hari setelah vaksinasi dan durasi rata-rata di bawah 3 hari. Reaksi sistemik yang paling umum terjadi adalah kelelahan pada anak-anak dan sakit kepala pada remaja dan dewasa. Demam dilaporkan kurang dari 10% dari pemberian vaksin dalam suatu studi klinis.

Interaksi

ADACEL® dapat diberikan secara bersamaan pada kunjungan yang sama dengan vaksin influenza trivalent inaktif dan vaksin dengan kandungan dosis hepatitis B pada usia 11 hingga 12 tahun pada tempat suntikan

berbeda, lebih baik pada tangan yang berbeda dan syringe yang berbeda. Perawatan imunosupresif dapat mempengaruhi perubahan respons imun yang diharapkan. Tidak boleh mencampur ADACEL® dengan vaksin lain pada syringe yang sama.

Peringatan dan Perhatian

Reaksi hipersensitivitas tipe artus dicirikan oleh reaksi lokal yang parah (umumnya dimulai 2 hingga 8 jam setelah injeksi), setelah menerima toksoid tetanus. Reaksi semacam itu mungkin terkait dengan tingkat yang tinggi dari antitoksin pada subjek yang terlalu sering menyuntikkan tetanus toksoid.

Jangan berikan ADACEL® melalui injeksi intravaskular: pastikan jarum tidak menembus pembuluh darah.

Rute pemberian intradermal atau subkutan tidak boleh digunakan.

ADACEL® tidak boleh diberikan ke bokong

Vaksinasi harus ditunda jika terjadi penyakit akut atau demam. Namun, penyakit dengan demam ringan biasanya tidak menjadi alasan untuk menunda vaksinasi

Karena setiap injeksi intramuskular dapat menyebabkan hematoma di tempat suntikan pada orang dengan kelainan perdarahan, seperti hemofilia atau trombositopenia, atau pada orang yang menggunakan terapi antikoagulan, suntikan intramuskular dengan ADACEL® tidak boleh diberikan kepada orang-orang tersebut kecuali manfaat potensial lebih besar daripada risikonya. Jika keputusan dibuat untuk memberikan produk apa pun dengan injeksi intramuskular kepada orang-orang tersebut, hal itu harus diberikan dengan hati-hati, dengan langkah-langkah yang diambil untuk menghindari risiko pembentukan hematoma setelah injeksi. Kemungkinan reaksi alergi pada orang yang sensitif terhadap komponen vaksin harus dievaluasi. Reaksi hipersensitivitas dapat terjadi setelah penggunaan ADACEL® bahkan pada orang yang sebelumnya tidak memiliki riwayat hipersensitivitas terhadap komponen produk.

Perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Orang dengan gangguan kekebalan (baik dari penyakit atau pengobatan) mungkin tidak mencapai kekebalan yang diharapkan. Jika memungkinkan, pertimbangan harus diberikan untuk penundaan vaksinasi sampai setelah penyelesaian pengobatan imunosupresif. Namun demikian, vaksinasi

orang dengan imunodefisiensi kronis seperti infeksi HIV dianjurkan bahkan jika tanggapan kekebalan mungkin terbatas. ADACEL® tidak boleh diberikan kepada individu dengan gangguan neurologis progresif atau tidak stabil, epilepsi yang tidak terkontrol atau ensefalopati progresif sampai rejimen pengobatan telah ditetapkan, kondisinya telah stabil, dan manfaatnya jelas melebihi risikonya

Kehamilan dan Menyusui

Pengaruh pemberian ADACEL® pada perkembangan embrio dan janin belum dinilai. Vaksinasi pada kehamilan tidak dianjurkan kecuali ada risiko pasti tertular pertusis. Untuk vaksin inactivated, risiko terhadap embrio atau janin menjadi tidak mungkin. Manfaat versus risiko pemberian ADACEL® selama kehamilan harus dievaluasi secara hati-hati ketika ada kemungkinan risiko pajanan yang tinggi.

Pengaruh pemberian ADACEL® selama menyusui belum dinilai. Karena ADACEL® adalah vaksin inactivated, risiko bagi ibu atau bayi menjadi tidak mungkin. Namun, efek pemberian ADACEL® pada bayi yang diberi ASI oleh ibu yang divaksinasi belum dipelajari. Risiko dan manfaat vaksinasi harus dinilai sebelum membuat keputusan untuk vaksinasi kepada wanita menyusui.

Penyimpanan

Produk harus disimpan dalam lemari es pada suhu antara +2°C dan +8°C (di kulkas). Vaksin ini tidak boleh dibekukan. Buang jika vaksin mengalami pembekuan dan jika telah melewati tanggal kadaluwarsa

Reference

- 1.ECDC. Annual epidemiological report. Pertussis. (2014 data) 2016, di akses melalui: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Pertussis%20AER.pdf>
- 2.CDC. MMWR. 2012 61(28); 517-522, di akses melalui: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6128a1.htm>
- 3.Langley et al. Vaccine 2007;25: 1121-25
- 4.Pichichero et al. JAMA. 2005; 293: 3003-3011
- 5.BPOM Approved PI ADACEL (15-Nov-19)
- 6.Sanofi Pasteur data on file March 2019



AVAXIM^{80U} Pediatric

Vaksin Hepatitis A Inaktif, Teradsorpsi

AVAXIMTM 160U

Vaksin hepatitis A inaktif teradsorpsi

Hepatitis A adalah penyakit pada hati yang disebabkan oleh Infeksi virus hepatitis A (HAV). Virus ini terutama menyebar ketika individu sehat (dan tidak divaksinasi) mengkonsumsi makanan atau air yang terkontaminasi kotoran orang yang terinfeksi. Penyakit ini sangat erat kaitannya dengan air atau makanan yang tidak bersih, sanitasi yang tidak memadai, kebersihan pribadi yang buruk dan seks oral-anal¹.

Hepatitis A tidak menyebabkan penyakit hati kronis dan jarang berakibat fatal, tetapi bisa menyebabkan gejala yang sangat merugikan dan bisa menyebabkan hepatitis fulminan (gagal hati akut), yang seringkali dapat berakibat fatal. Secara keseluruhan, WHO memperkirakan bahwa pada tahun 2016, 7.134 orang meninggal karena hepatitis A di seluruh dunia (0,5% dari kematian akibat virus hepatitis)¹.

Hepatitis A terjadi secara sporadik dan epidemik, dengan kecenderungan berulang secara siklik. Virus hepatitis A adalah salah satu penyebab paling sering dari infeksi melalui makanan (*foodborne infection*). Epidemi terkait makanan atau air yang tercemar bisa meletus secara eksplosif, seperti wabah di Shanghai pada 1988 dimana berdampak pada sekitar 300.000 orang. Virus hepatitis A tetap ada di lingkungan dan bisa secara berkepanjangan mempengaruhi komunitas selama berbulan-bulan melalui penularan dari orang ke orang¹.

Penyakit ini dapat menyebabkan dampak ekonomi dan sosial yang signifikan di masyarakat. Memerlukan waktu berminggu-minggu atau berbulan-bulan bagi orang yang sembuh dari penyakit untuk bisa kembali bekerja, bersekolah, atau menjalankan aktivitas kehidupan sehari-hari¹.

Wilayah sebaran geografis terbagi atas endemisitas tinggi, menengah atau rendah. Pada individu yang lebih muda, seringkali tidak timbul gejala. Siapapun yang belum divaksinasi atau sebelumnya terinfeksi dapat terinfeksi virus hepatitis A. Di daerah di mana virus menyebar luas (endemisitas tinggi), sebagian besar infeksi hepatitis A terjadi pada anak-anak, umumnya pada usia kurang dari 10 tahun dan tanpa gejala¹.

Faktor risiko hepatitis A meliputi¹:

- sanitasi yang buruk.
- kekurangan air bersih.
- tinggal di rumah dengan orang yang terinfeksi.

- menjadi pasangan seksual seseorang dengan infeksi hepatitis A akut.
- penggunaan narkoba.
- homoseksual.
- bepergian ke daerah endemisitas tinggi tanpa diimunisasi.

Pencegahan:

Sanitasi yang lebih baik, keamanan pangan dan imunisasi adalah cara paling efektif untuk memerangi hepatitis A. Penyebaran hepatitis A dapat dikurangi dengan¹:

- Persediaan air minum yang aman.
- Pembuangan limbah yang tepat di dalam komunitas.
- Praktik kebersihan pribadi seperti mencuci tangan secara teratur sebelum makan dan setelah pergi ke kamar mandi.

Vaksinasi hepatitis A harus menjadi bagian dari rencana komprehensif untuk pencegahan dan pengendalian virus hepatitis A. Perencanaan program imunisasi skala besar harus mempertimbangkan faktor ekonomi dan mempertimbangkan metode pencegahan alternatif atau tambahan, seperti sanitasi yang lebih baik dan pendidikan kesehatan untuk meningkatkan praktik kebersihan¹.

Vaksinasi untuk mengendalikan wabah paling berhasil adalah di komunitas kecil, ketika kampanye dimulai lebih awal dan ketika cakupan vaksinasi tinggi diberbagai kelompok usia tercapai. Upaya vaksinasi harus dilengkapi dengan pendidikan kesehatan untuk meningkatkan sanitasi, praktik kebersihan dan keamanan makanan¹.

AVAXIM 80U
Pediatric

Vaksin Hepatitis A Inaktif, Teradsorpsi



Ringkasan Informasi Produk² (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin

AVAXIM 80 U PEDIATRIC adalah vaksin hepatitis A tidak aktif teradsorpsi yang tersedia dalam sediaan *prefilled syringe* 0.5 mL (satu dosis).

Komposisi

Satu dosis 0,5 mL Avaxim 80 mengandung zat aktif virus Hepatitis A tidak aktif 80 ELISA units yang teradsorpsi pada *alumunium hydroxide*.

Bahan lainnya : 2- fenoksiethanol, etanol, formaldehid, *Hanks medium 199**, air untuk injeksi, polisorbat 80, asam klorida dan natrium hidroksida untuk *pH adjustment*

* *Hanks 199 medium (without phenol red)* adalah campuran kompleks asam amino (mengandung fenilalanin), garam mineral, vitamin dan komponen lainnya termasuk potassium

Indikasi

Avaxim 80 U diindikasikan sebagai pencegahan terhadap infeksi virus hepatitis A untuk anak usia 2 hingga 15 tahun secara inklusif.



Kontra indikasi:

Penderita yang hipersensitif terhadap zat aktif, terhadap salah satu eksipien, terhadap neomisin (yang mungkin tersisa pada setiap dosis karena penggunaannya selama proses pembuatan).

- Hipersensitivitas setelah injeksi vaksin ini sebelumnya.
- Penderita demam, penyakit akut, penyakit kronis progresif (lebih baik menunda vaksinasi)

Dosis & Cara Penggunaan:

Dosis yang dianjurkan adalah 0,5 mL untuk setiap suntikan, jadwal vaksinasi termasuk dosis vaksinasi primer. Injeksi booster dianjurkan 6 sampai 18 bulan setelah dosis awal, untuk memberikan perlindungan jangka panjang.

Vaksin harus diberikan melalui jalur intramuskular.

Jangan disuntikkan melalui jalur intravaskular dan jalur intradermal
Kocok sebelum digunakan sampai Anda mendapatkan suspensi yang homogen

Kemasan:

Dus, 1 *prefilled syringe* @ 0.5 mL

Efek samping

Very common: headache, local injection site reaction such as pain

Metabolism and nutrition disorders

Common: appetite decrease

Psychiatric disorders

Common: irritability, insomnia

Nervous system disorders

Common: cephalgia

Gastrointestinal disorders

Common: abdominal pain, diarrhoea, nausea, vomiting

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Common: arthralgia, myalgia, muscle and joint pain

General disorders and administration site conditions

Common: local reactions at the injection site such as redness, swelling, oedema or induration, fever, fatigue, asthenia.

Pengalaman pasca pemasaran

Berdasarkan pelaporan spontan, kejadian merugikan berikut juga telah dilaporkan selama penggunaan komersial AVAXIM 80 U PEDIATRIC. Peristiwa ini sangat jarang dilaporkan. Namun, kejadian pastinya tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan berdasarkan data yang tersedia). Gangguan sistem saraf. Vasovagal syncope (pingsan) sebagai respons terhadap injeksi.

Peringatan dan Perhatian:

- Jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin, perawatan medis dan pemantauan subiek dianjurkan.
- Sebagai respon psikogenik terhadap suntikan jarum seperti sinkop (pingsan) terutama pada remaja, penting bahwa prosedur dilakukan untuk menghindari cedera akibat pingsan. Hal ini dapat disertai dengan beberapa tanda neurologis seperti gangguan penglihatan sementara, paresthesia dan gerakan tungkai tonik-klonik selama fase pemulihan.
- AVAXIM 80 U Pediatric belum pernah diteliti pada pasien dengan gangguan kekebalan.
- Respon imun terhadap vaksin mungkin terganggu oleh pengobatan imunosupresif atau keadaan imunodefisiensi. Dalam kasus seperti itu, disarankan untuk menunggu akhir pengobatan sebelum vaksinasi atau untuk memastikan subjek terlindungi dengan baik. Meskipun demikian, vaksinasi pada subjek dengan imunodefisiensi kronis seperti infeksi HIV dianjurkan meskipun respon antibodi mungkin terbatas.
- Karena masa inkubasi hepatitis A, infeksi mungkin sudah ada, walaupun tanpa gejala, pada saat vaksinasi.
- Seperti semua vaksin, vaksinasi mungkin tidak menimbulkan respons perlindungan pada semua vaksin yang rentan. Avaxim 80 U Pediatric tidak melindungi dari infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis B, virus hepatitis C, virus hepatitis E atau oleh patogen hati lain yang diketahui

Interaksi:

Respons imunologi dapat berkurang jika sedang melakukan pengobatan imunosupresif. Avaxim 80 U tidak boleh dicampur dengan produk obat lain.

Kehamilan dan Menyusui

Wanita hamil sebaiknya tidak menggunakan produk obat ini. Ibu menyusui harus berhati-hati dalam pemberian vaksin.

Penyimpanan

Simpan di lemari es (dengan suhu 2⁰-8⁰C). terlindung dari cahaya.
Jangan dibekukan.

Ringkasan Informasi Produk³ (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin:

AVAXIM 160 U adalah vaksin hepatitis A tidak aktif yang tersedia dalam sediaan *prefilled syringe* 0.5 mL (satu dosis).

Komposisi:

Satu dosis 0,5 mL Avaxim 160 U mengandung zat aktif virus Hepatitis A tidak aktif 160 ELISA units. Bahan lainnya adalah aluminium hidroksida, fenoksiethanol, etanol, formaldehid, *Hanks medium 199* *, air untuk injeksi, polisorbat 80, asam klorida dan natrium hidroksida untuk pH adjustment *Hanks medium 199* (tanpa phenol red) adalah campuran kompleks asam amino (termasuk fenilalanin), garam mineral, vitamin dan komponen lainnya, termasuk kalium), air untuk injeksi, polisorbat 80, asam klorida dan natrium hidroksida.

Indikasi:

Avaxim 160 U diindikasikan sebagai pencegahan terhadap infeksi virus hepatitis A untuk usia 16 tahun dan keatas.

Vaksinasi hepatitis A ini dianjurkan untuk subjek yang terpapar risiko virus hepatitis A seperti :

- Orang dewasa yang belum diimunisasi yang bepergian ke daerah endemik (daerah di mana virus hepatitis A biasa ditemukan)
- Profesi orang dewasa yang berisiko terkontaminasi hepatitis A
- Dewasa dalam kategori risiko tertentu (hemofilia, *multiple transfusion*, ketergantungan obat IV, praktik homoseksual).

Vaksin ini tidak melindungi dari infeksi karena jenis virus hepatitis atau patogen hati lainnya yang diketahui.

Kontra indikasi:

Tidak boleh digunakan dalam kasus berikut:

Jika terjadi demam, sakit akut, penyakit kronik progresif (sebaiknya vaksinasi ditunda). Hipersensitivitas terhadap salah satu komponennya, terhadap neomisin (yang mungkin ada sebagai jejak dalam setiap dosis

karena penggunaannya selama proses pembuatan), atau setelah injeksi sebelumnya.

Jika ada keraguan, penting untuk berkonsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

Hipersensitivitas terhadap salah satu komponennya, terhadap neomisin (yang mungkin ada sebagai jejak dalam setiap dosis karena penggunaannya selama proses pembuatan), atau setelah injeksi sebelumnya.

Jika ada keraguan, penting untuk berkonsultasi dengan dokter atau apoteker Anda.

Efek samping:

Gangguan sistem saraf

Umum: cephalalgie.

Tidak diketahui: sinkop vasovagal sebagai respons terhadap injeksi.

Gangguan gastrointestinal

Umum: mual, muntah, nafsu makan berkurang, diare, sakit perut.

Gangguan kulit dan jaringan subkutan

AVAXIM™ 160 U

Vaksin hepatitis A inaktif teradsorpsi



Tidak diketahui: urtikaria, ruam yang berhubungan atau tidak dengan pruritus.

Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung

Umum: mialgia, artralgia.

Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi

Sangat umum: astenia, nyeri tempat suntikan ringan.

Umum: demam ringan.

Tidak umum: eritema di tempat suntikan.

Jarang: nodul tempat injeksi.

Investigasi

Jarang: peningkatan transaminase serum (ringan dan sementara).

Reaksi lebih jarang dilaporkan setelah injeksi booster dibandingkan setelah dosis pertama.

Pada subjek yang seropositif terhadap virus hepatitis A, vaksin ini dapat ditoleransi dengan baik seperti pada subjek seronegatif.

Dosis & Cara Penggunaan:

Dosis yang dianjurkan adalah 0.5 mL untuk setiap suntikan.

Vaksinasi primer dilakukan dengan vaksin dosis tunggal diikuti dengan injeksi booster: 6 hingga 12 bulan kemudian untuk orang dewasa di atas usia 16 tahun dan dapat diberikan hingga 36 bulan setelah vaksinasi pertama.

Vaksin ini juga dapat diberikan sebagai dosis penguat vaksinasi hepatitis A pada subjek berusia 16 tahun yang menerima suntikan pertama dengan gabungan demam tifoid (polisakarida yang dimurnikan Vi) dan vaksin hepatitis A (tidak aktif) antara 6 dan 36 bulan sebelumnya..

Metode administrasi

Dianjurkan agar vaksin ini diberikan melalui jalur intramuscular (IM) untuk meminimalkan reaksi lokal.

Tempat suntikan yang direkomendasikan adalah: daerah deltoid (otot lengan atas) pada orang dewasa.

Jangan menyuntikkan melalui jalur intravaskular: pastikan jarum tidak menembus pembuluh darah.

Vaksin tidak boleh diberikan ke otot gluteal bokong (karena adanya jumlah jaringan adiposa yang bervariasi) atau secara intradermal, karena cara pemberian ini dapat menyebabkan tingkat respons imun yang lebih rendah.

Dalam kasus luar biasa, vaksin dapat diberikan secara subkutan pada pasien dengan trombositopenia (jumlah trombosit yang tidak mencukupi, komponen darah tertentu dengan peran penting dalam pembekuan darah) atau pada pasien yang mengalami perdarahan.

Vaksin ini tidak boleh dicampur dengan vaksin lain dalam syringe yang sama.

Jangan disuntikkan melalui jalur intradermal.

Peringatan dan Perhatian:

Jangan menyuntikkan melalui jalur intravaskular: pastikan jarum tidak menembus pembuluh darah.

Vaksin ini tidak boleh disuntikkan ke bokong (karena adanya jumlah jaringan adiposa yang bervariasi) atau diberikan secara intradermal, karena rute pemberian ini dapat menyebabkan penurunan tingkat respon imun.

Pengobatan imunosupresan atau keadaan defisiensi imun dapat menyebabkan kurangnya respon imun terhadap vaksin. Kemudian dianjurkan untuk menunggu sampai akhir pengobatan sebelum vaksinasi atau untuk memastikan subjek terlindungi dengan baik. Meskipun demikian, vaksinasi pada subjek dengan imunodefisiensi kronis seperti infeksi HIV dianjurkan meskipun respon antibodi mungkin terbatas.

Vaksinasi mungkin tidak berpengaruh pada perkembangan hepatitis A jika diberikan selama masa inkubasi penyakit.

Seperti semua vaksin suntik, perawatan medis yang sesuai dan pemantauan subjek direkomendasikan jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin.

AVAXIM 160 U belum diteliti pada pasien dengan gangguan imunitas. Sinkop (pingsan) dapat terjadi setelah, atau bahkan sebelum, vaksinasi apapun sebagai respon psikogenik terhadap suntikan jarum, terutama pada remaja. Hal ini dapat disertai dengan beberapa tanda neurologis seperti gangguan penglihatan sementara, paresthesia, dan gerakan tungkai tonik-klonik selama fase pemulihan. Penting bahwa prosedur dilakukan untuk menghindari cedera akibat pingsan.

Penggunaan vaksin ini pada subjek dengan penyakit hati harus dipertimbangkan dengan hati-hati, karena belum ada penelitian yang dilakukan pada subjek tersebut.

Seperti semua vaksin, respon imun protektif mungkin tidak diperoleh

pada semua vaksin.

Vaksin tidak melindungi dari infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis B, hepatitis C atau hepatitis E, atau oleh patogen hati lain yang diketahui.

Interaksi:

Vaksin dapat diberikan bersamaan dengan imunoglobulin asalkan digunakan pada dua tempat suntikan yang berbeda.

Karena vaksin ini tidak aktif, vaksin ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin tidak aktif lainnya menggunakan tempat suntikan yang berbeda, tanpa menyebabkan gangguan secara umum.

Vaksin ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin hepatitis B rekombinan, vaksin polisakarida tifoid (Typhim Vi) atau vaksin demam kuning tetapi dua tempat suntikan terpisah harus digunakan

Vaksin ini dapat digunakan sebagai dosis penguat pada subjek yang telah menerima vaksinasi primer dengan vaksin hepatitis A lain yang tidak aktif.

Kehamilan dan Menyusui:

Tidak ada data yang dapat dipercaya tersedia tentang teratogenesis pada hewan.

Sampai saat ini, tidak ada data klinis yang cukup relevan yang tersedia untuk menilai potensi malformasi terkait vaksin dan efek toksik dari vaksin hepatitis A, bila diberikan selama kehamilan.

Sebagai tindakan pencegahan, sebaiknya tidak menggunakan vaksin ini selama kehamilan kecuali jika terjadi risiko kontaminasi yang besar.

Efek pemberian vaksin ini selama menyusui belum dipelajari dan penggunaannya selama menyusui tidak dianjurkan.

Penyimpanan

Simpan di lemari es (dengan suhu 2⁰-8⁰C). Jangan dibekukan.

Jika beku, vaksin harus dibuang.

Reference

1. WHO. Hep A. Fact sheet. April 2020 accessed August 2020.

<https://www.who.int/news-room/detail/hepatitis-a>

2. Avaxim 80 Prescribing Information based on BPOM approval, 20 September 2020

3. Avaxim 160 Prescribing Information based on BPOM approval, 2 January 2021



Dengvaxia®



Vaksin Dengue Tetravalent (hidup dilemahkan)

Vaksin Pertama Melawan Dengue

Dengue merupakan penyakit Infeksi virus yang ditularkan melalui nyamuk yang bisa dengan cepat menyebar. Virus Dengue ditularkan oleh nyamuk betina terutama dari spesies *Aedes aegypti*. Nyamuk ini juga merupakan vektor dari Chikungunya, Demam kuning dan Virus Zika¹.

Dengue menyebabkan spektrum penyakit yang cukup luas. Mulai penyakit subklinis (orang bahkan tidak tahu kalau mereka terinfeksi) hingga gejala berat. Pada beberapa individu bisa timbul sejumlah komplikasi berupa perdarahan hebat, kerusakan organ dan / atau kebocoran plasma. Dengue berat memiliki risiko kematian yang lebih tinggi bila tidak ditangani dengan tepat¹. Dengue berat pertama kali dikenali di 1950-an selama epidemi dengue di Filipina dan Thailand. Saat ini, Dengue berat mempengaruhi sebagian besar negara Asia dan Amerika Latin dan telah menjadi penyebab utama rawat inap dan kematian pada anak-anak dan orang dewasa¹.

Dengue disebabkan oleh virus dari keluarga *Flaviviridae*. Ada empat serotype virus penyebab dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 dan DENV-4). Pemulihan dari Infeksi satu serotype diyakini memberikan kekebalan seumur hidup terhadap serotype tersebut. Namun kekebalan silang terhadap serotype lain hanya sebagian dan sementara. Infeksi berikutnya (Infeksi sekunder) oleh serotype lain meningkatkan risiko timbulnya Dengue berat¹. Dengue memiliki pola epidemiologi yang berbeda, terkait dengan empat serotype virus. Keempat serotype Ini dapat bersirkulasi bersama dalam suatu wilayah¹. Dengue memiliki dampak yang mengkhawatirkan baik bagi kesehatan manusia maupun ekonomi global dan nasional. Kasus Dengue telah meningkat secara dramatis di seluruh dunia dalam beberapa dekade terakhir. Sebagian besar kasus tidak bergejala atau ringan dan dapat ditangani sendiri, sehingga menyebabkan jumlah pelaporan tidak akurat. Selain itu banyaknya kasus salah diagnosis juga berpengaruh terhadap ketepatan angka kejadian yang sesungguhnya¹.

Jumlah kasus Dengue yang dilaporkan ke WHO meningkat lebih dari 8 kali lipat selama dua dekade terakhir, dari 505.430 kasus pada tahun 2000, menjadi lebih dari 2,4 juta pada tahun 2010, dan 4,2 juta pada tahun 2019. Kematian yang dilaporkan antara tahun 2000 dan 2015 meningkat dari 960 menjadi 40321. Vaksin dengue pertama, Dengvaxia® (CYD-TDV) yang dikembangkan oleh Sanofi Pasteur dilisensikan di Desember 2015 dan sekarang telah disetujui oleh otoritas regulasi di ~ 20 negara. Vaksin tersebut ditargetkan untuk orang yang tinggal di daerah endemis, mulai

dari usia 9-16 tahun, yang paling sedikit pernah 1 kali terinfeksi virus dengue yang didokumentasikan sebelumnya¹.

Seperi yang telah dijelaskan dalam WHO position paper tentang vaksin Dengvaxia (September 2018), dijelaskan bahwa vaksin dengue yang dilemahkan CYD-TDV telah terbukti efektif dan dapat ditoleransi dengan baik dalam uji klinis untuk orang yang pernah mengalami infeksi virus dengue sebelumnya (individu seropositif)¹.

Untuk negara yang mempertimbangkan vaksinasi sebagai bagian dari program pengendalian dengue, skrining pra-vaksinasi adalah strategi yang bisa dipertimbangkan. Dengan strategi ini, hanya orang dengan bukti infeksi dengue di masa lalu akan divaksinasi (berdasarkan tes antibodi, atau pada laboratorium yang dikonfirmasi dengan Infeksi Dengue di masa lalu). Vaksinasi menjadi bagian dari strategi pencegahan Dengue yang terintegrasi. Kebutuhan untuk terus menerus memastikan tindakan pencegahan lain seperti pengendalian vektor berkelanjutan juga harus diperhatikan¹.



Ringkasan Informasi Produk² (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin

Dengvaxia adalah vaksin dengue tetravalent hidup dilemahkan.

Komposisi

Setelah rekonstitusi setiap dosis vaksin 0.5 mL mengandung : CYD dengue virus subtipe 1, 2 3 dan 4 masing-masing 4.8-6.0 log₁₀ CCID₅₀/dosis, asam amino esensial termasuk *L-phenylalanine*, asam amino non esensial, *L-Arginine hydrochloride*, sukrosa, *D-trehalose dehydrate*, D-Sorbitol, Trometamol, Urea dan *sodium chloride* serta air untuk injeksi. Tidak ada penambahan *adjuvant* maupun *preservative*.

Indikasi

Diindikasikan untuk mengurangi risiko kejadian dan tingkat keparahan penyakit dengue yang disebabkan oleh serotipe virus dengue 1, 2, 3 dan 4 pada individu 9 hingga 16 tahun yang tinggal di daerah endemis yang sebelumnya telah terinfeksi virus dengue (seropositif).



Kontra indikasi:

Tidak boleh diberikan kepada individu dengan riwayat alergi berat terhadap komponen vaksin Dengvaxia atau setelah pemberian Dengvaxia sebelumnya.
Vaksinasi ditunda pada individu dalam kondisi panas moderat sampai berat atau dalam kondisi penyakit akut.
Tidak boleh diberikan pada individu dengan kongenital atau *acquired immune deficiency* yang mengganggu sel yang memediasi pertahanan tubuh, termasuk terapi immunosupresif seperti kemoterapi atau pemberian kortikosteroid dosis tinggi untuk 2 minggu atau lebih.
Tidak boleh diberikan pada individu dengan infeksi simptomatif HIV atau asimtomatic HIV dimana fungsi kekebalan tubuh terganggu.
Tidak boleh diberikan pada wanita hamil dan ibu menyusui.
Vaksin ini disuntikkan secara subkutan (SC). Tempat injeksi yang direkomendasikan adalah daerah deltoid.

Dosis:

Jadwal vaksinasi primer terdiri dari 3 suntikan satu dosis (0,5 mL) diberikan pada interval 6 bulan. Jika fleksibilitas dalam jadwal vaksinasi diperlukan, jangka waktu +/- 20 hari dapat diterima. Dengvaxia tidak boleh diberikan pada individu yang berusia kurang dari 9 tahun. Kebutuhan akan dosis penguatan setelah vaksinasi primer dengan Dengvaxia belum ditetapkan.

Kemasan:

Serbuk dalam vial (dosis tunggal) dan 0.5 mL pelarut dalam *prefilled syringe* dengan 2 jarum terpisah.
Nomor Registrasi : DKI1659703344A1

Efek samping:

Sangat umum: Gangguan sistem saraf (Sakit kepala), Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat (*Myalgia*), Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi (Nyeri di tempat suntikan, malaise, astenia, demam); Umum: Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi (Reaksi di tempat suntikan, pembengkakan eritema); Jarang: Infeksi dan infestasi (Infeksi saluran pernapasan atas); Sangat jarang: Gangguan

sistem kekebalan (Alergi termasuk reaksi anafilaksis) Untuk detail, lihat pada informasi produk yang lengkap.

Hospitalized and/or clinically severe dengue fever in long-term safety follow-up data:

Dalam analisis eksplorasi hingga 6 tahun tindak lanjut dari injeksi pertama dalam tiga studi khasiat, peningkatan risiko rawat inap untuk demam berdarah termasuk demam berdarah parah secara klinis (sesuai definisi IDMC) telah diamati pada vaksin tanpa infeksi dengue sebelumnya. Pada subjek berusia 9 tahun atau lebih, diperkirakan selama 5 tahun tindak lanjut sekitar 5 kasus demam berdarah rawat inap tambahan atau 2 kasus demam berdarah berat tambahan per 1000 penerima vaksin tanpa infeksi dengue sebelumnya dapat terjadi setelah vaksinasi. Perkiraan dari analisis jangka panjang menunjukkan timbulnya peningkatan risiko terutama selama tahun ke-3 setelah injeksi pertama.

Peningkatan risiko ini tidak diamati pada individu yang sebelumnya pernah terinfeksi virus dengue, dimana diperkirakan 15 kasus demam berdarah rawat inap atau 4 kasus demam berdarah berat dapat dicegah per 1000 penerima vaksin dengan infeksi dengue sebelumnya selama 5 tahun masa tindak lanjut dari injeksi pertama.

Perhatian & Penggunaan:

Jangan disuntikkan secara intravaskular. Dianjurkan untuk tetap melakukan perlindungan terhadap gigitan nyamuk setelah vaksinasi. Pada individu yang memiliki riwayat reaksi serius atau parah dalam waktu 48 jam setelah pemberian Dengvaxia sebelumnya atau vaksin yang mengandung komponen serupa, risiko dan manfaat pemberian Dengvaxia harus dipertimbangkan dengan cermat.

Untuk pasien yang sedang menerima pengobatan dengan dosis tinggi kortikosteroid sistemik, disarankan untuk menunggu sampai fungsi kekebalan pulih, yaitu, setidaknya selama 4 minggu setelah menghentikan pengobatan, sebelum memberikan Dengvaxia. Sinkop (pingsan) dapat terjadi setelah, atau bahkan sebelum, vaksinasi apa pun sebagai respons psikogenik terhadap injeksi dengan jarum. Prosedur harus tersedia untuk mencegah cedera jatuh dan untuk mengelola reaksi sinkop.

Interaksi:

Dengvaxia tidak boleh dicampur dengan vaksin inieksi atau produk obat lainnya. Untuk pasien yang menerima pengobatan dengan imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin, seperti darah atau plasma, disarankan untuk menunggu minimal 6 minggu, dan sebaiknya selama 3 bulan, setelah pengobatan berakhir sebelum pemberian Dengvaxia, untuk menghindari netralisasi virus yang dilemahkan yang terkandung dalam vaksin.

Kehamilan dan Menyusui:

Dengvaxia dikontraindikasikan untuk kehamilan dan selama menyusui.

Penyimpanan

Harus disimpan refrigerator pada suhu +2° - +8°C, iangan dibekukan. Simpan di dalam karton, untuk melindungi dari cahaya.

Reference

- WHO. Dengue and severe dengue. Fact sheet . Updated 23 Jun 2020. Accessed Aug 2020. Retrieved from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>
- Dengvaxia Prescribing Information. Based on BPOM Approval on 15 February 2019



Hexaxim®

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed).

6-IN-1 READY TO USE VACCINE

HEXAXIM® hadir untuk memberikan perlindungan bagi anak-anak di seluruh belahan dunia terhadap enam penyakit menular 1 berbahaya yang menjadi prioritas kesehatan kita bersama. Penularan penyakit yang mampu dicegah hanya dengan pemberian vaksin kombinasi 6-in-1 siap pakai.

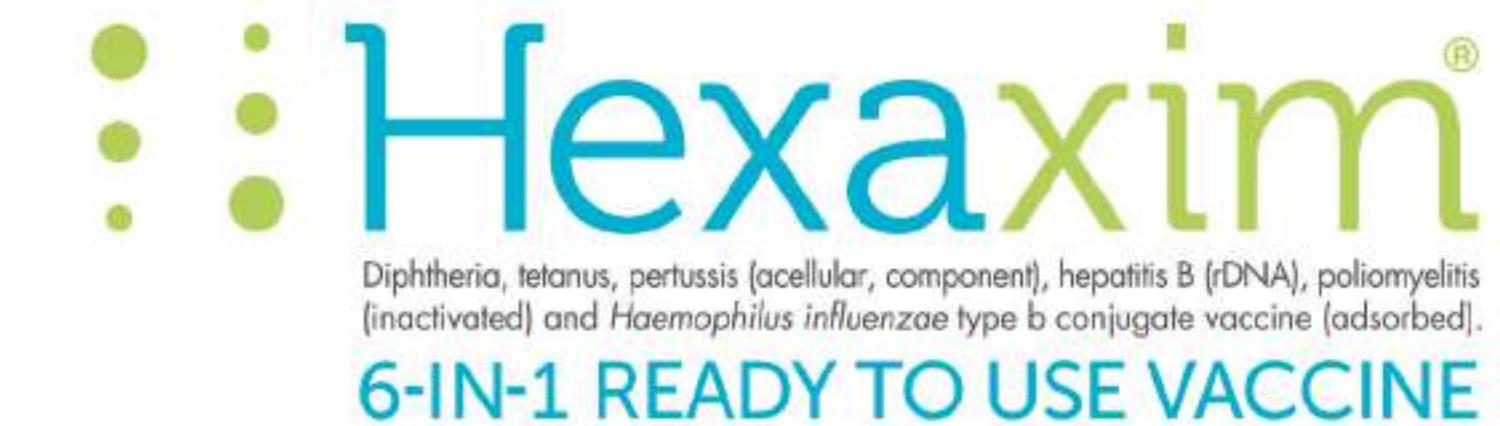


Hexaxim sebagai pilihan utama karena :

- Vaksin heksavalen dengan formulasi siap pakai yang praktis hemat waktu , rendah risiko kesalahan dalam persiapan vaksin, dosis yang akurat & nyaman².
- Profil imunogenisitas yang tinggi 87 – 100% pada berbagai jadwal imunisasi yang terdokumentasi baik¹.
- Profil keamanan yang dapat ditoleransi baik setara dengan vaksin kontrol heksavalen pada penelitian³.
- Pengalaman dunia yang meyakinkan dengan telah digunakan lebih dari 20 juta dosis di lebih dari 100 negara⁴.

- Kualitas terpercaya dari Sanofi Pasteur:

- Membutuhkan 36 bulan untuk memproduksi HEXAXIM® dimana 70% dari waktu tersebut dialokasikan untuk *Quality Control*⁵.
- Kemasan HEXAXIM® dilengkapi dengan fitur keamanan (*anti-counterfeit features*) untuk menjaga kualitas dan keaslian vaksin bermutu dari Sanofi Pasteur⁶.



Ringkasan Informasi Produk¹ ([Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan](#))

Definisi Vaksin

HEXAXIM® adalah sebuah vaksin kombinasi DTaP-IPV-HB-Hib yang digunakan untuk melindungi dari penyakit difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B, poliomyelitis dan penyakit-penyakit serius yang disebabkan oleh *Haemophilus influenzae tipe B*.

Komposisi

Bahan aktif terkandung dalam HEXAXIM® pada setiap 1 *pre-filled syringe* (dosis 0,5 mL) adalah toksoid difteri, toksoid tetanus, toksoid pertusis, *filamentous haemagglutinin* dan virus polio yang dilemahkan (tipe 1-3), Hepatitis B *surface antigen*, Polisakarida *Haemophilus influenzae* tipe B terkonjugasi dengan protein tetanus.

Indikasi

HEXAXIM® diindikasikan sebagai vaksinasi primer dan booster untuk bayi dan anak-anak mulai dari usia enam minggu hingga 24 bulan terhadap infeksi difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B, poliomyelitis dan penyakit invasif yang disebabkan karena *Haemophilus influenzae* tipe B (Hib).



Kontra indikasi:

- Memiliki riwayat reaksi alergi (anafilaksis) setelah pemberian HEXAXIM®
- Telah memiliki reaksi alergi:
 - terhadap zat aktif,
 - terhadap salah satu eksipien yang terkandung dalam HEXAXIM® dan sisa residu (glutaraldehid, formaldehid, neomisin, streptomisin atau polimiksin B)
 - terhadap setiap vaksin pertusis, atau setelah pemberian Hexaxim sebelumnya atau vaksin yang mengandung komponen atau konstituen yang sama.
- Mengalami reaksi parah sehingga mempengaruhi otak (ensefalopati dalam waktu 7 hari sebelum pemberian dosis vaksin pertusis (aselular atau pertusis sel keseluruhan). Dalam keadaan ini vaksinasi pertusis harus dihentikan dan program vaksinasi harus dilanjutkan dengan vaksin difteri, tetanus, hepatitis B, poliomielitis dan Hib
- Memiliki gangguan syaraf tidak terkontrol atau epilepsi tidak terkontrol sampai pengobatan untuk kondisi tersebut ditetapkan, kondisi tersebut telah stabil dan manfaat melebihi risiko.

Dosis & Cara Pemberian:

- Vaksinasi primer
- Vaksinasi primer terdiri dari tiga dosis 0,5 mL yang akan diberikan dengan interval setidaknya empat minggu dan sesuai jadwal 6, 10, 14 minggu; 2, 4, 6 bulan dan 2, 3, 4 bulan. Semua jadwal vaksinasi termasuk WHO Expanded Program on Immunisation (EPI) pada usia 6, 10, 14 minggu dapat digunakan baik dosis vaksin hepatitis B telah diberikan saat lahir atau tidak.

Penggunaan vaksin ini harus sesuai dengan rekomendasi resmi.

• Vaksinasi booster

Setelah vaksinasi primer 3 dosis dengan Hexaxim (6,10,14 minggu; 2,4,6 bulan dan 2,3,4 bulan), dosis booster HepB dan Hib harus diberikan

selama tahun kedua kehidupan dan pada setidaknya 6 bulan setelah dosis primer terakhir. Dosis *booster* harus diberikan sesuai dengan rekomendasi resmi. Paling tidak, satu dosis vaksin Hib harus diberikan. Setelah vaksinasi primer 3 dosis dengan Hexaxim (6,10,14 minggu; 2,4,6 bulan dan 2,3,4 bulan), dosis *booster* HepB dan Hib harus diberikan selama tahun kedua kehidupan dan pada setidaknya 6 bulan setelah dosis primer terakhir. Dosis *booster* harus diberikan sesuai dengan rekomendasi resmi. Paling tidak, satu dosis vaksin Hib harus diberikan. Setelah jadwal EPI WHO 3 dosis dengan Hexaxim (6, 10, 14 minggu) dan jika tidak ada vaksinasi hepatitis B saat lahir, vaksin *booster* hepatitis B harus diberikan. Paling tidak dosis *booster* dari vaksin polio harus diberikan. Hexaxim dapat dipertimbangkan untuk *booster*. Ketika vaksin hepatitis B diberikan saat lahir, setelah vaksinasi primer 3 dosis, Hexaxim atau vaksin DTaP-IPV / Hib pentavalen dapat diberikan untuk *booster*. Hexaxim dapat digunakan sebagai *booster* pada individu yang sebelumnya telah divaksinasi dengan vaksin heksavalen lain atau vaksin DTaP-IPV / Hib pentavalen yang terkait dengan vaksin hepatitis B monovalen. Populasi pediatrik lainnya: Keamanan dan kemanjuran Hexaxim pada anak di atas usia 24 bulan belum ditetapkan.

- Metode administrasi
Imunisasi harus dilakukan dengan injeksi intramuskular (IM). Tempat suntikan yang direkomendasikan adalah daerah antero-lateral paha atas dan otot deltoid pada anak yang lebih tua (kemungkinan dari usia 15 bulan)

Kemasan:

Satu paket HEXAXIM® berisi satu prefilled syringe 0,5 mL cairan dengan dua jenis jarum terpisah.

Efek Samping:

Dalam studi klinis pada individu yang menerima Hexaxim, reaksi yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan, lekas marah, menangis, dan eritema di tempat suntikan.

Kemungkinan efek samping yang telah dilaporkan : reaksi anafilaksis; kejang dengan atau tanpa demam; neuritis brakialis dan Sindrom Guillain-Barre setelah pemberian vaksin yang mengandung tetanus toksoid; neuropati perifer (poliradikuloneuritis, kelumpuhan wajah), neuritis optik, demielinasi sistem saraf pusat (*multiple sclerosis*) telah dilaporkan setelah pemberian hepatitis Vaksin yang mengandung antigen B; ensefalopati/ ensefalitis; apnea pada bayi yang sangat prematur (usia kehamilan ≤ 28 minggu); reaksi edema yang mempengaruhi satu atau kedua tungkai bawah dapat terjadi setelah vaksinasi dengan vaksin yang mengandung *Haemophilus influenzae* tipe b.

Untuk informasi lengkap tentang efek samping, lihat pada informasi obat yang lengkap.

Peringatan & Perhatian:

Perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Jika salah satu dari kejadian berikut diketahui telah terjadi setelah menerima vaksin yang mengandung pertusis, keputusan untuk memberikan dosis lebih lanjut dari vaksin yang mengandung pertusis harus dipertimbangkan dengan hati-hati: Suhu ≥ 40°C dalam waktu 48 jam bukan karena penyebab lain yang dapat diidentifikasi; pingsan atau keadaan seperti syok (*hypotonic hypo responsive episode*) dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi; tangisan yang terus menerus yang berlangsung ≥ 3 jam, terjadi dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi; kejang dengan atau tanpa demam, terjadi dalam 3 hari setelah vaksinasi.

Riwayat kejang demam, riwayat keluarga kejang, atau riwayat *Sudden Infant Death Syndrome* (SIDS) bukan merupakan kontraindikasi penggunaan Hexaxim.

Individu dengan riwayat kejang demam harus dimonitor dengan cermat karena efek samping tersebut dapat terjadi dalam 2 hingga 3 hari setelah vaksinasi.

Jika sindrom *Guillain-Barre* atau neuritis brakialis telah terjadi setelah menerima vaksin sebelumnya yang mengandung toksoid tetanus, keputusan untuk memberikan vaksin apa pun yang mengandung toksoid tetanus harus didasarkan pada pertimbangan yang cermat tentang potensi manfaat dan kemungkinan risikonya.

Imunogenitas vaksin dapat berkurang dengan pengobatan imunosupresif atau defisiensi imun dianjurkan untuk menunda vaksinasi sampai akhir pengobatan atau penyakit tersebut. Namun demikian, vaksinasi pada individu dengan defisiensi imun kronis seperti infeksi HIV tetap dianjurkan meskipun respon antibodi mungkin terbatas.

Pada individu dengan gagal ginjal kronis, respon hepatitis B dapat terganggu dan pemberian dosis tambahan vaksin hepatitis B harus dipertimbangkan sesuai dengan tingkat antibodi terhadap hepatitis B *virus surface antigen* (anti-HbsAg).

Pencegahan : Jangan diberikan dengan metode intravaskular, intradermal atau subkutan. Vaksin harus diberikan dengan hati-hati kepada individu dengan trombositopenia atau gangguan perdarahan karena perdarahan dapat terjadi setelah pemberian intramuskular.

Potensi risiko apnea dan kebutuhan terhadap pemantauan pernapasan selama 48 hingga 72 jam harus dipertimbangkan saat memberikan imunisasi primer untuk bayi yang sangat prematur (lahir ≤ 28 minggu kehamilan) dan terutama bagi mereka yang memiliki riwayat ketidakmatangan pernapasan sebelumnya. Karena manfaat vaksinasi adalah besar pada kelompok bayi ini, vaksinasi tidak boleh ditahan atau ditunda.

Tindakan Pencegahan Khusus Untuk Penggunaan; simpan di lemari es (2°C - 8°C). Jangan dibekukan. Simpan wadah di karton luar untuk melindungi dari cahaya. Data stabilitas menunjukkan bahwa komponen vaksin stabil pada suhu hingga 25° C selama 72 jam. Di akhir periode ini, Hexaxim harus digunakan atau dibuang. Data ini dimaksudkan untuk memandu profesional perawatan kesehatan jika terjadi ekskusi suhu sementara.

Interaksi:

Data administrasi bersamaan Hexaxim dengan vaksin terkonjugasi polisakarida pneumokokus, vaksin campak-gondok-rubella, vaksin rotavirus, vaksin konjugasi meningokokus C atau vaksin konjugasi meningokokus grup A, C, W-135 dan Y tidak menunjukkan gangguan yang relevan secara klinis dalam respon antibodi untuk masing-masing antigen.

Vaksin ini tidak dapat diberikan bersamaan dengan vaksin varicella dalam waktu yang bersamaan dikarenakan kemungkinan akan mengakibatkan gangguan yang relevan secara klinis dalam respons antibodi Hexaxim.

Jika pemberian bersama vaksin lain dipertimbangkan, imunisasi harus dilakukan di tempat suntikan terpisah. Hexaxim tidak boleh dicampur dengan vaksin lain atau produk obat yang diberikan secara parenteral.

Penyimpanan

Simpan di lemari es (dengan suhu 2°-8°C). Jangan dibekukan. Jangan gunakan jika terdapat warna yang tidak lazim atau partikel asing dalam produk. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera di karton dan label setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa itu mengacu pada hari terakhir pada bulan itu.

Reference

1. BPOM Approved PI Hexaxim (24-Apr-20)
2. De Coster I et al. Vaccine. 2015;33(32):3976-3982
3. McCormack P. Pediatric Drugs. 2013;15(1):59-70
4. Sanofi Pasteur Internal Sales Data Oct 2020
5. Vidor E and Soubeyrand B. Expert Rev Vaccines. 2016;15(12):1575-1582
6. Sanofi.com. (2018). FIGHTING FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS. Di akses melalui: https://www.sanofi.com/-/media/project/one-sanofi-web/websites/global/sanofi-com/home/common/docs/download-center/fighting_falsified_medical_products_2018.pdf/

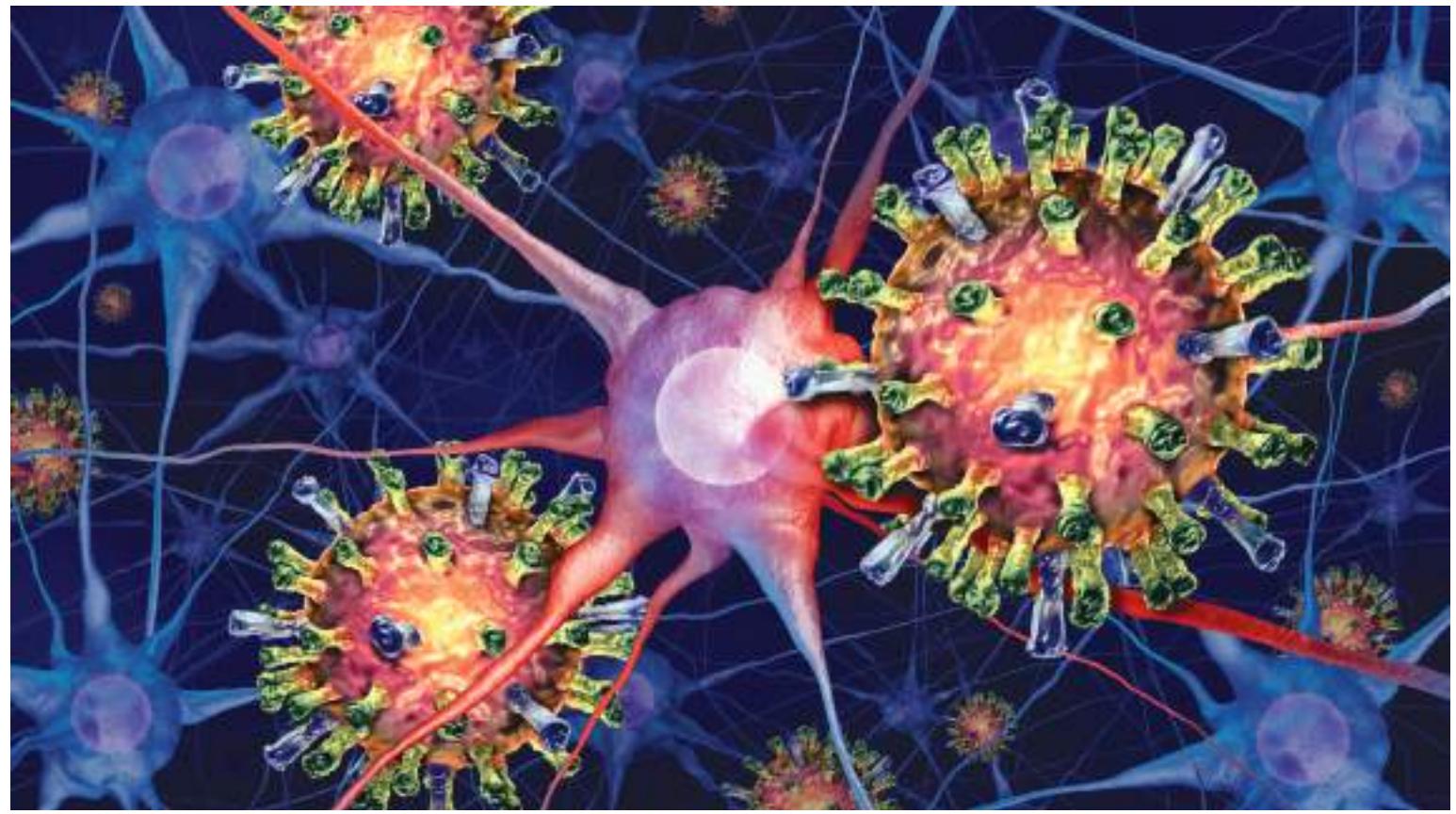




IMOJEV®

Japanese encephalitis vaccine
(Live-attenuated)

Japanese encephalitis (JE) adalah penyakit *encephalitis* yang disebabkan oleh Virus *Japanese encephalitis* yang menjadi penyebab utama penyakit ensefalitis karena virus di Asia. Virus ini termasuk genus yang sama dengan virus *Dengue*, *Yellow Fever* dan *West Nile*.¹



JE terutama menyerang anak-anak. Kebanyakan orang dewasa di negara endemik memiliki kekebalan alami setelah infeksi masa kanak-kanak, tetapi individu dari segala usia dapat terpengaruh². Di beberapa negara seperti Bangladesh dimana tidak ada program vaksinasi JE, lebih dari 50% kasus terjadi pada orang dewasa.²

Saat ini lebih dari 3 miliar orang tinggal di 24 negara di kawasan Asia Tenggara dan Pasifik Barat yang memiliki risiko penularan *Japanese encephalitis*.²

Vaksin yang aman dan efektif tersedia untuk mencegah JE. WHO merekomendasikan agar vaksinasi JE diintegrasikan ke dalam jadwal imunisasi nasional di semua area di mana penyakit JE diakui sebagai masalah kesehatan masyarakat.¹

Kementerian kesehatan RI telah mencanangkan kampanye vaksinasi JE, dimulai di Provinsi Bali pada tahun 2018. Sebagai bagian dari *catch up campaign* di daerah endemis JE di Indonesia, imunisasi JE diberikan pada seluruh anak usia 9 bulan sampai dengan kurang dari 15 tahun. Untuk selanjutnya, imunisasi JE akan masuk ke dalam jadwal imunisasi rutin di Bali dan diberikan pada anak usia 10 bulan.³

IMOJEV®
Japanese encephalitis vaccine
(Live-attenuated)



Ringkasan Informasi Produk⁴ (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin

IMOJEV® adalah vaksin *Japanese encephalitis* (virus hidup yang dilemahkan) yang dalam kemasannya terdiri dari serbuk vaksin dan pelarutnya untuk suspensi untuk injeksi.

Komposisi

Setelah *rekonstitusi*, satu dosis (0,5mL) mengandung :
4.0 – 5.8 log PFU virus rekombinan *Japanese encephalitis* hidup yang dilemahkan

Excipient : Manitol, Laktosa, Asam Glutamat, Kalium Hidroksida, Histidin, Human Serum Albumin, Natrium klorida, *Aqua Pro Injeksi*.

Indikasi

IMOJEV® diindikasikan untuk profilaksis *Japanese encephalitis* yang disebabkan oleh virus *Japanese encephalitis*, pada individu berusia 9 bulan ke atas.



Kontra indikasi:

IMOJEV® tidak boleh diberikan kepada siapa pun dengan riwayat reaksi alergi parah terhadap komponen vaksin apa pun atau setelah pemberian vaksin sebelumnya atau vaksin yang mengandung komponen atau konstituen yang sama.

Vaksinasi harus ditunda jika terjadi demam atau penyakit akut.

Defisiensi imun kongenital atau didapat yang mengganggu imunitas seluler, termasuk terapi penekan imun seperti kemoterapi, kortikosteroid sistemik dosis tinggi diberikan selama 14 hari atau lebih.

IMOJEV® tidak boleh diberikan kepada orang dengan infeksi HIV bergejala atau dengan infeksi HIV tanpa gejala bila disertai dengan bukti adanya gangguan fungsi kekebalan.

Dosis:

• Vaksinasi Primer :

Satu suntikan tunggal 0,5 mL dari vaksin yang dilarutkan untuk subjek berusia 9 bulan keatas.

• Booster:

- Populasi Pediatrik

Populasi anak (hingga usia 18 tahun):

Untuk perlindungan jangka Panjang, satu dosis IMOJEV® 0,5 mL harus diberikan sebagai dosis booster setelah vaksinasi primer.

Dosis booster sebaiknya diberikan 12 bulan setelah vaksinasi primer dan dapat diberikan hingga 24 bulan setelah vaksinasi primer.

Satu dosis Imojev 0,5 mL juga dapat diberikan sebagai vaksinasi booster pada anak-anak yang sebelumnya diberikan vaksin *inactivated Japanese encephalitis* untuk vaksinasi primer, sesuai dengan waktu yang disarankan untuk *booster* untuk vaksin *inactivated Japanese encephalitis*. Kekebalan dipertahankan pada tingkat yang tinggi setidaknya 4 tahun setelah dosis *booster* ketika vaksin yang digunakan untuk vaksinasi primer adalah JE-CV (IMOJEV®).

- Populasi Dewasa

Kebutuhan dan waktu dosis *booster* belum ditentukan.

Metode pemberian setelah vaksin beku-kering telah sepenuhnya direkonstitusi menggunakan pelarut yang disediakan, vaksin ini diberikan melalui jalur subkutan. Pada subjek berusia 2 tahun ke atas, tempat injeksi yang direkomendasikan adalah daerah deltoid lengan atas. Pada subjek berusia diantara 9 dan 24 bulan, tempat suntikan yang direkomendasikan adalah aspek anterolateral dari paha atau daerah deltoid. Jangan diberikan melalui intravascular.

IMOJEV® tidak boleh dicampur dengan vaksin lain atau produk obat.

Instruksi untuk rekonstitusi dan administrasi Vaksin IMOJEV® dilarutkan dengan menyuntikkan larutan 0,4% NaCl ke dalam vial yang berisi serbuk kering vaksin dengan menggunakan syringe dan satu jarum yang diberikan pada dus. Vial diputar perlahan-lahan. Setelah dilarutkan secara sempurna, 0,5 mL dosis suspensi diambil dan ditarik ke dalam syringe yang sama. Untuk penyuntikan, syringe dilengkapi dengan jarum kedua yang diberikan pada kemasan. produk harus segera digunakan setelah dilarutkan.

Kemasan :

Dus, 1 vial + 1 vial NaCl 0,5 mL, 1 syringe dan 2 jarum suntik No. Registrasi: DKI1541000144A1

Efek samping:

Data dari uji klinis

Populasi orang dewasa

Reaksi sistemik yang paling sering dilaporkan setelah pemberian IMOJEV® adalah sakit kepala, kelelahan, malaise dan mialgia. Semua reaksi ini sering dilaporkan setelah pemberian vaksin pembanding *Japanese encephalitis* yang dilemahkan atau placebo.

Reaksi yang paling sering dilaporkan di tempat suntikan setelah pemberian IMOJEV® adalah nyeri di tempat suntikan. Semua reaksi di tempat suntikan lebih jarang dilaporkan dibandingkan setelah pemberian vaksin pembanding *Japanese encephalitis* yang tidak aktif dan sering dilaporkan setelah pemberian placebo.

Efek samping berikut yang mungkin terkait dilaporkan selama uji klinis dalam 30 hari setelah vaksinasi:

Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan

Sangat umum: kelelahan, malaise, nyeri di tempat suntikan

Umum: rasa panas, menggigil, eritema di tempat suntikan, gatal di tempat suntikan, bengkak di tempat suntikan, memar di tempat suntikan

Gangguan sistem saraf:

Sangat umum: sakit kepala

Umum: pusing

Gangguan musculoskeletal dan jaringan penghubung

Sangat umum: mialgia

Umum: artralgia

Gangguan gastrointestinal

Umum: diare, mual, sakit perut, muntah pernafasan, gangguan toraks dan mediastinal

Gangguan pernapasan, toraks, dan mediastinal

Umum: *pharyngolaryngeal pain, dispnea, rhinorrhea, batuk, wheezing, hidung tersumbat*

Gangguan kulit dan jaringan subkutan

Umum: ruam

Populasi pediatrik

Reaksi sistemik yang paling sering dilaporkan adalah malaise, mialgia, demam dan sakit kepala pada anak-anak (2 sampai 5 tahun) yang sebelumnya diimunisasi dengan dua dosis vaksinasi primer dengan vaksin *Japanese encephalitis* yang dilemahkan; dan lekas marah, kehilangan nafsu makan, menangis dan demam pada bayi dan balita (9 sampai 24 bulan) yang sebelumnya tidak diimunisasi dengan vaksin *Japanese encephalitis*.

Reaksi yang paling sering dilaporkan di tempat suntikan setelah pemberian IMOJEV® adalah nyeri/ nyeri di tempat suntikan dan eritema di tempat suntikan. Efek samping yang diamati selama uji klinis pediatrik umumnya intensitas ringan dan durasi pendek. Timbulnya reaksi sistemik umumnya terlihat dalam 3 hari setelah imunisasi

Efek samping terkait berikut ini dilaporkan selama uji klinis dalam 28 hari setelah vaksinasi:

Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan

Sangat umum: Pireksia, malaise, lekas marah, nyeri / nyeri di tempat suntikan, eritema di tempat suntikan

Umum: Pembengkakan di tempat suntikan
Gangguan sistem saraf
Sangat umum: Sakit kepala, mengantuk
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung
Sangat umum: Mialgia
Gangguan gastrointestinal
Sangat umum: Muntah
Gangguan metabolisme dan nutrisi
Sangat umum: Kehilangan nafsu makan
Gangguan Kejiwaan
Sangat umum: Menangis

Peringatan dan Perhatian

Seperti halnya dengan semua vaksin suntik, perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi peristiwa anafilaksi yang jarang terjadi setelah pemberian vaksin. Untuk pasien yang mendapatkan pengobatan dengan kortikosteroid sistemik dosis tinggi yang diberikan selama 14 hari atau lebih, disarankan untuk menunggu setidaknya satu bulan atau lebih setelah penghentian terapi sebelum melakukan vaksinasi sampai fungsi kekebalan pulih. Jangan diberikan dengan injeksi intravaskular.

Interaksi

Tempat suntikan terpisah dan jarum suntik terpisah harus digunakan ketika vaksin lain diberikan bersamaan dengan IMOJEV®. Sejak usia 12 bulan, IMOJEV® dapat diberikan bersamaan dengan vaksin MMR. Tidak ada penelitian tentang pemberian vaksin campak secara bersamaan baik yang berdiri sendiri atau gabungan.

Untuk anak-anak yang tinggal di daerah di mana risiko campak tinggi, IMOJEV® dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, baik berdiri sendiri atau dikombinasikan dengan vaksin gondok dan / atau rubella, mulai usia 9 bulan.

IMOJEV® dapat diberikan pada orang dewasa pada saat yang sama dengan vaksin yellow fever Dalam kasus terapi imunosupresif atau terapi kortikosteroid lihat bagian kontraindikasi dan peringatan dan perhatian. Untuk menghindari netralisasi virus yang dilemahkan yang terkandung dalam vaksin, vaksinasi umumnya tidak boleh dilakukan dalam waktu

6 minggu, dan sebaiknya tidak dalam waktu 3 bulan setelah injeksi imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin, seperti darah atau plasma.

Kehamilan dan Menyusui

Penelitian pada hewan tidak menunjukkan efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan kehamilan, perkembangan embrio-janin, proses melahirkan atau pasca persalinan. Seperti semua vaksin hidup yang dilemahkan, kehamilan merupakan kontra-indikasi.

Penelitian pada hewan tidak menunjukkan efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan laktasi. Tidak diketahui apakah vaksin ini diekskresikan dalam ASI. Vaksinasi IMOJEV® merupakan kontraindikasi pada wanita menyusui.

Penelitian pada hewan tidak menunjukkan efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan kesuburan wanita. Tidak ada data kesuburan yang tersedia pada manusia.

Penyimpanan

Jauhkan vaksin ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label dan karton. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan kadaluwarsa. Simpan dalam lemari pendingin (2° C – 8° C). Jangan dibekukan. Simpan alat suntik di karton luar, untuk melindungi dari cahaya.

Reference

1. WHO. Fact sheet 9 May 2019. Tersedia di : <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/japanese-encephalitis> diakses pada 3 September 2020
- 2.WHO, Weekly Epidemiological Record, Vol 90, No. 09, 27 February 2015
- 3.Kemenkes Canangkan Imunisasi Cegah Radang Otak Japanese encephalitis (JE), Kementerian kesehatan Republik Indonesia, dipublikasikan pada 01 Maret 2018 tersedia di : <https://www.kemkes.go.id/article/view/1803050003/kemenkes-canangkan-imunisasi-cegah-radang-otak-japanese-encephalitis-je-.html>, diakses pada 03 September 2020
- 4.IMOJEV BPOM approved Product Information, 16 April 2020

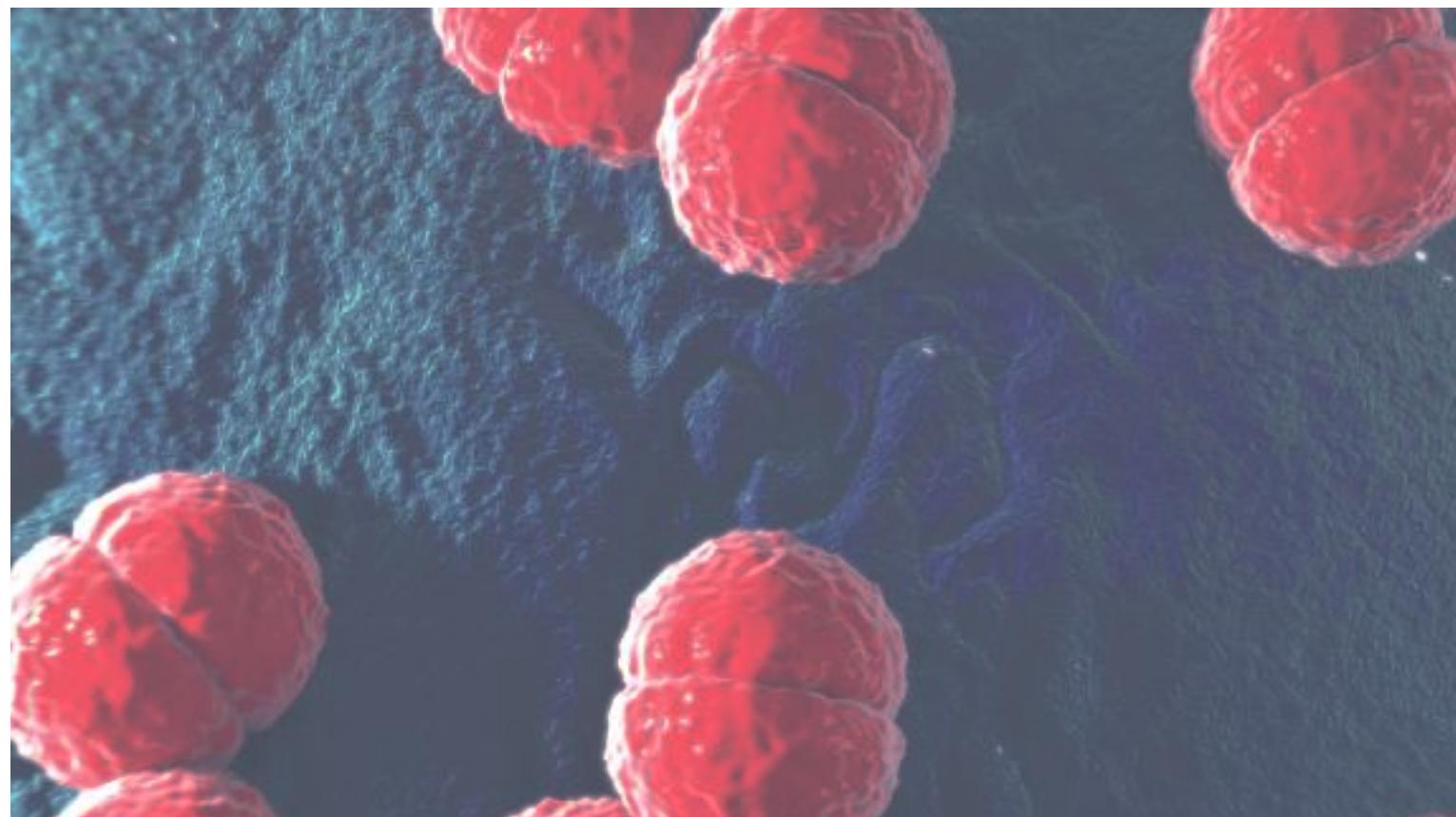




Menactra®

Meningococcal (Groups A,C,Y and
W-135) Polysaccharide Diphtheria
Toxoid Conjugate Vaccine

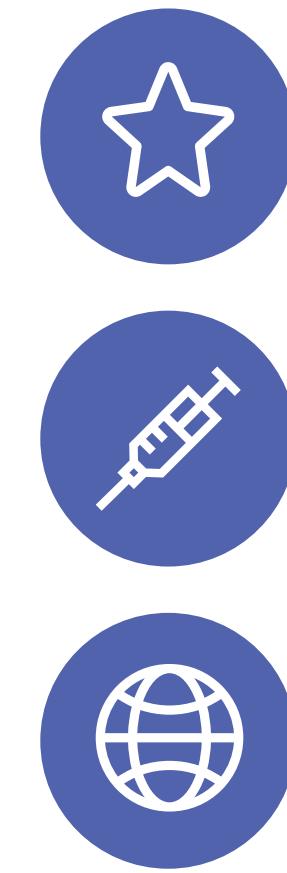
Invasive meningococcal disease (IMD) merupakan penyakit infeksi yang disebabkan oleh bakteria *Neisseria meningitidis*, penyakit ini sangat jarang ditemukan tapi sangat membahayakan jiwa¹.



Fakta dari IMD¹ :

- IMD merupakan penyakit menular dengan insidensi tertinggi pada anak dibawah 5 tahun, traveler dan orang-orang yang berkumpul dalam setting tertutup seperti asrama, barak militer atau *mass gathering*¹.
- IMD menyebar dari orang ke orang melalui droplet saat kontak dekat dengan penderita (bersin atau batuk) atau saat bertukar alat makan atau berbagi makanan atau minuman¹.
- 5-20% dari penderita IMD tidak menunjukkan gejala (*carrier*) tapi masih dapat menularkan penyakit.
- Perjalanan penyakit dari *Invasive Meningococcal Disease* sangatlah cepat hingga dapat menyebabkan kematian atau kecacatan kurang dari 24 jam. Semakin kecil usia anak, semakin cepat perjalanan penyakitnya¹.

Sanofi Pasteur sudah berpengalaman selama lebih dari 40 tahun dalam memerangi penyakit *Invasive Meningococcal Disease* di seluruh dunia melalui imunisasi².



Menactra® merupakan vaksin meningococcal konjugasi pertama di dunia²

Menactra® sudah 15 tahun di dunia, dan sudah terbukti efektivitas dan profil keamanannya².

Menactra® sudah didistribusikan lebih dari 100 juta dosis di lebih 70 negara di seluruh dunia²



Meningococcal (Groups A,C,Y and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine



Ringkasan Informasi Produk³ ([Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan](#))

Definisi Vaksin

Menactra adalah vaksin serogroup A, C, Y dan W135 yang terkonjugasi dengan protein toxoid difteri. Menactra digunakan untuk mencegah penyakit meningitis atau radang selaput otak yang disebabkan oleh *N.meningitidis* serogroup A,C,Y dan W135.

Komposisi

Setiap 0.5 mL dosis mengandung 4 mcg dari masing-masing polisakarida per serogroup A,C, Y and W-135 terkonjugasi dengan sekitar sekitar 48 mcg diphtheria toxoid.

Daftar eksipien Natrium Klorida, Natrium Fosfat berbasis dua anhidrat, dan Natrium Fosfat berbasis satu. Vaksin tidak berisi bahan pengawet.



Indikasi dan Penggunaan

Menactra®, Vaksin Konjugasi Toksoid Difteria Polisakarida Meningococcal (Grup A, C, Y dan W-135), diindikasikan untuk imunisasi aktif untuk mencegah penyakit *Invasive Meningococcal Disease* yang disebabkan oleh *Neisseria meningitidis serogroup A, C, Y dan W-135*. Menactra dapat digunakan untuk usia 9 bulan hingga 55 tahun. Vaksin Menactra tidak diindikasikan untuk mencegah meningitis yang disebabkan oleh mikroorganisme lain atau untuk mencegah penyakit *Invasive Meningococcal Disease* yang disebabkan oleh *N meningitidis serogroup B*.

Kontra Indikasi

- Hipersensititas / reaksi alergi parah setelah pemberian dosis vaksin meningococcal sebelumnya yang mengandung polisakarida , difteria toksoid atau CRM 197 atau terhadap salah satu komponen Menactra
- Sindrom *Guillain-Barre*.
- Demam atau penyakit akut.
- Kehamilan.

Dosis dan Pemberian

Vaksin Menactra harus dilakukan dengan injeksi tunggal 0.5 mL melalui rute intramuskular, sebaiknya di kawasan paha atau deltoid anterolateral tergantung usia dan massa otot penerima.

Vaksinasi primer:

Pada anak-anak usia 9 sampai 23 bulan yang bepergian atau tinggal di daerah endemis. Menactra diberikan sebagai 2 dosis berseri minimal dengan interval 3 bulan.

Usia 2 hingga 55 tahun menerima dosis tunggal.

Jangan memberikan produk ini secara intravena, subkutan, atau intradermal. Kebutuhan, atau pengaturan waktu, dosis booster Menactra belum ditentukan.

Kemasan

Vaksin Menactra berbentuk cairan steril jernih hingga sedikit keruh di dalam vial Dus, 1 vial @0.5 mL (1 dosis)

Efek Samping

Efek samping yang ditemukan dalam Kajian Keamanan Primer

- 9–23 bulan : nyeri pada lokasi injeksi, iritabilitas
- 2– 10 tahun : nyeri pada lokasi injeksi, iritabilitas, diare, rasa kantuk dan anoreksia.
- 11–55 tahun : nyeri pada lokasi injeksi, sakit kepala dan kelelahan. Efek samping yang ditemukan pada pemberian bersamaan vaksin lain Efek samping saat diberikan bersamaan vaksin pediatrik lain: rewel, nyeri, kemerahan dan Bengkak pada lokasi suntikan Menactra dan vaksin lainnya.
- Efek samping saat diberikan bersamaan dengan vaksin Tetanus dan vaksin Difteri Toxoid teradsorpsi (Td) : nyeri pada lokasi suntikan, sakit kepala, dan *fatigue*.

Interaksi Obat

Pemberian Bersamaan dengan Vaksin Lain

Vaksin menactra diberikan secara bersamaan dengan Typhim Vi® (Vaksin Polisakarida Vi Tifoid) dan vaksin Tetanus dan vaksin Difteri Toxoid teradsorpsi (Td). Untuk penggunaan pada individu dewasa (Td) yang berusia 18 – 55 tahun dan 11 – 17 tahun, masing-masing. Dan pada anak-anak di bawah usia 2 tahun, vaksin Menactra diberikan bersama dengan satu atau lebih dari vaksin berikut: vaksin PCV7, MMR, V, MMRV, HepA, atau Hib.

Ketika Menactra diberikan secara bersamaan dengan PCV, respon antibodi terhadap 3 dari 7 serotipe PCV dan terhadap serogroup W-135 dari Menactra tidak memenuhi kriteria inferioritas. Jarang ditemukan dampak pada efikasi klinis vaksin PCV maupun Menactra ketika diberikan bersamaan.

Jangan mencampur vaksin Menactra dengan vaksin lain dengan alat suntik yang sama. Saat vaksin Menactra diberikan secara bersamaan dengan vaksin injeksi lain, vaksin-vaksin itu harus diberikan dengan alat suntik yang berbeda dan diberikan pada lokasi injeksi yang terpisah. Tetapi imunosupresif, termasuk iradiasi, agen alkilasi, obat sitotoksik, dan kortikosteroid (yang digunakan dalam dosis yang lebih besar daripada dosis fisiologik) dapat mengurangi respons imun terhadap vaksin.

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

- *Guillain-barre syndrome*

- Pencegahan dan pengawasan reaksi alergi vaksin
- Trombositopenia atau gangguan perdarahan
- *Altered immunocompetence*
- *Limitations of Vaccine Effectiveness*
- Pingsan
- Ibu hamil dan menyusui

Vaksin ini dapat diberikan pada ibu hamil bila sangat diperlukan, terutama pada situasi wabah atau akan bepergian pada daerah endemis. Diperlukan penilaian lebih lanjut oleh tenaga kesehatan sebelum vaksin ini diberikan dan pasien mengetahui resiko dan manfaat dari vaksin yang akan diberikan. Pertimbangan yang baik perlu diperhatikan sebelum vaksin Menactra diberikan.

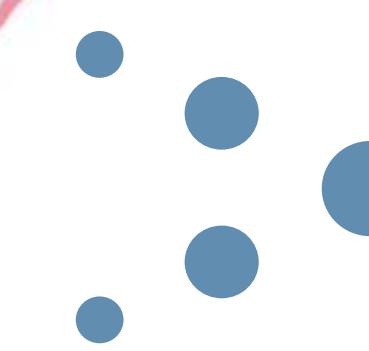
Penyimpanan

Simpan pada suhu 2° hingga 8°C (35° hingga 46°F). JANGAN DIBEKUKAN. Produk yang telah beku tidak boleh digunakan. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.³

Reference

1. Meningococcal Fact Sheet. accessed April 2020
2. Sanofi Pasteur internal information
3. Menactra, BPOM Approved Product Information, December 2020





Pentaxim®

Informasi Produk (lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)¹

Definisi Vaksin

PENTAXIM® adalah sebuah vaksin kombinasi yang digunakan untuk melindungi dari penyakit difteri, tetanus, pertussis dan poliomyelitis dan infeksi akibat *Haemophilus influenzae type b* yang diberikan kepada anak-anak sebagai vaksinasi primer maupun booster (sebelum usia 2 tahun).

Komposisi

Bahan aktif terkandung dalam PENTAXIM® setelah proses rekonstitusi pada setiap 1 *pre-filled syringe* (dosis 0,5 mL) adalah toksoid difteri, toksoid tetanus, toksoid pertussis, *filamentous haemagglutinin*, virus poliomyelitis (tipe 1-3) dan polisakarida dari *Haemophilus influenzae* type b yang terkonjugasi dengan protein tetanus.

Indikasi

PENTAXIM® diindikasikan untuk pencegahan gabungan terhadap difteri, tetanus, pertussis, poliomyelitis dan infeksi invasif akibat *Haemophilus influenzae type b*, dan digunakan sebagai vaksinasi primer pada bayi mulai usia 2 bulan yang dapat dilanjutkan sebagai vaksinasi booster pada anak-anak sebelum usia 2 tahun.

Kontra Indikasi

- Hipersensitif terhadap:
 - segala zat aktif yang terkandung dalam PENTAXIM®,
 - kandungan zat dalam eksipien,
 - kandungan *glutaraldehyde*, *neomycin*, *streptomycin*, or *polymyxin B* (yang digunakan selama proses manufaktur dan yang berupa *traces* pada hasil akhir),
 - vaksin pertusis (aselular maupun "whole cell").
- Terjadi reaksi yang membahayakan setelah pemberian dosis awal vaksin ini maupun vaksin lain yang memiliki kandungan serupa.
- Vaksinasi harus ditunda jika dalam kondisi demam atau penyakit akut.
- *Encephalopathy* yang berkelanjutan.

- *Encephalopathy* yang terjadi pada 7 hari dari pemberian dosis awal vaksin dengan kandungan antigen pertusis (aseluler maupun "whole cell").
- Vaksin pertusis tidak boleh diberikan pada individu dengan kelainan sistem syaraf atau epilepsi hingga pengobatan untuk kondisi tersebut telah dilakukan, kondisi telah stabil dan penilaian dari keuntungan dari pemberian vaksin melebihi risiko yang mungkin terjadi.

Dosis dan cara pemberian

Pada umumnya rekomendasi vaksinasi PENTAXIM® pada anak terdiri dari 3 dosis (0,5 mL) yang diberikan pada interval setidaknya 4 minggu menggunakan jadwal 2, 4, 6 bulan yang dilanjutkan dengan suntikan booster dengan jarak 6 bulan setelah dosis terakhir vaksinasi primer, sebelum usia anak 2 tahun. Pemberian dilakukan melalui rute intramuskular yang sebaiknya di lokasi *anterolateral* paha bayi dan di area deltoid pada anak-anak yang lebih besar.

Pentaxim®



Kemasan

Dalam kotak dosis tunggal PENTAXIM® terdapat 1 vial berisi serbuk dan suspensi 0,5 mL dalam *pre-filled syringe* dengan 2 buah jarum suntik terpisah.

Efek Samping

- Pada studi klinis, anak-anak yang diberikan vaksin PENTAXIM® pada jadwal primer, reaksi yang paling umum dilaporkan adalah reaksi lokal akibat suntikan, menangis kencang, rewel dan demam.
- Reaksi dan gejala tersebut biasanya terjadi dalam 48 jam setelah vaksinasi dan berlanjut hingga 48-72 jam berikutnya. Reaksi dan gejala ini reda dengan sendirinya tanpa membutuhkan perawatan khusus.
- Frekuensi dari reaksi pada lokasi suntikan lebih sering dilaporkan pada vaksinasi booster dibandingkan dengan pemberian pada jadwal primer.

Berikut adalah efek samping yang biasa terjadi :

- Sangat umum: kehilangan nafsu makan, rasa gugup, mudah tersinggung, tangisan abnormal, gangguan tidur, muntah, eritema pada lokasi bekas suntikan, demam $\geq 38^{\circ}\text{C}$, bengkak & nyeri pada lokasi bekas suntikan.
- Umum: insomnia, gangguan tidur, diare dan indurasi pada lokasi bekas suntikan. Untuk efek samping tidak umum, jarang dan sangat jarang terjadi, silakan lihat pada informasi produk yang lengkap.

Interaksi

PENTAXIM® dapat diberikan secara bersamaan dengan vaksin MMR (M-M-RVAXPRO) atau dengan vaksin Hep B (HBVAXPRO) yang diberikan pada lokasi suntikan terpisah.



Peringatan dan Perhatian

- Jika anak Anda memiliki pertahanan sistem imun yang rendah sedang melakukan pengobatan imunosupresif yang dapat melemahkan sistem kekebalannya: respon imun mungkin berkurang. Dianjurkan agar vaksinasi diberikan setelah pengobatan selesai atau setelah dinyatakan sembuh. Namun, vaksinasi pada penderita kronik *immunodeficiency* yang kronis seperti HIV tetap disarankan, walaupun respon antibodi mungkin terbatas.
- Jika anak Anda menderita syndrome *Guillain-Barre* atau *brachial neuritis* yang terjadi akibat riwayat vaksinasi yang mengandung tetanus toxoid (vaksinasi terhadap tetanus), keputusan untuk tetap memberikan vaksin dimasa mendatang yang mengandung tetanus toxoid sebaiknya dievaluasi. Vaksinasi biasanya dibenarkan untuk bayi yang jadwal imunisasi primernya tidak lengkap (yaitu kurang dari tiga dosis yang diberikan).
- Pastikan vaksin tidak disuntikkan melalui rute intravaskular (jarum suntik tidak boleh menembus pembuluh darah) ataupun rute intradermal.
- Jika anak Anda mempunyai kelainan darah seperti penurunan trombosit (trombositopenia) atau masalah dengan pembekuan darah, dikarenakan adanya resiko perdarahan yang mungkin terjadi selama pemberian secara intramuscular
- Vaksinasi harus didahului dengan pemeriksaan riwayat kesehatan (terutama yang berkaitan dengan riwayat vaksinasi dan kejadian yang tidak diinginkan) dan pemeriksaan klinis
- Jika anak Anda mengalami salah satu dari hal-hal dibawah ini setelah sebelumnya diberikan vaksin (maka keputusan untuk memberikan vaksin selanjutnya yang mengandung pertussis perlu dipertimbangkan dengan seksama) :
 - Demam 40°C atau lebih dalam selang waktu 48 jam dari pemberian vaksin, bukan dikarenakan sebab lain.
 - Jatuh atau keadaan shock dengan keadaan hipotonik-hiporesponsif (kehabisan energi) dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi
 - Menangis secara terus menerus yang bisa berlangsung sampai lebih dari 3 jam, yang terjadi dalam selang waktu 48 jam setelah vaksinasi
 - Kejang otot yang disertai atau tidak disertai demam, yang terjadi dalam selang waktu 3 hari setelah vaksinasi
 - Jika anak Anda pernah atau sedang mengalami masalah kesehatan atau reaksi alergi, terutama reaksi alergi yang dikarenakan pemberian PENTAXIM®,

- Riwayat kejang demam yang tidak berhubungan dengan suntikan vaksin sebelumnya bukan merupakan kontraindikasi terhadap vaksinasi. Dalam hal ini, sangat penting untuk memantau suhu dalam 48 jam setelah vaksinasi dan memberikan pengobatan antipiretik secara teratur selama 48 jam
- Riwayat kejang demam yang tidak berhubungan dengan suntikan vaksin sebelumnya harus dievaluasi oleh spesialis sebelum memutuskan untuk memvaksinasi
- Jika pada anak Anda terdapat pembengkakan (reaksi edema) pada area bawah dari lengan dan atau kaki setelah vaksinasi yang mengandung *Haemophilus influenzae type b*, vaksin *diphtheria-tetanus-pertussis-poliomielitis* dan *Haemophilus influenzae type b* yang dikonjugasi seharusnya dilakukan pada lokasi penyuntikan yang berbeda dan dilakukan pada hari yang berbeda,
- Seperti semua vaksin suntik, perawatan medis yang tepat harus tersedia dan pengawasan ketat harus disediakan jika reaksi anafilaksis yang jarang terjadi setelah pemberian vaksin
- PENTAXIM® tidak melindungi dari penyakit invasif yang disebabkan oleh serotype selain *Haemophilus influenzae* tipe b, atau terhadap meningitis dari sumber lain
- Potensi risiko apnea dan kebutuhan pemantauan pernapasan selama 48-72 jam harus dipertimbangkan saat memberikan rangkaian imunisasi primer untuk bayi yang sangat prematur (lahir ≤ 28 minggu kehamilan) dan terutama bagi mereka yang memiliki riwayat gangguan pernapasan sebelumnya. Karena manfaat vaksinasi tinggi pada kelompok bayi ini, vaksinasi tidak boleh ditahan atau ditunda dipelajari. Risiko dan manfaat vaksinasi harus dinilai sebelum membuat keputusan untuk vaksinasi kepada wanita menyusui.

Penyimpanan

Simpan di lemari es (dengan suhu 2-8°C). Jangan dibekukan. Lakukan rekonstitusi dengan menyuntikkan suspensi vaksin gabungan difteri, tetanus, pertussis aseluler dan poliomielitis ke dalam botol berisi serbuk vaksin konjugasi Haemophilus tipe. Setelah rekonstitusi, larutan keruh berwarna keputihan akan nampak dan hal ini normal. Segera gunakan vaksin setelah rekonstitusi.

Reference

1. BPOM Approved PI PENTAXIM (6 January 2020)

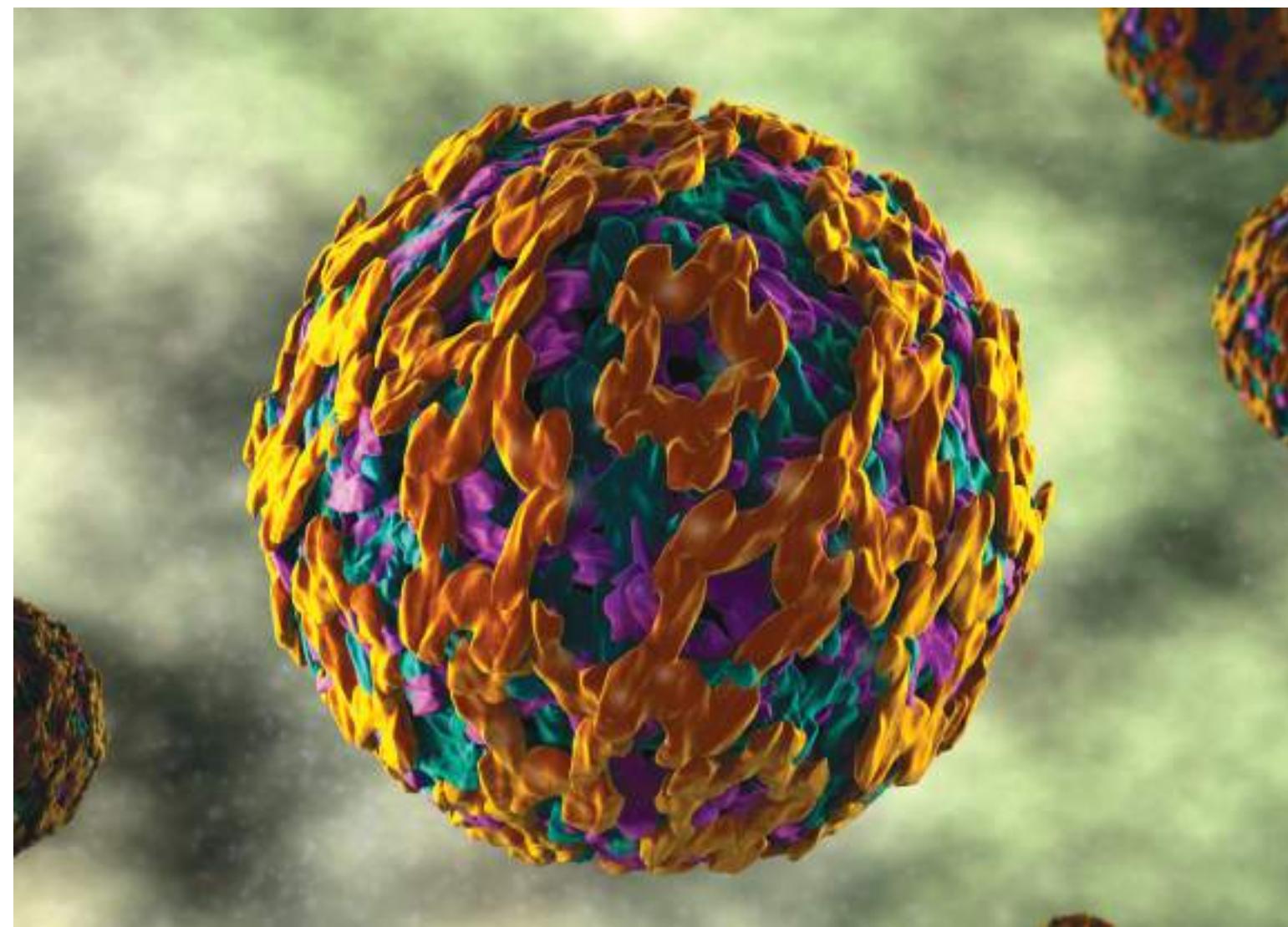




Stamaril

Live attenuated
Yellow Fever vaccine

Yellow Fever merupakan salah satu penyakit epidemi yang paling ditakuti di dunia yang dapat membawa kehancuran pada hampir setiap benua¹. Wilayah endemik penyakit ini berada di daerah tropis Afrika, Amerika Tengah dan Selatan.²



Kadang-kadang *traveler* yang mengunjungi negara-negara endemik *Yellow Fever* dapat membawa penyakit tersebut ke negara-negara yang bebas dari *Yellow Fever*. Untuk mencegah masuknya penyakit tersebut, banyak negara meminta bukti vaksinasi *Yellow Fever* sebelum mengeluarkan visa, terutama jika traveler berasal, atau pernah mengunjungi daerah endemik *Yellow Fever*.²

Demam kuning adalah penyakit hemoragik virus akut yang ditularkan oleh nyamuk yang terinfeksi. "Kuning" pada namanya mengacu pada penyakit kuning yang mempengaruhi beberapa pasien. Sebagian kecil pasien yang tertular virus mengalami gejala yang parah dan kira-kira setengah dari mereka meninggal dalam 7 sampai 10 hari.²

Sebuah studi *modelling* berdasarkan sumber data Afrika memperkirakan beban *Yellow Fever* selama 2013 adalah 84.000–170.000 kasus parah dan 29.000–60.000 kematian.²

Terdapat 47 negara endemik, atau memiliki daerah endemik *Yellow Fever*, 34 negara di Afrika dan 13 negara di Amerika Tengah dan Selatan.²

Stamaril
Live attenuated
Yellow Fever vaccine



Ringkasan Informasi Produk³ (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin

Stamaril adalah vaksin *Yellow Fever* yang dalam kemasannya terdiri dari serbuk beku kering vaksin dan pelarut untuk suspensi dosis tunggal (0,5 mL) untuk injeksi.

Komposisi

Setiap satu dosis 0,5 mL mengandung virus *Yellow Fever* yang dilemahkan, strain 17D/204 yang dibiakkan pada embrio ayam.... ≥1000U

Komponen lain dalam vaksin adalah laktosa, sorbitol, L-histidin hidroklorida, L-alanin, natrium klorida, kalium klorida, dinatrium fosfat, monopotassium fosfat, kalsium klorida.

Indikasi

STAMARIL diindikasikan untuk pencegahan terhadap penyakit Demam Kuning (*Yellow Fever*) bagi orang yang bepergian ke area endemis. Vaksinasi *Yellow Fever* tidak boleh diberikan kepada orang yang tidak beresiko terkena infeksi. Stamaril dapat diberikan kepada individu mulai usia 9 bulan ke atas.



Kontra indikasi:

- Reaksi hipersensitivitas terhadap telur, protein ayam, atau komponen apa pun dari STAMARIL
- Reaksi hipersensitivitas yang serius (misalnya, anafilaksis) setelah dosis sebelumnya dari vaksin yellow fever.
- Imunosupresi, baik bawaan, idiopatik, atau sebagai akibat pengobatan dengan steroid sistemik (lebih besar dari dosis standar steroid topikal atau inhalasi), radioterapi atau obat sitotoksik.
- Riwayat disfungsi timus (termasuk timoma, timektomi)
- Infeksi HIV bergejala
- Infeksi HIV asimtomatis bila disertai dengan bukti adanya gangguan fungsi kekebalan
- Usia kurang dari 9 bulan
- Penyakit demam berat.

Dosis:

Dosis Primer

Dewasa dan anak-anak berusia 9 bulan ke atas: Dosis tunggal 0,5 mL vaksin yang dilarutkan. Vaksin harus diberikan setidaknya 10 hari sebelum memasuki daerah endemik karena kekebalan pelindung mungkin tidak tercapai sampai setidaknya waktu ini telah berlalu
Vaksin lebih baik disuntikkan secara subkutan.

Untuk penyuntikan secara intramuscular, tempat suntikan yang direkomendasikan adalah aspek anterolateral paha pada bayi dan balita (6 bulan hingga 2 tahun) dan otot deltoid pada anak-anak yang lebih tua dan orang dewasa.

Jangan disuntikkan secara Intravaskular.

Kemasan:

Dus, 1 vial *lyophilized* + 1 *pre-filled syringe* pelarut
@ 0.5 mL No. Registrasi: DKI1059702744A1

Efek Samping:

- Sangat umum: $\geq 10\%$
- Umum: $\geq 1\%$ dan $<10\%$
- Jarang: $\geq 0,1\%$ dan $<10\%$

Gangguan sistem saraf

Sangat umum: Sakit kepala

Gangguan sistem gastro-intestinal

Umum: Mual, Diare, Muntah

Gangguan otot-skeletal dan jaringan ikat

Umum: Myalgia

Gangguan umum dan kondisi situs administrasi

Sangat umum: Reaksi lokal (termasuk nyeri, kemerahan, hematoma, indurasi, bengkak)

Umum: Pyrexia, Asthenia

Data dari pengalaman pasca pemasaran

Gangguan darah dan sistem limfatik

Limfadenopati

Gangguan sistem kekebalan

Kasus penyakit neurotropik (dikenal sebagai YEL-AND), beberapa di antaranya berakibat fatal, telah dilaporkan setelah vaksinasi demam. YEL-AND dapat bermanifestasi sebagai demam tinggi dengan sakit kepala, lesu, ensefalitis, ensefalopati, dan meningitis.

Tanda dan gejala neurologis lain telah dilaporkan dan termasuk kejang, sindrom Guillain Barré, dan defisit neurologis fokal.

Gangguan kulit dan jaringan subkutan

Ruam, Urtikaria

Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan

Kasus penyakit viscerotropik (dikenal sebagai YEL-AVD dan sebelumnya disebut sebagai "Febrile Multiple Organ- System Failure") telah dilaporkan setelah vaksinasi demam kuning beberapa di antaranya berakibat fatal.

YEL-AVD dapat bermanifestasi sebagai demam, kelelahan, mialgia, sakit kepala dan hipotensi yang berlanjut menjadi satu atau lebih asidosis metabolik, sitolisis otot dan hati, limfositopenia dan trombositopenia, gagal ginjal dan pernapasan.

Informasi tambahan tentang populasi khusus

Defisiensi imun bawaan atau didapat telah diidentifikasi sebagai faktor risiko penyakit neurotropik.

Usia lebih dari 60 tahun telah diidentifikasi sebagai faktor risiko YEL-AVD dan YEL-AND. Riwayat medis penyakit timus telah diidentifikasi sebagai faktor risiko YEL-AVD

Peringatan dan Perhatian

Seperti halnya semua vaksin, perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi anafilaksis atau reaksi hipersensitivitas parah lainnya setelah pemberian vaksin.

STAMARIL harus diberikan hanya kepada orang-orang yang sedang atau akan berisiko terinfeksi *yellow fever* atau yang harus divaksinasi untuk mematuhi peraturan kesehatan internasional.

Vaksin *yellow fever* terkait penyakit neurotropik (YEL-AND)

Sangat jarang, YEL-AND telah dilaporkan setelah vaksinasi, dengan sekuel atau dengan hasil yang fatal dalam beberapa kasus.

Sampai saat ini, yang terkena dampaknya adalah vaksinasi primer. Risiko menjadi lebih tinggi pada mereka yang berusia di atas 60 tahun, meskipun kasus juga telah dilaporkan pada orang yang lebih muda atau setelah penularan dari ibu menyusui ke bayi.

Vaksin *yellow fever* terkait penyakit viscerotropik (YEL-AVD)

Sangat jarang, YEL-AVD yang menyerupai infeksi fulminan oleh virus tipe liar telah dilaporkan setelah vaksinasi. Sampai saat ini, semua kasus YEL-AVD terjadi ketika vaksinasi primer telah di vaksin primer dalam waktu 10 hari setelah vaksinasi.

Risikonya tampak lebih tinggi pada mereka yang berusia di atas 60 tahun meskipun kasus juga telah dilaporkan pada orang yang lebih muda.

Penyakit kelenjar timus juga telah dikenali sebagai faktor risiko potensial.

Imunosupresi

STAMARIL tidak boleh diberikan kepada orang yang mengalami imunosupresi. Oleh karena itu, vaksinasi harus ditunda sampai fungsi kekebalan pulih. Pada pasien yang telah menerima kortikosteroid sistemik selama 14 hari atau lebih, disarankan untuk menunda vaksinasi hingga setidaknya satu bulan setelah pengobatan.

Infeksi HIV

STAMARIL tidak boleh diberikan kepada orang dengan infeksi HIV bergejala atau dengan infeksi HIV tanpa gejala jika disertai dengan bukti gangguan fungsi kekebalan.

Anak yang lahir dari ibu yang HIV positif

Anak-anak berusia minimal 6 bulan dapat divaksinasi jika sudah dipastikan tidak terinfeksi HIV.

Usia

Orang yang berusia 60 tahun ke atas

Beberapa reaksi efek samping yang serius dan berpotensi fatal (termasuk reaksi sistemik dan neurologis yang berlangsung lebih dari 48 jam, YEL-AVD dan YEL- AND) terjadi pada frekuensi yang lebih tinggi setelah usia 60 tahun. Oleh karena itu, vaksin sebaiknya hanya diberikan kepada mereka yang memiliki risiko tinggi terkena demam kuning).

Karena injeksi intramuskular dapat menyebabkan hematoma di tempat injeksi, STAMARIL tidak boleh diberikan melalui jalur intramuskular kepada orang-orang dengan kelainan perdarahan, seperti hemofilia atau trombositopenia, atau kepada orang-orang yang menjalani terapi antikoagulan. Pada kondisi ini penyuntikan harus dilakukan secara subkutan.

Pasien dengan masalah herediter langka dari intoleransi fruktosa sebaiknya tidak menggunakan vaksin ini.

Penularan

Ada beberapa laporan yang menunjukkan bahwa penularan virus vaksin *yellow fever* dapat terjadi dari ibu menyusui, yang menerima vaksin *yellow fever postpartum*, kepada bayi. Setelah penularan, dapat terjadi penyakit neurotropik (YEL-AND) terkait vaksin *yellow fever*.

Interaksi

STAMARIL tidak boleh dicampur dengan vaksin atau produk obat lain dalam jarum suntik yang sama. Jika ada kebutuhan untuk memberikan vaksin suntik lain pada waktu yang sama dengan STAMARIL, setiap vaksin harus disuntikkan ke tempat terpisah (dan lebih disukai anggota tubuh terpisah).

STAMARIL tidak boleh diberikan kepada orang yang menerima terapi imunosupresan (misalnya, agen sitotoksik, steroid sistemik, Dosis steroid topikal atau inhalasi atau agen lain yang lebih besar dari standar).

Kehamilan dan Menyusui

Umumnya tidak ada indikasi untuk memvaksinasi wanita selama kehamilan. Tidak ada studi reproduksi hewan pada STAMARIL dan potensi risiko bagi manusia tidak diketahui. Data tentang jumlah kehamilan yang terbatas menunjukkan tidak ada efek samping STAMARIL pada kehamilan atau kesehatan janin / bayi baru lahir.

Namun demikian, STAMARIL harus diberikan kepada wanita hamil hanya jika diperlukan dengan jelas dan hanya setelah mempertimbangkan dengan cermat potensi risiko dan manfaatnya. Karena ada kemungkinan risiko penularan strain virus vaksin ke bayi dari ibu menyusui, Stamaril tidak boleh diberikan kepada ibu menyusui kecuali jika diperlukan secara jelas seperti selama pengendalian wabah, dan dilakukan penilaian risiko dan manfaat.

Reference

1. Travel Vaccines-Yellow Fever, Sanofi Pasteur Webiste, tersedia di <https://www.sanofi.com/en/your-health/vaccines/yellow-fever>, diakses pada 9 Desember 2020.
- 2.WHO Factsheet Yellow Fever tersedia di <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/yellow-fever> , diakses pada 9 Desember 2020
- 3.STAMARIL BPOM approved Product Information, 24 Agustus 2016

Penyimpanan

Jauhkan vaksin ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada label dan karton. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan kadaluwarsa. Simpan dalam lemari pendingin (2° C – 8° C). Jangan dibekukan. Simpan alat suntik di karton luar, untuk melindungi dari cahaya.





Tetra*xim*[®]

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component)
and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine (adsorbed).

4-IN-1 SCHOOL ENTRY VACCINE



TetraXim® sebagai pilihan utama karena:

- Satu-satunya vaksin booster pra sekolah dengan kandungan tepat sesuai anjuran (DTP) dan dilengkapi dengan IPV⁷.
- Diindikasikan mulai usia pra sekolah (mulai usia 5 hingga 13 tahun)⁷, usia yang penting untuk menjaga perlindungan terhadap infeksi berbahaya.
- Diproduksi oleh Sanofi Pasteur dan telah digunakan hampir 50 juta dosis di lebih dari 90 negara dunia⁸.

 **TetraXim®**
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component)
and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine (adsorbed).
4-IN-1 SCHOOL ENTRY VACCINE

Latar belakang pentingnya vaksinasi pra sekolah:

1. Antibodi yang menurun (*waning immunity*) setelah vaksinasi primer dan booster pertama (sebelum usia 24 bulan)¹, sehingga perlu dipicu dengan vaksinasi booster.
2. Sekolah adalah tempat yang ideal untuk penyebaran penyakit menular karena berkumpulnya anak-anak dalam jumlah besar dengan kontak dekat², sehingga perlu metode pencegahan seperti vaksinasi.
3. Otoritas kesehatan dunia (WHO & ACIP) merekomendasikan 3 dosis primer DTP, ditambah 3 dosis penguat (booster)^{3,4}, termasuk booster pra sekolah.
4. Dalam jadwal imunisasi dari Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) tahun 2020, dosis booster kedua DTP dianjurkan pada usia 5-7 tahun, sedangkan Td/ Tdap mulai usia 10 tahun ke atas⁵.
5. Kandungan poliovirus inaktif (IPV) yang umumnya terdapat dalam vaksin kombinasi aselular pertusis, dapat tetap aman diberikan hingga 5 dosis (3 dosis primer + 2 dosis booster) sesuai anjuran ACIP⁶.



Informasi Produk (lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)⁷

Definisi Vaksin

TETRAXIM® adalah sebuah vaksin booster yang digunakan untuk melindungi dari penyakit difteri, tetanus, pertussis dan poliomyelitis yang diberikan kepada anak-anak mulai usia 5 hingga 13 tahun.

Komposisi

Bahan aktif terkandung dalam TETRAXIM® pada setiap 1 pre-filled syringe (dosis 0,5 mL) adalah toksoid difteri, toksoid tetanus, toksoid pertussis, filamentous haemagglutinin dan virus poliomyelitis (tipe 1-3)

Indikasi

TetraXim® diindikasikan sebagai vaksinasi booster untuk pencegahan terhadap difteri, tetanus, pertusis dan poliomyelitis pada anak-anak usia 5 hingga 13 tahun.

Kontra Indikasi

- Telah memiliki reaksi alergi :
 - Terhadap komponen apapun dalam vaksin
 - Terhadap glutaraldehid, neomisin, streptomisin atau polimiksin B, karena zat-zat ini digunakan dalam pembuatan vaksin ini
 - Mengalami reaksi alergi setelah penyuntikan TETRAXIM® atau vaksin lain yang memiliki kandungan sejenis
- Mengalami ensefalopati berkelanjutan.
- Mengalami reaksi parah sehingga mempengaruhi otak (ensefalopati) dalam waktu 7 hari sejak pemberian dosis vaksin pertusis (aselular atau pertusis sel keseluruhan).
- Mengalami demam atau penyakit lain yang muncul secara tiba-tiba (akut), sebaiknya vaksinasi ditunda pada kasus tersebut.



Dosis dan cara pemberian

Setiap 1 dosis TETRAXIM® disediakan dalam bentuk suspensi untuk penyuntikan (0.5 mL *pre-filled syringe*). Sebelum penyuntikan, kocok terlebih dahulu hingga mendapatkan suspensi putih keruh yang homogen. Penyuntikan dilakukan melalui rute intramuskular pada sisi anterolateral paha bayi dan otot deltoid pada anak usia 5 sampai 13 tahun.

Kemasan

Pre-filled syringe 1 x 0.5 mL (dosis tunggal)

Efek Samping

Beberapa efek samping yang terjadi:

Metabolism and nutrition disorders

Very common: loss of appetite

Psychiatric disorders

Very common: nervousness, irritability, abnormal crying

Common: insomnia, sleep disturbances

Nervous system disorders

Very common: somnolence, headache

Gastro-intestinal disorders

Very common: vomiting

Common: diarrhoea

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Very common: myalgia

General disorders and administration site conditions

Very common: injection-site erythema, injection-site pain, injection-site oedema, fever ≥ 38°C, malaise

Common: injection-site induration

Untuk informasi lengkap tentang efek samping, lihat pada informasi obat yang lengkap.

Interaksi

TetraXim® dapat diberikan dengan merekonstitusi vaksin konjugat *Haemophilus influenzae* tipe b (Act-HIB) atau diberikan bersamaan pada

tempat penyuntikan yang berbeda. Vaksin ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, gondok, dan rubella tapi harus diberikan pada tempat penyuntikan yang berbeda.

Peringatan dan Perhatian

- Pastikan vaksin tidak boleh disuntikkan melalui jalur intravaskular (iarum tidak boleh menembus pembuluh darah) atau melalui jalur intradermal
- Jika anak Anda menderita trombositopenia atau masalah pembekuan karena ada risiko perdarahan selama pemberian intramuskular
- Jika anak Anda sudah mengalami kejang demam, tidak terkait dengan suntikan vaksin sebelumnya; dalam hal ini sangat penting bahwa suhu dipantau dalam 48 jam setelah vaksinasi dan bahwa pengobatan antipiretik diberikan secara teratur untuk membantu mengurangi demam; selama 48 jam
- Jika salah satu dari kejadian berikut diketahui telah terjadi dalam kaitannya dengan penerimaan vaksin (keputusan untuk memberikan dosis lebih lanjut dari vaksin yang mengandung pertusis harus dipertimbangkan dengan hati-hati):
 - > Demam hingga 40°C atau lebih dalam waktu 48 jam bukan karena penyebab lain yang dapat diidentifikasi.
 - > Pingsan atau kondisi yang menyerupai syok dengan episode hipotonik-hiporesponsif (penurunan energi) dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi.
 - > Menangis terus-menerus dan sulit dihentikan yang berlangsung selama 3 jam atau lebih, dan terjadi dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi.
 - > Kejang demam atau kejang tanpa demam yang terjadi dalam waktu 3 hari setelah vaksinasi.
- Memiliki riwayat alergi, terutama setelah penyuntikan TetraXim®
- Mengalami sindrom *Guillain-Barre* atau neuritis brakial setelah diberi vaksin yang mengandung toksoid tetanus (vaksin terhadap tetanus), keputusan untuk memberikan vaksin yang mengandung toksoid tetanus lebih lanjut harus dievaluasi
- Mengalami bengkak (reaksi udem) pada sendi bagian bawah (kaki dan telapak kaki) setelah penyuntikan vaksin yang mengandung *Haemophilus influenzae* type b, vaksin *diphtheria-tetanus-pertussis-*

poliomyelitis dan vaksin konjugat *Haemophilus influenzae type b* harus diberikan pada tempat penyuntikan yang berbeda dan pada hari yang berbeda.

- Jika sedang melakukan pengobatan yang menekan pertahanan kekebalannya atau jika mengalami defisiensi imun: dalam kasus ini tanggapan kekebalan terhadap vaksin dapat menurun. Sebaiknya vaksinasi ditunda sampai terapi tersebut selesai. Namun, vaksinasi tetap direkomendasikan untuk pasien dengan kelainan sistem imun berkepanjangan, seperti HIV, walaupun respon imun yang dihasilkan terbatas
- Riwayat kejang demam yang tidak berhubungan dengan suntikan vaksin sebelumnya harus dievaluasi sebelum memutuskan untuk memvaksinasi.
- Seperti semua vaksin suntik, perawatan medis yang tepat harus tersedia dan pengawasan ketat harus disediakan jika reaksi anafilaksis yang jarang terjadi setelah pemberian vaksin.

Penyimpanan

Simpan di lemari es (dengan suhu 2-8°C). Jangan dibekukan. Jangan gunakan jika terdapat warna yang tidak lazim atau partikel asing dalam produk. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera di karton dan label. Tanggal kadaluwarsa itu mengacu pada hari terakhir pada bulan itu.

Reference

- 1.Mallet. Vaccine, 2004; 22(11-12)
- 2.Public Health Medicine Communicable Disease Group. Management of Infectious Disease in Schools (Oct 2014), di akses melalui: <https://www.healthpromotion.ie/hp-files/docs/HPM00406.pdf>
- 3.WHO Position Paper on Vaccines against Diphtheria (Aug 2017), di akses melalui: https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/diphtheria_presentation.pdf?ua=1
- 4.CDC. MMWR. ACIP Recomm. 2018. 67(2)
- 5.Soedijatmiko et.al. Sari Pediatri 2020. 22(4). p. 252-60, di akses melalui: <https://saripediatri.org/index.php/sari-pediatri/article/view/1900>
- 6.CDC. MMRW. Updated Recomm of ACIP. 2009. 58(30); 829-30, di akses melalui: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5830a3.htm>
- 7.BPOM Approved PI TetraXim (23 Dec 19)
- 8.Sanofi Pasteur Internal Sales Data July 2020



Demam tifoid adalah penyakit infeksi saluran pencernaan yang disebabkan oleh bakteri yang sangat virulen dan invasif, *Salmonella enterica* serovar *Typhi*, umumnya disebut *Salmonella Typhi* (*S. Typhi*)¹. Demam tifoid merupakan masalah kesehatan masyarakat yang penting di banyak kalangan negara berpendapatan rendah dan menengah. (LMIC)¹.



Perkiraan global beban demam tifoid berkisar antara 11 dan 21 juta kasus dan sekitar 128.000 sampai 161.000 kematian setiap tahun.¹ Mayoritas kasus terjadi di Asia Selatan / Tenggara, dan Afrika sub-Sahara. Penyakit demam tifoid sering terkait dengan kejadian luar biasa di suatu daerah.¹

Manusia adalah satu-satunya reservoir *S. Typhi*.¹ Penularan Infeksi terjadi melalui rute faecal-oral dan dapat terjadi dalam 2 pola utama: (i) siklus pendek, dengan kontaminasi makanan dan air di lingkungan terdekat melalui kebersihan dan sanitasi yang tidak memadai, atau (ii) siklus panjang, dengan kontaminasi lingkungan yang lebih luas, seperti pencemaran air pasokan melalui limbah, pengolahan air pipa yang tidak memadai atau penggunaan kotoran manusia atau limbah yang tidak diolah

sebagai pupuk tanaman.¹ Risiko penularan *S. Typhi* meningkat pada populasi yang tidak memiliki akses air bersih yang memadai. Hal lain yang ikut berpengaruh di antaranya adalah ; penjamah makanan, kepadatan populasi yang tinggi dan kepadatan penduduk, dan lain-lain.¹

Insiden puncak demam tifoid terjadi pada individu berusia 5 hingga <15 tahun.¹

Komplikasi diperkirakan terjadi 10–15% pasien rawat inap dan lebih sering di antara pasien yang tidak diobati yang penyakitnya terus berlanjut selama 2 minggu atau lebih.¹ Komplikasi paling umum yang mengancam jiwa adalah perdarahan usus, perforasi usus, dan ensefalopati dengan syok hemodinamik.¹

WHO sejak 2008 telah merekomendasikan vaksinasi Demam Tifoid untuk pengendalian tipus dalam pengaturan endemik dan epidemi.¹ Ikatan Dokter Spesialis Anak Indonesia (IDAI) juga merekomendasikan vaksinasi demam typhoid untuk anak usia mulai 2 tahun dan diulang Setiap 3 tahun sekali.²



Ringkasan Informasi produk³ (Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan)

Definisi Vaksin

TYPHIM Vi adalah vaksin polisakarida Vi. Typhim Vi merupakan vaksin yang mengandung antigen kapsular dari bakteri *Salmonella Typhi* untuk pencegahan penyakit demam tifoid pada pasien dengan usia 2 tahun keatas.

Komposisi

Setiap dosis 0,5 mL mengandung zat aktif : Polisakarida dari *Salmonella typhi* (Ty2 strain) 25 mcg.

Komponen lain: fenol dan larutan penyangga isotonik yang berisi natrium klorida, dinatrium fosfat dihidrat, natrium dihidrogen fofat dihidrat dan air untuk injeksi secukupnya 0.5 mL. TYPHIM Vi tersedia dalam bentuk larutan untuk injeksi (0.5 mL dalam *prefilled syringe* dengan atau tanpa jarum). Dus berisi 1 syringe Larutan TYPHIM Vi berupa larutan jernih dan tidak berwarna.



Indikasi

TYPHIM Vi adalah vaksin polisakarida Vi. Typhim Vi merupakan vaksin yang mengandung antigen kapsular dari bakteri *Salmonella Typhi* untuk pencegahan penyakit demam tifoid pada pasien dengan usia 2 tahun keatas. Pencegahan demam tifoid berlangsung efektif sekitar 2-3 minggu setelah penyuntikan. Vaksin ini dapat memberikan perlindungan minimal selama 3 tahun.

Kontra Indikasi

- Vaksinasi tidak boleh diberikan jika pasien diketahui hipersensitif terhadap salah satu komponen vaksin atau formaldehid atau casein
- Kehamilan: Jika Anda sedang hamil, maka segera konsultasikan ke dokter Anda
- Anak di bawah 2 tahun karena resiko respon antibodi yang tidak mencukupi
- Vaksinasi sebaiknya ditunda apabila denyut jantung tidak beraturan (fibrilasi akut).

Dosis

Diberikan dengan dosis tunggal (0.5 mL) dengan proteksi minimum 3 tahun setelah pemberian. TYPHIM Vi diberikan melalui injeksi subkutan atau intramuskular oleh tenaga kesehatan profesional.

Kemasan

Dus, *prefilled syringe* @ 0.5 mL.

Efek Samping

Ringkasan profil keamanan

Lebih dari 15.000 subjek menerima TYPHIM Vi (baik dalam suntikan tunggal atau sebagai suntikan kedua) dalam studi klinis. Efek samping yang paling umum terjadi, pada semua kelompok umur, adalah nyeri di tempat suntikan. Pada orang dewasa dari umur 18 tahun, efek samping sistemik yang paling umum terjadi mialgia dan kelelahan. Pada anak-anak dan remaja (dari usia 2 sampai 17 tahun), mialgia dan cephalgia adalah reaksi sistemik yang paling sering terjadi. Sebagian besar efek samping terjadi dalam tiga hari setelah vaksinasi. Kebanyakan reaksi sembuh

secara spontan dalam 1 sampai 3 hari setelah onset. Reaksi merugikan yang tercantum di bawah ini berasal dari studi klinis (analisis gabungan) dan pengalaman pasca pemasaran di seluruh dunia. Reaksi efek samping yang sering dilaporkan pada anak-anak dan remaja (dari usia 2 hingga 17 tahun) adalah reaksi di tempat suntikan: nyeri (52,6%), pembengkakan / œdema / indurasi (16,5%) dan eritema (14,4%). Pada orang dewasa dari usia 18 tahun, efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan (75,6%), mialgia (47,1%) dan kelelahan / astenia (25,0%).

Interaksi

Vaksin ini dapat diberikan dengan vaksin umum lainnya (hepatitis A, demam kuning, difteri, tetanus, poliomielitis, rabies, meningitis A+C dan hepatitis B) selama sesi vaksinasi yang sama pada tempat suntikan yang terpisah.

Peringatan dan Perhatian

Tunda vaksinasi jika demam atau infeksi parah. Seperti semua vaksin suntik, perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia, jika terjadi reaksi anafilaksis yang jarang terjadi setelah pemberian vaksin. Sinkop (pingsan) dapat terjadi setelah atau bahkan sebelum vaksinasi apapun sebagai respon psikogenik terhadap suntikan jarum, terutama pada remaja. Hal ini dapat disertai dengan beberapa tanda neurologis seperti gangguan penglihatan sementara, *paresthesia*, dan *tonic-clonic limb movements* selama fase pemulihan.

Penting agar prosedur tersedia untuk menghindari cedera akibat pingsan. Jangan disuntikkan secara intravaskular. Vaksin ini melindungi terhadap risiko infeksi *Salmonella typhi* tetapi tidak melawan *Salmonella paratyphi* A atau B atau *salmonella non-typoidal*. Pengobatan immunosupresif atau immunodefisiensi dapat menurunkan imunogenisitas Typhim Vi. Maka disarankan untuk menunggu sampai akhir perawatan atau penyakit sebelum vaksinasi. Vaksinasi untuk pasien HIV (Human Immunodeficiency Virus) dapat direkomendasikan meskipun respon imun tubuh terbatas. Injeksi harus dilakukan dengan rute subkutan pada subjek dengan gangguan trombositopenia atau perdarahan.



Penyimpanan

Harus disimpan di kulkas pada suhu +2°C sampai +8°C, jangan dibekukan

Reference

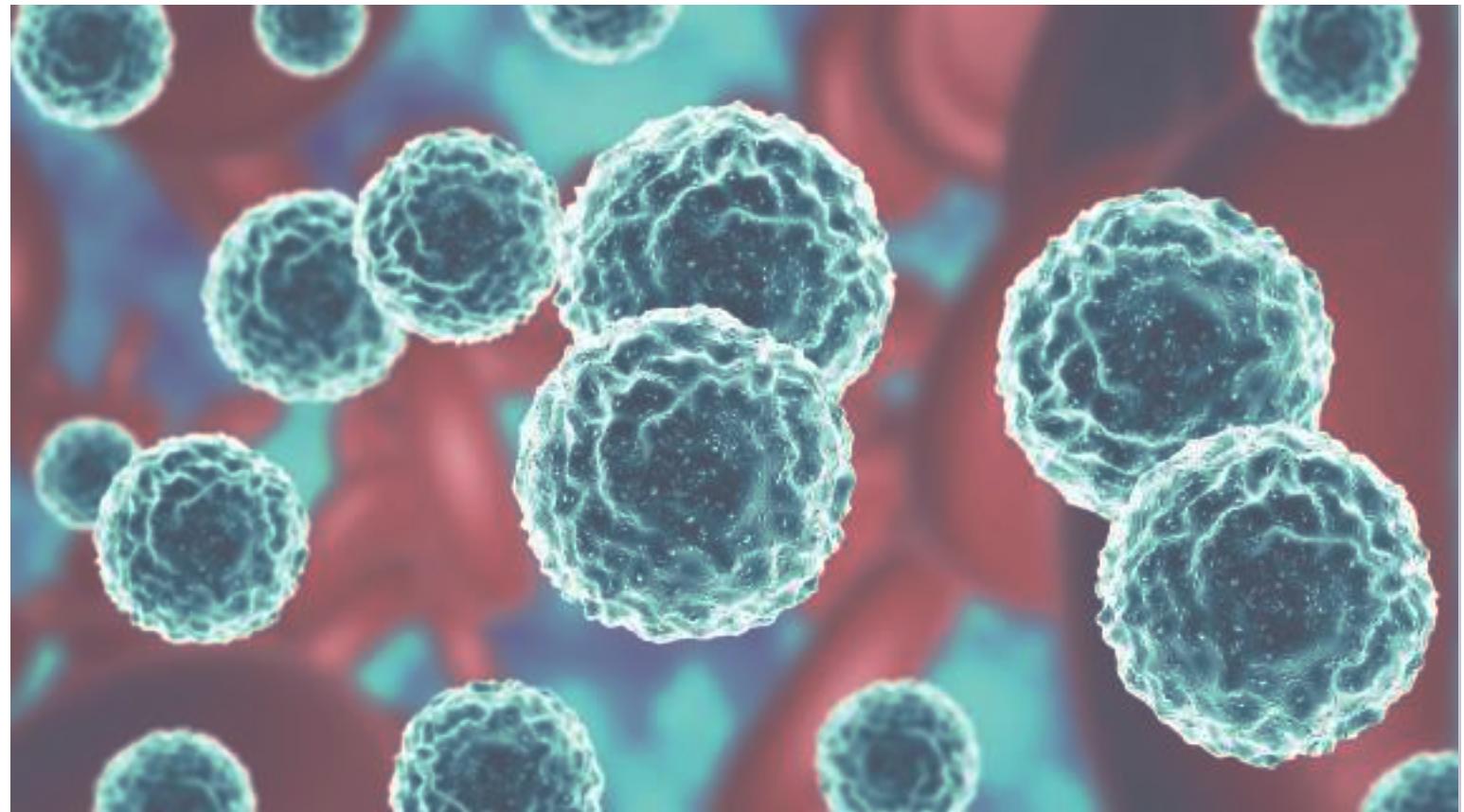
1. World Health Organization. Typhoid vaccine : WHO position paper-March 2018.
2. Jadwal Imunisasi Anak IDAI 2020
3. Typhim, BPOM Approved Product Information, 05 November 2020



VaxigripTetra[®]

Vaksin Influenza Kuadrivalen (split virion, tidak aktif)
4 strain untuk perlindungan yang lebih luas

Influenza merupakan penyakit infeksi saluran nafas yang disebabkan oleh virus influenza A dan B, sangat menular dan dapat mengakibatkan komplikasi serius terutama pada orang yang mengalami penurunan kekebalan tubuh¹.



Influenza dapat mengakibatkan komplikasi serius seperti pneumonia, bronchitis, infeksi telinga tengah akut, infeksi sinus, dan memburuknya kondisi medis kronis seperti gagal jantung kongestif, asma atau diabetes.²

Influenza dapat ditularkan melalui droplet kecil di udara dengan bersin, batuk atau berbicara³. Setiap tahunnya influenza menyebabkan 3 sampai dengan 5 juta kasus berat dan kematian hingga 650.000 orang.⁴

Influenza di Indonesia

Data surveilans menunjukkan bahwa kasus Influenza di Indonesia terjadi sepanjang tahun. Data pada tahun 2013 di Indonesia menunjukkan bahwa 32% dari pasien rawat jalan dengan keluhan *Influenza like illness (ILI)* terkonfirmasi positif terinfeksi virus influenza dan 15% dari pasien yang dirawat dirumah sakit dengan diagnosa *Severe Acute Respiratory Infection (SARI)* juga terkonfirmasi positif terinfeksi virus influenza.⁵

Vaksinasi Influenza

Menurut WHO Vaksinasi merupakan cara yang paling efektif untuk mencegah penyakit yang disebabkan oleh virus influenza⁴. Para ahli dan organisasi kedokteran di Indonesia seperti Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI), Perhimpunan Spesialis Kedokteran Okupasi Indonesia (PERDOKI) merekomendasikan vaksinasi influenza setiap tahun, dan Jemaah haji/umrah dianjurkan Perdokhi untuk mendapatkan vaksinasi influenza sebelum naik haji/umrah.^{7,8,9,10}

Vaksinasi influenza direkomendasikan kepada: anak-anak balita, orang dewasa, dan lanjut usia, wanita hamil, orang dengan penyakit penyerta seperti diabetes, asma, penyakit jantung atau paru kronis, tenaga kesehatan, para pekerja sehat yang memiliki resiko karena pekerjaannya, dan yang akan bepergian seperti wisata, jamaah haji dan umroh dan kelompok lainnya yang memiliki resiko penurunan kekebalan tubuh.^{4,11}



Vaksin Influenza Kuadrivalen (split virion, tidak aktif)
4 strain untuk perlindungan yang lebih luas



Ringkasan Informasi Produk⁶ ([Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan](#))

Definisi Vaksin

VaxigripTetra adalah vaksin Vaksin influenza Kuadivalen (split virion, tidak aktif) yang dapat diberikan pada dewasa dan anak mulai usia 6 bulan untuk pencegahan terhadap influenza yang disebabkan strain yang terkandung dalam vaksin, terutama pada subjek dengan risiko tinggi terhadap komplikasi terkait influenza.

Komposisi

Setiap 0.5 mL dosis mengandung 15 micrograms HA dari masing-masing Influenza Virus A/H1N1 Strain, Split Virion, tidak aktif; Influenza Virus A/H3N2 Strain, Split Virion, tidak aktif; Influenza Virus B Strain (Victoria Lineage), Split Virion, tidak aktif; Influenza Virus B Strain (Yamagata Lineage), Split Virion, tidak aktif.



Indikasi

Diindikasikan sebagai imunisasi aktif untuk mencegah terhadap influenza yang disebabkan dua influenza virus subtype A dan dua influenza virus tipe B pada dewasa dan anak mulai usia 6 bulan terutama pada subjek dengan risiko tinggi terhadap komplikasi terkait influenza.

Kontra Indikasi

Jika Anda atau anak Anda alergi terhadap:

- Zat aktif, atau
- Bahan lain dalam vaksin ini, atau
- Komponen yang mungkin ada dalam jumlah yang sangat kecil seperti telur (ovalbumin, Protein ayam), *neomycin*, *formaldehyde* atau *octoxinol-9*,
- Jika Anda atau anak Anda menderita penyakit dengan suhu tinggi atau sedang atau penyakit yang akut, vaksinasi harus ditunda sampai Anda atau anak Anda membaik.

Dosis

Orang dewasa menerima satu dosis 0,5 mL. Penggunaan pada anak-anak Anak-anak dari usia 6 bulan hingga 17 tahun menerima satu dosis 0,5 mL. Jika anak Anda berusia kurang dari 9 tahun dan belum pernah divaksinasi terhadap flu sebelumnya, dosis kedua sebanyak 0,5 mL harus diberikan setelah setidaknya 4 minggu. Vaksin diberikan secara intramuskular atau subkutan.

Kemasan

Dus, 1 *prefilled syringe* 0,5 mL

No. Registrasi: VaxigripTetra NH (DKI2059703543A1) dan VaxigripTetra SH (DKI2059703643A1).

Peringatan dan Perhatian

Seperti halnya semua vaksin suntik, perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus selalu tersedia jika terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. VaxigripTetra tidak boleh diberikan secara intravaskular. Seperti vaksin lain yang diberikan secara intramuskular, vaksin harus diberikan dengan hati-hati pada subjek dengan trombositopenia atau kelainan perdarahan karena perdarahan dapat terjadi setelah pemberian intramuskular pada subjek tersebut.

Sinkop (pingsan) dapat terjadi setelah, atau bahkan sebelum, vaksinasi sebagai respons psikogenik terhadap suntikan jarum. Prosedur harus tersedia untuk mencegah cedera akibat pingsan dan mengelola reaksi sinkop. VaxigripTetra diindikasikan untuk melindungi terhadap empat strain virus yang terkandung dalam vaksin. Seperti halnya vaksin lainnya, vaksinasi dengan VaxigripTetra mungkin tidak melindungi semua subjek. Respon antibodi pada pasien dengan imunosupresi endogen atau iatrogenik mungkin tidak mencukupi.

Interaksi

VaxigripTetra dapat diberikan bersamaan dengan vaksin lain pada tempat suntikan yang berbeda dan gunakan jarum yang berbeda. Terapi imunosupresan dapat menurunkan respon imunologis. Setelah vaksinasi influenza, hasil positif palsu pada tes serologi menggunakan metode ELISA untuk mendeteksi antibodi terhadap HIV1, Hepatitis C dan khususnya HTLV1 telah diamati. Teknik Western Blot menyangkal hasil tes ELISA positif palsu. Hasil positif palsu sementara dapat disebabkan oleh respons IgM oleh vaksin.

Kehamilan dan Menyusui

Tidak ada data tentang penggunaan VaxigripTetra pada wanita hamil. Satu penelitian pada hewan dengan VaxigripTetra tidak menunjukkan efek berbahaya langsung atau tidak langsung sehubungan dengan kehamilan, perkembangan embrio-janin atau perkembangan setelah kelahiran. Tidak ada data tentang penggunaan VaxigripTetra pada wanita menyusui perkembangan embrio-janin atau perkembangan setelah kelahiran. Tidak ada data tentang penggunaan VaxigripTetra pada wanita menyusui.

Penyimpanan

Jauhkan vaksin ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada label dan karton. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan kadaluwarsa. Simpan dalam lemari pendingin (2° C – 8° C). Jangan dibekukan. Simpan alat suntik di karton luar, untuk melindungi dari cahaya. Vaksin harus dibiarkan mencapai suhu kamar sebelum digunakan. Kocok sebelum digunakan. Periksa secara visual sebelum administrasi. Vaksin tidak boleh digunakan jika ada partikel asing dalam suspensi. Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga.

Efek Samping

Dewasa dan lanjut usia

Gangguan sistem saraf
Sangat umum: sakit kepala
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung
Sangat umum: nyeri otot (mialgia)
Gangguan umum dan kondisi ditempat suntikan
Sangat umum: tidak enak badan (malaise), nyeri di tempat suntikan
Umum: menggigil, demam, kemerahan (eritema) di tempat suntikan, pembengkakan di tempat suntikan, indurasi di tempat suntikan.

Populasi anak

Gangguan sistem saraf
Sangat umum: sakit kepala
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung
Sangat umum: nyeri otot (mialgia)
Gangguan umum dan kondisi ditempat suntikan
Sangat umum: tidak enak badan (malaise), menggigil, nyeri di tempat suntikan, pembengkakan di tempat suntikan, ekimosis di tempat suntikan
Umum: Menggigil, indurasi di tempat suntikan, pembengkakan di tempat suntikan, ekimosis di tempat suntikan
Untuk efek samping yang jarang, jarang dan sangat jarang, lihat informasi produk yang lengkap.

Reference

1. Samsurdjal Djauzi dkk, Pedoman Imunisasi Pada Orang Dewasa 2017, Satgas Imunisasi Dewasa PAPDI, edisi ke-4, Maret 2017, Interna Publishing.
2. <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/>. Last accessed by July 5th, 2020
3. CDC Influenza Flu, Factsheet September 28, 2005
4. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Last accessed by July 5th, 2020
5. Amalya, et al, CDC Research 2011-2013, Poster presentation at OPTIONS VIII, 2013
6. VaxigripTetra BPOM approved Product Information, 26 Agustus 2020
7. Jadwal imunisasi anak Rekomendasi IDAI 2017
8. Jadwal Imunisasi dewasa Flu, rekomendasi satgas imunisasi PAPDI 2017.
9. PERDOKHI : Siaran Pers PERDOKHI. "Sanofi Pasteur Bersama PERDOKHI Ingatkan publik akan pentingnya vaksin Influenza demi menjaga Kesehatan jemaah haji dan umrah secara Optimal". 4 Maret 2020
10. PERDOKHI: Buku Panduan PERDOKHI. "Imunisasi untuk perlindungan dan upaya peningkatan produktifitas kerja". September 2017
11. Vaccines against influenza - WHO position paper - Nov 2012- WER no 47-2012-87

(eritema) di tempat suntikan, indurasi di tempat suntikan Umum: demam, ekimosis di tempat suntikan.

Anak-anak berusia 6 hingga 35 bulan

Gangguan sistem saraf
Sangat umum: sakit kepala
Gangguan gastrointestinal
Sangat umum: muntah
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung
Sangat umum: nyeri otot (mialgia)
Gangguan umum dan kondisi ditempat suntikan

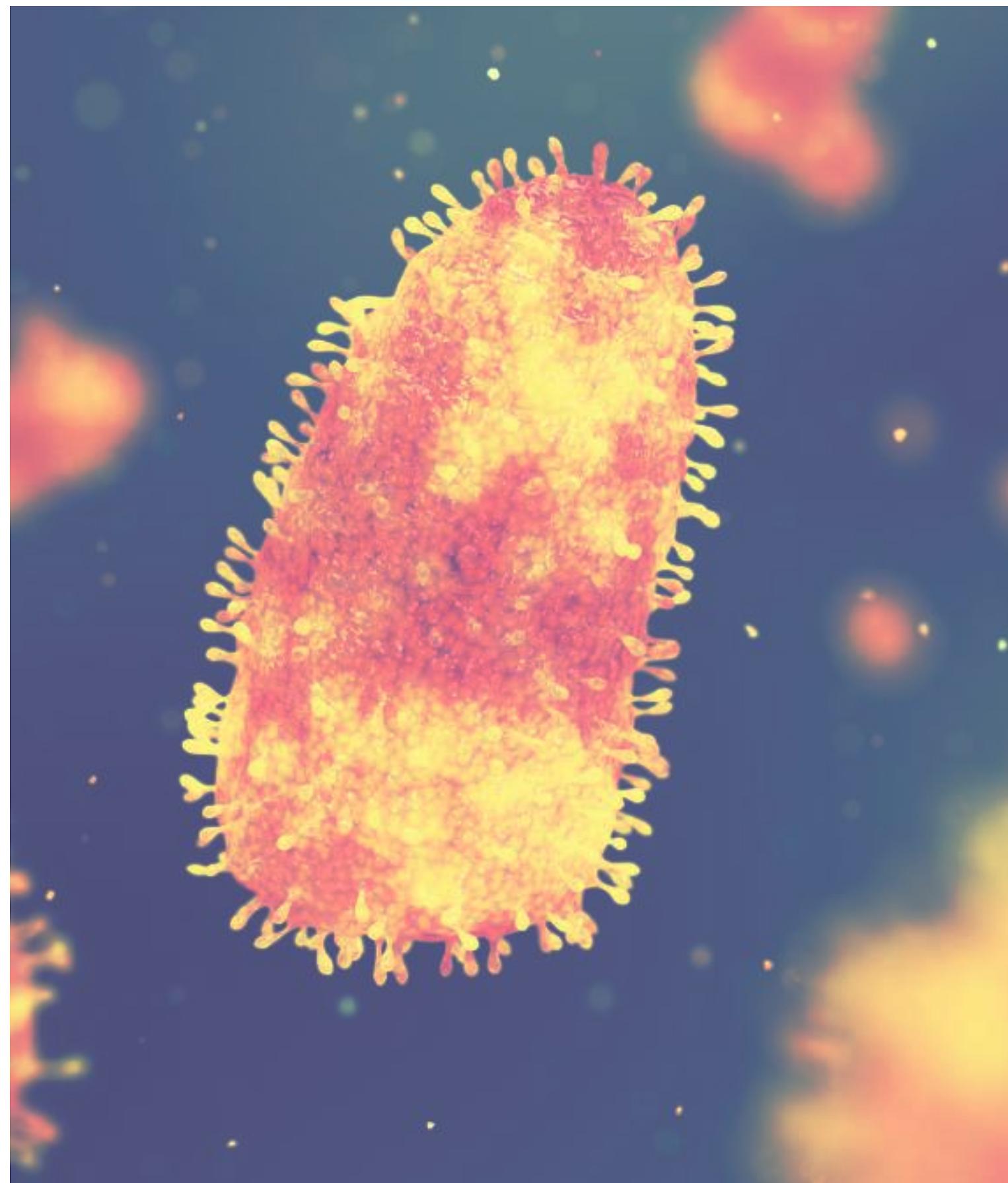
Sangat umum: Iritabilitas, nafsu makan hilang, tangisan abnormal, malaise, demam, mengantuk, nyeri / nyeri di tempat suntikan, eritema di tempat suntikan
Umum: Menggigil, indurasi di tempat suntikan, pembengkakan di tempat suntikan, ekimosis di tempat suntikan
Untuk efek samping yang jarang, jarang dan sangat jarang, lihat informasi produk yang lengkap.



VERORAB®

The Rabies Vaccine you can trust

Rabies adalah penyakit Infeksi pada susunan syaraf yang disebabkan oleh virus rabies. Rabies hampir selalu berakibat fatal. Diperkirakan rabies menyebabkan 59.000 kematian setiap tahunnya di lebih dari 150 negara di dunia. 99% dari kasus rabies disebabkan oleh gigitan anjing. 2 dari 5 kasus meninggal adalah anak-anak dibawah 15 tahun^(1,3).



Di Indonesia, rabies ditemukan di sebagian besar wilayah. 25 dari 34 propinsi di Indonesia adalah daerah endemik rabies. Kasus gigitan hewan penular rabies dilaporkan rata-rata diatas 78.000 kasus. Diperkirakan sekitar 131 orang meninggal karena rabies setiap tahunnya⁽²⁾.

Rabies bisa dicegah. *Post-Exposure Prophylaxis* untuk Pencegahan setelah terjadi paparan dan *Pre-Exposure Prophylaxis* untuk Pencegahan sebelum terpapar virus rabies^(1,3).

VERORAB®
The Rabies Vaccine you can trust



Ringkasan Informasi Produk⁴ ([Lihat informasi produk yang lengkap sebelum meresepkan](#))

Definisi Vaksin

Verorab adalah vaksin rabies *freeze-dried* (WISTAR strain RABIES PM/WI 38-1503-3M) diproduksi dari lini sel VERO yang diinaktivasi dan dimurnikan untuk Pencegahan terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus rabies. Bentuk sediaan Verorab berupa serbuk dan larutan untuk injeksi.

Komposisi

Setiap dosis imunisasi 0,5 mL mengandung serbuk 1 dosis imunisasi vaksin rabies *freeze-dried* (WISTAR strain rabies PM/WI 38-1503-3M), maltosa, human plasma albumin dan pelarut 0,5 mL sodium chloride 0,4%.



Indikasi

Diindikasikan sebagai pencegahan terhadap penyakit rabies *Pre-Exposure Prophylaxis* diindikasikan sebagai pencegahan terhadap penyakit rabies pada subjek berisiko tinggi terpapar virus rabies, semua subjek yang berisiko secara permanen seperti ; petugas *diagnostic*, research dan staf laboratorium produksi yang bekerja untuk virus rabies harus divaksinasi.

Serological test direkomendasikan setiap 6 bulan dan dosis boster harus diberikan jika titer antibodi dibawah 0,5 I.U/mL.

Juga beberapa katagori kelompok yang sering berhubungan dengan binatang seperti ; dokter hewan dan asisten, polisi hutan (*gamekeepers*), pemburu, penjaga hutan, tukang jagal , penjelajah gua (*caver*), dan orang yang menguliti binatang.

Selain itu juga subyek yang tinggal diwilayah terpapar penyakit yang ditularkan oleh binatang terutama; anak-anak, dewasa dan pelancong ke daerah tersebut.

Post-Exposure Prophylaxis diberikan setelah terkonfirmasi adanya kemungkinan terpapar. Vaksinasi harus diberikan segera pada risiko kontaminasi virus rabies. Harus dilakukan di pusat perawatan rabies. Vaksinasi menyesuaikan tipe dari luka dan status binatang.

Kontra Indikasi

Kontraindikasi untuk *Pre-Exposure Prophylaxis* pada kasus Infeksi dengan demam tinggi, penyakit akut, penyakit kronis progresif, sebaiknya vaksinasi ditunda. Kontraindikasi bagi individu dengan riwayat hipersensitif terhadap komponen vaksin. Untuk *Post- exposure Prophylaxis* dikarenakan progresifitas dari Infeksi yang fatal, maka tidak ada kontraindikasi.

Dosis

Jadwal vaksinasi harus disesuaikan dengan status vaksinasi dan status kekebalan rabies dari subjek.

Vaksinasi preventif atau pra-pajanan

- vaksinasi primer: 3 suntikan pada D0, D7, D28,
- Injeksi booster 1 tahun kemudian,
- suntikan booster setiap 5 tahun,

Injeksi yang dijadwalkan pada D28 dapat diberikan pada D21.

Vaksinasi "kuratif" (pencegahan rabies setelah terkonfirmasi atau dicurigai terpapar)

Perawatan pertolongan pertama

Perawatan luka sangat penting dan harus dilakukan segera setelah gigitan. Dianjurkan untuk mencuci luka terlebih dahulu dengan air dan sabun atau deterjen dalam jumlah banyak dan kemudian mengoleskan alkohol 70 %, larutan iodine atau 0,1 % larutan ammonium kuaterner (pastikan tidak ada sabun yang tersisa karena kedua produk ini saling menetralisir). Vaksinasi kuratif harus diberikan di bawah pengawasan medis dan hanya di pusat perawatan rabies.

Vaksinasi subjek yang tidak diimunisasi (subjek yang tidak menerima vaksinasi pra-pajanan)

• Essen regimen

Lima dosis 0,5 mL Verorab diberikan pada D0, D3, D7, D14 dan D28 atau

• Zagreb regimen (jadwal 2-1-1)

Pemberian empat dosis 0,5 mL Verorab: satu dosis diberikan di daerah deltoid kanan dan satu dosis diberikan di daerah deltoid kiri di D0, kemudian satu dosis diberikan di daerah deltoid di D7 dan D21

Apapun regimen yang digunakan, imunoglobulin rabies harus diberikan pada D0 bersamaan dengan vaksin, dalam kasus pajanan kategori III. Posologi imunoglobulin rabies adalah sebagai berikut:

- human rabies immunoglobulin (HRI).....20 I.U/kg of body weight
- equine rabies immunoglobulin.....40 I.U/kg of body weight

Jika memungkinkan, vaksin harus disuntikkan pada sisi yang berlawanan dengan tempat pemberian imunoglobulin. Di daerah enzootik, keparahan eksposur tertentu karena keparahan lesi dan / atau lokasi (kedekatan dengan sistem saraf pusat), konsultasi yang terlambat atau defisiensi imun dari subjek, diberikan 2 (dua) suntikan pada D0 .

Vaksinasi subjek sudah diimunisasi

Vaksinasi diberikan kurang dari 5 tahun sebelumnya (vaksin rabies kultur sel): 2 suntikan: D0, D3.



Vaksinasi yang diberikan lebih dari 5 tahun sebelumnya atau tidak lengkap: 5 suntikan: D0, D3, D7, D14 dan D28 dengan pemberian imunoglobulin jika diperlukan.

Dalam praktiknya, jika dosis booster terakhir diberikan lebih dari 5 tahun sebelumnya atau jika vaksinasi tidak lengkap, subjek dianggap memiliki status vaksinasi yang tidak pasti.

Rute Administrasi

Untuk merekonstitusi vaksin, masukkan pengencer ke dalam vial yang berisi serbuk dan kocok hingga serbuk benar-benar tersuspensi. Larutannya harus homogen, jernih dan bebas dari partikel apa pun. Tarik larutan ke dalam syringe. Vaksin harus disuntikkan segera setelah rekonstitusi dan syringe harus dimusnahkan setelah digunakan. Jangan menyuntikkan melalui jalur intravaskular. Vaksin diberikan melalui rute intramuskular hanya di deltoid pada orang dewasa dan di daerah anterolateral otot paha pada anak-anak. Jangan menyuntikkan di daerah gluteal.

Kemasan

Dus, 1 vial-1 Syringe pelarut @ 0,5 mL.

Dus, 10 vial, 10 syringe pelarut @ 0,5 mL

Efek Samping

Reaksi lokal minor: nyeri, eritema, edema, pruritis, dan indurasi pada tempat injeksi. Reaksi sistemik: demam sedang, menggigil, pingsan, astenia, sakit kepala, pusing, artralgia, mialgia, gangguan gastro-intestinal (mual, nyeri perut). Luar biasa, reaksi anafilaktoid, urtikaria, ruam.

Peringatan dan Perhatian

Gunakan dengan hati-hati pada subjek yang diketahui alergi terhadap neomisin. Jangan menyuntikkan secara intravaskular: pastikan jarum tidak masuk ke pembuluh darah. Imunoglobulin dan vaksin rabies tidak boleh digabungkan dalam jarum suntik yang sama atau disuntikkan di tempat yang sama.

Tes serologis (uji antibodi penetral menggunakan tes RFFIT (*Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*) harus dilakukan pada orang yang

terkena paparan terus menerus (setiap 6 bulan) dan mungkin dilakukan setiap 2 hingga 3 tahun setelah dosis booster setelah 1 dan 5 tahun pada orang yang terkena paparan terputus-putus sesuai dengan risiko paparan yang dinilai. Untuk subjek yang kekurangan kekebalan, tes ini dapat dilakukan 2 sampai 4 minggu setelah vaksinasi. Jika hasil tes menunjukkan titer antibodi <0.5 I.U./mL, injeksi booster atau injeksi tambahan, untuk subjek yang kekurangan imun dapat dijustifikasi. Vaksin ini tidak boleh diberikan secara intravaskuler.

Beri tahu dokter Anda jika diketahui alergi terhadap neomisin, polimiksin B, streptomisin, atau antibiotik apa pun dari kelompok yang sama. Rekomendasi jadwal injeksi harus diikuti dengan cermat. VERORAB harus diberikan dengan hati-hati pada subjek dengan trombositopenia atau gangguan koagulasi karena injeksi intramuskular dapat menyebabkan perdarahan pada subjek ini. Potensi risiko apnea dan kebutuhan pemantauan pernapasan selama 48-72 jam harus dipertimbangkan saat memberikan rangkaian imunisasi primer untuk bayi yang sangat prematur (lahir ≤ 28 minggu kehamilan) dan terutama bagi mereka yang memiliki riwayat ketidakmatangan pernapasan sebelumnya. Karena manfaat vaksinasi tinggi pada kelompok bayi ini, vaksinasi tidak boleh ditahan atau ditunda. Reaksi terkait kecemasan, termasuk reaksi vasovagal (sinkop), hiperventilasi atau reaksi terkait stres dapat terjadi setelah, atau bahkan sebelum, vaksinasi apa pun sebagai respons psikogenik terhadap suntikan jarum. Hal ini dapat disertai dengan beberapa tanda neurologis seperti gangguan penglihatan sementara dan paresthesia. Penting bahwa prosedur dilakukan untuk menghindari cedera akibat pingsan.

Interaksi

Pemakaian kortikosteroid dan imun osupresi dapat mengganggu pembentukan antibodi dan menyebabkan kegagalan vaksinasi. Untuk itu, lebih baik untuk melakukan test antikorpi 2 sampai 4 minggu setelah pemberian vaksinasi yang terakhir. Untuk menghindari kemungkinan terjadinya interaksi antara beberapa produk obat, pengobatan yang lain harus dilaporkan secara sistematis kepada dokter atau apoteker.

Kehamilan dan Menyusui

Belum dilakukan pengujian vaksin pada studi teratogenis hewan. Dengan tidak adanya data pada manusia yang memadai, direkomendasikan untuk menunda vaksinasi sebelum terpapar. Untuk vaksinasi pada individu yang mempunyai risiko tinggi terkontaminasi, pertimbangan risiko dan manfaat harus selalu dilakukan sebelum pemberian suntikan. Pada vaksinasi setelah terpapar, karena tingkat keparahan penyakit, tidak ada kontraindikasi pada kehamilan. Secara umum, selama kehamilan dan menyusui, direkomendasikan untuk selalu meminta saran dokter dan apoteker sebelum menggunakan produk obat.

Penyimpanan

Harus disimpan refrigerator pada suhu +2°C sampai +8°C, jangan dibekukan. Simpan dalam kemasan luar aslinya, terlindung dari cahaya

Reference

- WHO Media Center, <https://www.who.int/health-topics/rabies>, last accessed April 2020
- Kemenkes RI, Buku saku petunjuk teknis penatalaksanaan kasus gigitan hewan penular rabies di Indonesia, 2016
- WHO position paper on rabies, vaccine Februari 2018
- Verorab Product Information, BPOM approved, January 2021