

Imunisasi Hukumnya Wajib  
(mOPV2)  
Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2

Drops

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  $10^{5.0}$ CCID<sub>50</sub>  
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 KERJA 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.

EFEK SAMPING

- 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 kelumpuhan 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 Bare*.

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

- Imune 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 immunosuppressif, leukemia, lymphoma atau generalized malignancy.
- Penderita disgamaglobulinemia.
- 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 immunosupresif. Individu dengan pengobatan intensif yang bersifat immunosupresif.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

- 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.

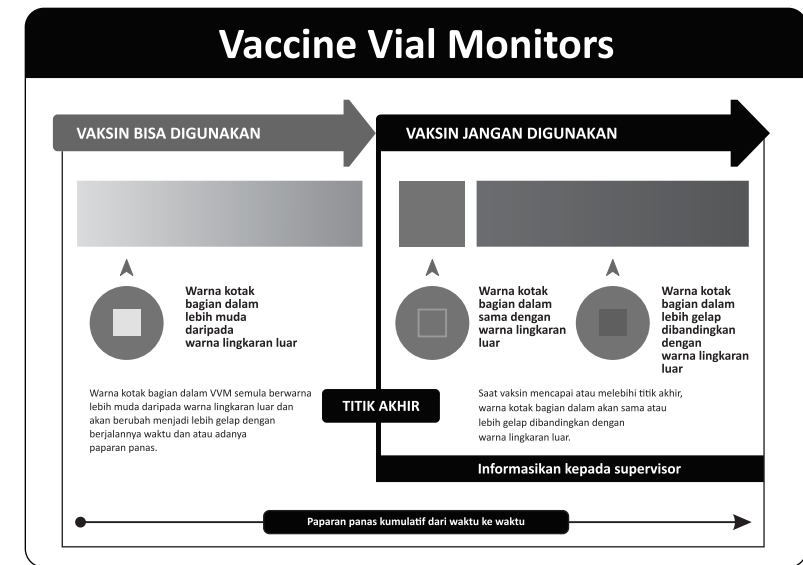
CARA PENYIMPANAN DAN KADALUWARSA

Potensi vaksin akan terjaga sampai dengan waktu kadaluarsa 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:



Vaccine Vial Monitor (VVMs) merupakan bagian dari etiket vaksin mOPV type 2 berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (time-temperature sensitive) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh vial (vaksin). Hal tersebut merupakan petunjuk bagi pemakai apakah vaksin masih dapat digunakan atau tidak.

Pembacaan VVM mudah. Fokuskan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih muda 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 Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia  
Melalui pos, Jl. Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat 10560  
Email: pv-center@pom.go.id  
Tel +62-21-4244691 ext 1072  
Fax +62-21-42883485  
Website: http://e-meso.pom.go.id

**Harus Dengan Resep Dokter**



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

02012020

Informasi Produk untuk Pasien  
Imunisasi Hukumnya Wajib  
(mOPV2)  
Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2

Drops

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  $10^{5.0}$ CCID<sub>50</sub>  
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 KERJA 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.

EFEK SAMPING

- 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 kelumpuhan 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 Bare*.

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

- Imune 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 immunosuppressif, leukemia, lymphoma atau generalized malignancy.
- Penderita disgamaglobulinemia.
- 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 immunosupresif. Individu dengan pengobatan intensif yang bersifat immunosupresif.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

- 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.

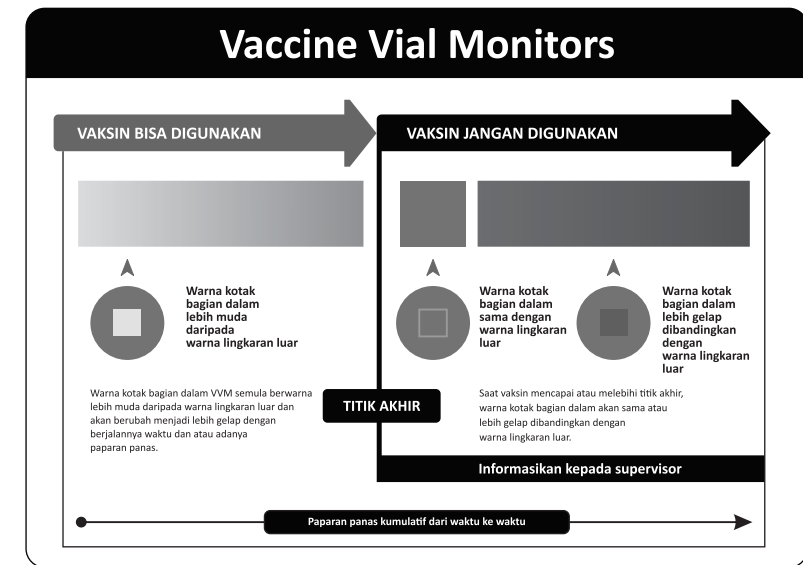
CARA PENYIMPANAN DAN KADALUWARSA

Potensi vaksin akan terjaga sampai dengan waktu kadaluarsa 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:



Vaccine Vial Monitor (VVMs) merupakan bagian dari etiket vaksin mOPV type 2 berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (time-temperature sensitive) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh vial (vaksin). Hal tersebut merupakan petunjuk bagi pemakai apakah vaksin masih dapat digunakan atau tidak.

Pembacaan VVM mudah. Fokuskan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih muda 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 Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia  
Melalui pos, Jl. Percetakan Negara No 23, Jakarta Pusat 10560  
Email: pv-center@pom.go.id  
Tel +62-21-4244691 ext 1072  
Fax +62-21-42883485  
Website: http://e-meso.pom.go.id

**Harus Dengan Resep Dokter**



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

02012020