

**Imunisasi Hukumnya Wajib
(mOPV2)**

Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2

DESKRIPSI
Monovalent Oral Poliomyelitis type 2 (mOPV2) adalah vaksin monovalen yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda yang mengandung suspensi dari tipe 2 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera.

KOMPOSISI
Setiap dosis (2 tetes = 0.1 mL) mengandung:
Poliomyelitis virus sabin strain type 2 tidak kurang dari $10^{5.0}$ CCID₅₀
Erythromycin tidak lebih dari 2 mcg
Kanamycin tidak lebih dari 10 mcg
Sucrose 35% (v/v) sebagai stabilizer

INDIKASI
Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (MOPV2) digunakan untuk imunisasi aktif hanya pada kejadian luar biasa (*outbreak*) yang disebabkan oleh virus poliomyelitis tipe 2.

CARA KERIA OBAT
Memberi perlindungan terhadap infeksi virus polio tipe 2 dengan membentuk antibodi

POSOLOGI
Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (MOPV2) hanya digunakan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidosis melalui penetes sebanyak 2 tetes. Hati-hati jangan sampai penetes terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi.

EFEKSAMPING

- Dalam banyak kasus, tidak terdapat efek samping yang dilaporkan pada penggunaan vaksin trivalent (OPV), yang mempunyai komponen polio virus tipe 2 yang sama.
- Sangat jarang terjadi kelimpuhan yang diakibatkan karena vaksin (kurang dari 1 kasus per 3.000.000 dosis vaksin yang digunakan). individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali beresiko mengalami lumpuh polio (paralytic poliomyelitis).
- Sindroma Guillain Barre.

OVERDOSIS DAN PENGOBATAN
Tidak ada risiko overdosis. Anak yang sudah menerima vaksinasi polio oral lengkap, bila menerima dosis lebih akan mendapat proteksi lebih terhadap virus polio.

DATA KEAMANAN NON KLINIK
Hasil studi retrospektif uji hewan pada produk mOPV2 menunjukkan bahwa produk memiliki profil keamanan yang baik.

KONTRAINDIKASI

- Immune defisiensi
- Individu yang terinfeksi HIV tanpa atau dengan gejala, dapat menerima vaksin mOPV2 sesuai jadwal standar. Akan tetapi vaksin dikontraindikasikan untuk individu yang mempunyai penyakit defisiensi imun primer atau dalam pengobatan immunosupresif, leukemia, lymphoma atau generalized malignancy.
- Penderita disgammaglobulinemia.
- Penderita dengan infeksi akut yang disertai demam.
- Apabila sedang mengalami diare, dosis mOPV2 yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.

INTERAKSI OBAT
Obat yang bersifat immuno-supresif. Individu dengan pengobatan intensif yang bersifat immuno-supresif.

KEHAMILAN DAN MENYUSU

- Vaksin ini tidak boleh digunakan pada ibu hamil. Wanita yang berencana hamil disarankan untuk menunda kehamilan.
- Tidak ada data penggunaan vaksin polio oral pada ibu hamil dan tidak ada data toksisitas reproduktif vaksin polio oral pada hewan.
- Tidak ada data penggunaan vaksin polio oral pada wanita yang sedang menyusui.

EFEK PADA PENGENDARA DAN MENJALANKAN MESIN
Vaksin diperkirakan tidak akan mempengaruhi kemampuan berkendara atau menjalankan mesin.

PERINGATAN PERHATIAN

- Apabila sedang mengalami diare dan/ atau muntah (termasuk infeksi saluran cerna) dosis mOPV2 yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh. Vaksin mOPV2 tidak boleh digunakan sebagai imunisasi rutin
- Harus diberikan secara oral
- Pemberian secara bersama-sama dengan vaksin hidup lainnya harus dilakukan secara terpisah.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada Gambar Vaccine Vial Monitor (VVM) agar diikuti.

CARA PENYIMPANAN DAN KADALUWARA
Potensi vaksin akan terjaga sampai dengan waktu kadaluwara yang terdapat pada vial jika disimpan pada suhu tidak lebih dari -20°C. Dan hanya dapat disimpan selama 6 bulan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Vaksin memiliki warna bervariasi dari kuning muda hingga merah muda karena adanya variasi pH, namun hal ini tidak mempengaruhi kualitas vaksin.

Vial multi-dosis dari vaksin mOPV2 dimana satu dosis atau lebih sudah diambil pada suatu rangkaian imunisasi dapat digunakan untuk rangkaian imunisasi selanjutnya sampai maksimal 4 minggu dengan suhu penyimpanan +2°C dan +8°C.

KEMASAN
Dus, 50 vial @ 2 mL (20 dosis) + Dus, 50 penetes; Reg. No:

Informasi Produk untuk Pasien

**Imunisasi Hukumnya Wajib
(mOPV2)**

Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2

DESKRIPSI
Monovalent Oral Poliomyelitis type 2 (MOPV2) adalah vaksin monovalen yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda yang mengandung suspensi dari tipe 2 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera.

KOMPOSISI
Setiap dosis (2 tetes = 0.1 mL) mengandung:
Poliomyelitis virus sabin strain type 2 tidak kurang dari $10^{5.0}$ CCID₅₀
Erythromycin tidak lebih dari 2 mcg
Kanamycin tidak lebih dari 10 mcg
Sucrose 35% (v/v) sebagai stabilizer

INDIKASI
Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (MOPV2) digunakan untuk imunisasi aktif hanya pada kejadian luar biasa (*outbreak*) yang disebabkan oleh virus poliomyelitis tipe 2.

CARA KERIA OBAT
Memberi perlindungan terhadap infeksi virus polio tipe 2 dengan membentuk antibodi

POSOLOGI
Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (MOPV2) hanya digunakan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidosis melalui penetes sebanyak 2 tetes. Hati-hati jangan sampai penetes terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi.

EFEKSAMPING

- Dalam banyak kasus, tidak terdapat efek samping yang dilaporkan pada penggunaan vaksin trivalent (OPV), yang mempunyai komponen polio virus tipe 2 yang sama.
- Sangat jarang terjadi kelimpuhan yang diakibatkan karena vaksin (kurang dari 1 kasus per 3.000.000 dosis vaksin yang digunakan). individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali beresiko mengalami lumpuh polio (paralytic poliomyelitis).
- Sindroma Guillain Barre.

OVERDOSIS DAN PENGOBATAN
Tidak ada risiko overdosis. Anak yang sudah menerima vaksinasi polio oral lengkap, bila menerima dosis lebih akan mendapat proteksi lebih terhadap virus polio.

DATA KEAMANAN NON KLINIK
Hasil studi retrospektif uji hewan pada produk mOPV2 menunjukkan bahwa produk memiliki profil keamanan yang baik.

KONTRAINDIKASI

- Immune defisiensi
- Individu yang terinfeksi HIV tanpa atau dengan gejala, dapat menerima vaksin mOPV2 sesuai jadwal standar. Akan tetapi vaksin dikontraindikasikan untuk individu yang mempunyai penyakit defisiensi imun primer atau dalam pengobatan immunosupresif, leukemia, lymphoma atau generalized malignancy.
- Penderita disgammaglobulinemia.
- Penderita dengan infeksi akut yang disertai demam.
- Apabila sedang mengalami diare, dosis mOPV2 yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.

INTERAKSI OBAT
Obat yang bersifat immuno-supresif. Individu dengan pengobatan intensif yang bersifat immuno-supresif.

KEHAMILAN DAN MENYUSU

- Vaksin ini tidak boleh digunakan pada ibu hamil. Wanita yang berencana hamil disarankan untuk menunda kehamilan.
- Tidak ada data penggunaan vaksin polio oral pada ibu hamil dan tidak ada data toksisitas reproduktif vaksin polio oral pada hewan.
- Tidak ada data penggunaan vaksin polio oral pada wanita yang sedang menyusui.

EFEK PADA PENGENDARA DAN MENJALANKAN MESIN
Vaksin diperkirakan tidak akan mempengaruhi kemampuan berkendara atau menjalankan mesin.

PERINGATAN PERHATIAN

- Apabila sedang mengalami diare dan/ atau muntah (termasuk infeksi saluran cerna) dosis mOPV2 yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh. Vaksin mOPV2 tidak boleh digunakan sebagai imunisasi rutin
- Harus diberikan secara oral
- Pemberian secara bersama-sama dengan vaksin hidup lainnya harus dilakukan secara terpisah.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada Gambar Vaccine Vial Monitor (VVM) agar diikuti.

CARA PENYIMPANAN DAN KADALUWARA
Potensi vaksin akan terjaga sampai dengan waktu kadaluwara yang terdapat pada vial jika disimpan pada suhu tidak lebih dari -20°C. Dan hanya dapat disimpan selama 6 bulan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Vaksin memiliki warna bervariasi dari kuning muda hingga merah muda karena adanya variasi pH, namun hal ini tidak mempengaruhi kualitas vaksin.

Vial multi-dosis dari vaksin mOPV2 dimana satu dosis atau lebih sudah diambil pada suatu rangkaian imunisasi dapat digunakan untuk rangkaian imunisasi selanjutnya sampai maksimal 4 minggu dengan suhu penyimpanan +2°C dan +8°C.

KEMASAN
Dus, 50 vial @ 2 mL (20 dosis) + Dus, 50 penetes; Reg. No:

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Product	Leaflet - mOPV Vaccine type 2
Edition	021219
Dimension	120 x 310 mm, ±10 mm, HVS 70 gsm
Colors	<div style="display: inline-block; width: 15px; height: 10px; background-color: blue;"></div> = PMS 300 U <div style="display: inline-block; width: 15px; height: 10px; background-color: black;"></div> = PMS Black U

Harus Dengan Resep Dokter

biosarma

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id
02012020

Pembacaan VVM mudah. Fokuskan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih mudah daripada bagian lingkaran maka vaksin masih bisa digunakan. Jika warna kotak tersebut sama atau lebih gelap daripada bagian lingkaran, maka vaksin harus segera dibuang.

Anda dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui:
PT Bio Farma (Persero), email: mail.biofarma.co.id, Telp: +6222 2033755
dan Pusat Farmakovigilans
Cq. Direktorat Pengawasan, Mutu dan Eksport Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Melalui pos, Jl. Persepatan Negara No 23, Jakarta Pusat 10560
Email: pv-center@pom.go.id
Tel +62-21-4244691 ext 1072
Fax +62-21-42883485
Website: <http://e-meso.pom.go.id>

Harus Dengan Resep Dokter

biosarma

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id
02012020

DISETUJUI OLEH BPOM 26/3/2020

ID REG EREG10040911900034