

INFORMASI PASIEN
Healive®
Hepatitis A Vaccine (Human Diploid Cell), Inactivated
Suspension for Injection

Baca seluruh keterangan pada Informasi Pasien ini dengan cermat sebelum Anda menerima vaksin ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan Informasi Pasien ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker Anda.
- Vaksin ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan menyebarkannya kepada orang lain. Itu bisa membahayakan mereka.
- Jika Anda mendapat efek samping, bicarakan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda. Ini termasuk apa saja kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam Informasi Pasien ini.

Apa saja yang terdapat dalam Informasi Pasien ini:

1. Apa itu Healive® dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menerima Healive®
3. Bagaimana Healive® diberikan
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Healive®
6. Isi di dalam kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Healive® dan digunakan untuk apa

Healive® diindikasikan untuk imunisasi aktif terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis A. Dosis 1,0 mL pada orang dewasa dan remaja yang rentan berusia 16 tahun ke atas, dan dosis 0,5 mL pada anak di atas 1 tetapi di bawah 16 tahun.

Penggunaan Healive® harus berdasarkan rekomendasi resmi.

Bagaimana Healive® bekerja

- Virus tidak hidup sehingga vaksin ini tidak dapat menyebabkan infeksi hepatitis A.
- Ketika Anda diberikan vaksin Healive®, tubuh Anda akan membuat antibodi (sistem pertahanan alami tubuh) terhadap virus hepatitis A.
- Setelah 2 hingga 4 minggu, antibodi ini akan diproduksi dan akan melindungi Anda dari infeksi hepatitis A.
- Untuk memastikan perlindungan jangka panjang, Anda harus menerima vaksinasi (penguat) kedua 6 hingga 12 bulan setelah dosis pertama.
- Memiliki vaksin ini hanya akan melindungi dari hepatitis A dan tidak terhadap virus hepatitis jenis lain atau penyakit lain apa pun yang dapat menyebabkan hepatitis (radang hati).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menerima Healive®

Healive® seharusnya tidak diberikan apabila :

- Pasien dengan reaksi alergi yang diketahui terhadap komponen vaksin apa pun, termasuk zat tambahan, formaldehida, dan gentamisin sulfat.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan Khusus

- Vaksinasi harus ditunda untuk pasien dengan penyakit akut, penyakit kronis berat, dan penyakit kronis pada tahap serangan akut atau demam.
- Healive® harus diberikan dengan hati-hati kepada individu yang menggunakan terapi antikoagulan.
- Jangan menggunakan vaksin jika kemasan menunjukkan kelainan, seperti retak, label tidak terbaca, melebihi tanggal kedaluwarsa atau kekeruhan.
- Vaksin harus diberikan segera setelah kemasan dibuka.
- Perawatan medis yang tepat, seperti Adrenalin, harus tersedia untuk segera digunakan jika terjadi reaksi anafilaksis berat yang jarang terjadi setelah vaksinasi. Penerima harus diamati selama setidaknya 30 menit di lokasi setelah injeksi.
- Ada kemungkinan bahwa pasien mungkin dalam masa inkubasi infeksi hepatitis A pada saat imunisasi. Tidak diketahui apakah Healive® akan mencegah hepatitis A dalam kasus tersebut.
- Kocok sebelum digunakan.

Interaksi dengan Produk Obat Lain dan Bentuk Interaksi Lainnya

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda sedang minum obat apa saja. Vaksin lain dapat diberikan bersamaan dengan Healive®. Vaksin ini akan diberikan di tempat suntikan yang berbeda.

Kehamilan dan Laktasi

- Bicaralah dengan dokter atau perawat Anda jika Anda hamil atau kemungkinan sedang hamil.
- Bicaralah dengan dokter atau perawat Anda jika Anda menyusui.

Efek pada Kemampuan Mengemudi dan Menggunakan Mesin

Healive® seharusnya tidak memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Namun, beberapa efek yang disebutkan dalam Bagian 4 "Kemungkinan efek samping" mungkin sementara mempengaruhi kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin.

3. Bagaimana Healive® diberikan

Healive® harus diberikan dengan injeksi intramuskuler di daerah deltoid.

4. Kemungkinan efek samping

Gangguan situs aplikasi

Jarang: Reaksi di tempat injeksi, seperti kemerahan dan bengkak, Nyeri di tempat suntikan

Tubuh sebagai gangguan umum

Umum: Demam

Jarang: Kelelahan

Gangguan pendengaran dan vestibular:

Jarang: sakit telinga

Gangguan sistem kekebalan tubuh:

Jarang: Anafilaksis

Gangguan sistem saraf:

Jarang: Sakit kepala

Gangguan pencernaan:

Jarang: Muntah, Mual, Nyeri perut

Jarang: Diare

Gangguan sistem pernapasan:

Jarang: Batuk

Gangguan kulit dan pelengkap:

Langka: Ruam

Gangguan umum:

Jarang: Sakit tenggorokan

Langka: Menangis

5. Bagaimana cara menyimpan Healive®

- Jauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak
- Simpan pada suhu +2°C and +8°C dalam lemari pendingin
- Terlindung dari cahaya
- Jangan disimpan dalam lemari pembeku
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label dan karton.
- Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi di dalam kemasan dan informasi lainnya

Healive® memiliki 4 kemasan, yaitu :

- (1) Dus, 1 prefilled-syringe @ 0.5 mL
- (2) Dus, 1 vial @ 0.5 mL
- (3) Dus, 1 prefilled-syringe @ 1.0 mL
- (4) Dus, 1 vial @ 1.0 mL

Reg. No.: XXXXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi Oleh:

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

No.15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District,
Beijing

Diimpor Oleh:

PT Etana Biotechnologies Indonesia

Jakarta, Indonesia