

INFLUVAC®SH 2020

Influenza Vaccine

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Influvac, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus surface antigens (**inactivated**) (haemagglutinin and neuraminidase) of the following strains*:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)

15 micrograms HA **

- A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like virus (A/South Australia/34/2019, IVR-197)

15 micrograms HA **

-B/Washington/02/2019-like virus (B/Washington/02/2019, wild type)

15 micrograms HA **

per 0.5 ml dose.

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin.

This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (southern hemisphere) and competent authority decision for the 2020 season.

For a full list of excipients see section List of excipients.

Influvac may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, or gentamicin, which are used during the manufacturing process (see section Contraindications).

PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in prefilled syringes, a colourless clear liquid, filled in single-dose syringes (~~glass, type-I~~).

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic indications

Prophylaxis of influenza in adults over 18 years of age; especially those who run an increased risk of associated complications.

The use of Influvac should be based on official recommendations.

Posology and method of administration

Posology

Adults: 0.5 ml.

Method of administration

Method of Administration

Immunisation should be carried out by intramuscular or deep subcutaneous injection.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product:

For instructions for preparation of the medicinal product before administration, see section Special precautions for disposal and other handling.

It should be administered before the beginning of the influenza season or as requested by the epidemiological situation. Vaccination should be repeated every year with an age-appropriate dose of vaccine of updated antigen composition.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substances, to any of the excipients or to any component that may be present as traces such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80, or gentamicin.

Immunisation shall be postponed in patients/children with febrile illness or acute infection.

Special warnings and precautions for use

Infections with other agents causing flu-like symptoms are not prevented by the vaccine.

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Influvac should under no circumstances be administered intravascularly.

As with other vaccines administered intramuscularly, Influvac should be given with caution to individuals with thrombocytopenia or any coagulation disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

Influvac is not effective against all possible strains of influenza virus. Influvac is intended to provide protection against those strains of virus from which the vaccine is prepared and to closely related strains.

As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccines.

Antibody response in patients/children with endogenous or iatrogenic immunosuppression may be insufficient.

Interference with serological testing: see section Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'. This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per dose, i.e. essentially "potassium-free".

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Influvac may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs. It should be noted that the adverse reactions may be intensified.

The immunological response may be diminished if the patient/child is undergoing immunosuppressant treatment.

Following influenza vaccination, false positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false-positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inactivated influenza vaccines can be used in all stages of pregnancy. Larger datasets on safety are available for the second and third trimester, compared with the first trimester; however, data from worldwide use of influenza vaccine do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine.

Breastfeeding

Influvac may be used during breastfeeding.

Fertility

No fertility data are available

Effects on ability to drive and use machines

Influvac has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects

a. Summary of safety profile

The most frequently reported adverse drug reactions following use of Influvac are local and/or systemic reactions such as injection site pain or fatigue and headache. Most of these adverse reactions are of mild to moderate intensity.

These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment.

In rare cases, allergic reactions may evolve to shock, angioedema (see section Special warnings and precautions for use).

b. Tabulated summary of adverse reactions

The following undesirable effects have been observed during clinical trials or are resulting from post-marketing experience with the following frequencies:

very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); and not known (adverse reactions from post-marketing experience; cannot be estimated from the available data).

Adverse Reactions Reported with Influvac				
MedDRA System Organ Class	Very Common $\geq 1/10$	Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Not Known ^a (cannot be estimate from the available data)
Blood and lymphatic system				Transient thrombocytopenia, transient lymphadenopathy
Immune system disorders				Allergic reactions, in rare cases leading to shock, angioedema
Nervous system disorders		Headache ^b		Neuralgia, paraesthesia, febrile convulsions, neurological disorders, such as encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barre syndrome
Vascular disorders				Vasculitis associated in very rare cases with transient renal involvement

Skin and subcutaneous tissue disorders		Sweating ^b		Generalised skin reactions including pruritus, urticaria or non-specific rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Myalgia, arthralgia ^b		
General disorders and administration site conditions		Fever, malaise, shivering, fatigue Local reactions : redness, swelling, pain, ecchymosis, induration ^b		
^a Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency or establish a casual relationship to drug exposure ^b These reactions usually disappeared spontaneously within 1-2 days after onset				

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system

OVERDOSAGE

Overdosage is unlikely to have any untoward effect.

PHARMACOLOGIC PROPERTIES

Pharmacodynamic Properties

Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine, ATC Code: Jo7BB02.

Influvac induces humoral antibodies against the haemagglutinins. These antibodies neutralize influenza viruses. A haemagglutinin inhibition titre equal to or greater than 1:40 in the serum is considered to be protective.

Seroprotection is generally obtained within 2 to 3 weeks. The duration of postvaccinal immunity to homologous strains or to strains closely related to the vaccine strains varies but is usually 6-12 months.

Pharmacokinetic Properties

Not applicable

Preclinical safety data

Not applicable.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients

Potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Shelf life

1 year

Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light.

Nature and contents of container

Influvac :

0.5 mL suspension for injection in prefilled syringe with or without needle (glass, type I), pack of 1.

Special precautions for disposal and other handling

The vaccine should be allowed to reach room before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

Influvac:

For the administration of a 0.25 mL dose from a single dose 0.5 mL syringe, push the front side of the plunger exactly to the edge of the mark so that half of the volume is eliminated; a volume of 0.25 mL of the vaccine remains in the syringe, suitable for administration. See also section Posology and method of administration.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Reg No. : DK1281601443A1

Manufactured by :

Abbott Biologicals B.V.,

Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands

Imported by :

PT Abbott Indonesia

Jl Raya Jakarta Bogor Km 37, Depok, Indonesia

Refer to CCDS v2.0/RDCCDS000650/2

Date of revision: 11 November 2020

L011/11/20



Informasi untuk Pasien
Influvac SH, suspensi untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* 0,5 ml (1 dosis)
Vaksin influenza
Musim 2020

Bacalah seluruh isi *leaflet* ini dengan cermat sebelum Anda atau anak Anda divaksin, karena *leaflet* ini mengandung informasi penting untuk Anda atau anak Anda.

- Simpanlah *leaflet* ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah pada dokter atau apoteker Anda.
- Vaksin ini diresepkan untuk Anda atau anak Anda. Jangan diserahkan pada orang lain.
- Jika Anda atau anak Anda mengalami efek samping, komunikasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini meliputi kemungkinan efek samping apa pun yang tidak tercantum di dalam *leaflet* ini. Lihat poin 4

Isi dalam *leaflet* ini

1. Apakah Influvac dan digunakan untuk apa
2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum Anda atau anak Anda menggunakan Influvac
3. Bagaimana menggunakan Influvac
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana menyimpan Influvac
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. Apakah Influvac dan digunakan untuk apa

Influvac merupakan vaksin. Vaksin ini membantu untuk melindungi Anda atau anak Anda dari flu (influenza), khususnya pada subyek yang menghadapi risiko tinggi dari komplikasi terkait.. Pemberian Influvac sebaiknya didasarkan pada rekomendasi resmi.

Ketika seseorang diberi vaksin Influvac, sistem kekebalan (sistem pertahanan alami tubuh) akan membentuk perindungannya sendiri (antibodi) terhadap penyakit. Tidak satu pun bahan di dalam vaksin ini dapat menyebabkan flu.

Flu adalah penyakit yang dapat menyebar dengan cepat dan disebabkan oleh berbagai tipe *strain* yang dapat berubah setiap tahun. Oleh karena itu, inilah sebabnya mengapa Anda atau anak Anda mungkin perlu divaksin setiap tahun. Risiko terbesar seseorang terkena flu adalah selama musim dingin antara Oktober dan Maret. Jika Anda atau anak Anda tidak divaksin pada musim gugur, masih masuk akal untuk divaksin sampai musim semi karena Anda atau anak Anda menghadapi risiko terkena flu hingga saat itu. Dokter Anda dapat merekomendasikan waktu terbaik untuk divaksin.

Influvac akan melindungi Anda atau anak Anda dari empat *strain* virus yang terkandung di dalam vaksin mulai dari 2 sampai 3 minggu sesudah disuntik.

Waktu antara terinfeksi flu dan munculnya penyakit (periode inkubasi) adalah beberapa hari, jadi jika Anda atau anak Anda terkena flu tepat sebelum atau setelah vaksinasi, penyakit mungkin akan tetap berkembang.

Vaksin ini tidak akan melindungi Anda dan anak Anda dari *common cold*, walaupun sebagian gejalanya serupa dengan flu.

2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum Anda atau anak Anda menggunakan Influvac

Untuk memastikan bahwa Influvac cocok untuk Anda atau anak Anda, adalah penting untuk memberitahu dokter atau apoteker jika salah satu dari poin di bawah ini berkaitan dengan Anda atau anak Anda. Jika ada hal apa pun yang Anda tidak mengerti, mintalah agar dokter atau apoteker Anda memberikan penjelasan.

Jangan gunakan Influvac

Jika Anda atau anak Anda alergi terhadap:

- zat aktif, atau
- salah satu dari bahan lain dalam Influvac (lihat poin 6), atau
- komponen mana pun yang mungkin ada dalam jumlah yang sangat kecil seperti telur (*ovalbumin* (tipe tertentu protein) atau protein ayam), *formaldehyde* (gas tak berwarna dengan bau yang menyengat), *cetyltrimethylammonium bromide* (zat kimia), *polysorbate 80* (zat seperti minyak yang dipakai di dalam produk obat dan produk gizi) atau *gentamicin* (antibiotik yang dipakai untuk mengobati infeksi bakteri).

Jika Anda atau anak Anda jatuh sakit dengan suhu badan yang tinggi atau infeksi yang parah, maka vaksinasi harus ditunda hingga setelah Anda atau anak Anda sembuh.

Peringatan dan tindak pencegahan

Anda sebaiknya memberitahu dokter Anda sebelum vaksinasi jika Anda atau anak Anda memiliki:

- gangguan system imunitas (imunodefisiensi atau mengkonsumsi obat yang mempengaruhi system imunitas)
- masalah pendarahan atau memiliki kecenderungan terjadinya memar pada kulit.

Dokter Anda akan memutuskan jika Anda atau anak Anda sebaiknya menerima vaksin.

Pingsan, merasa lemas atau reaksi lain yang terkait dengan *stress* mungkin terjadi sesudah, atau bahkan sebelum disuntik. Oleh karena itu, beritahu dokter atau perawat Anda kalau Anda atau anak Anda pernah mengalami reaksi semacam ini akibat suntikan sebelumnya.

Jika Anda atau anak Anda menjalani tes darah dalam waktu beberapa hari setelah vaksinasi flu, harap beritahu dokter Anda. Hal ini dikarenakan adanya hasil tes darah *false-positive* yang ditemukan pada beberapa pasien yang baru mendapatkan vaksin.

Sebagaimana halnya dengan semua vaksin, vaksin ini mungkin tidak sepenuhnya melindungi semua orang yang divaksin.

Obat lain dan Influvac

- Harap beritahu dokter atau apoteker Anda kalau Anda atau anak Anda sedang, baru saja, atau mungkin mengkonsumsi, obat lain apa pun, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep.
- Influvac boleh diberikan pada waktu yang sama dengan vaksin lain dengan cara menggunakan kaki atau lengan yang satu lagi. Harap diperhatikan bahwa pemberian bersamaan dengan vaksin lain dapat memberikan efek samping lebih kuat.
- Respon system kekebalan tubuh mungkin berkurang jika pasien sedang mendapatkan perawatan *immunosuppressant*, seperti pengobatan dengan kortikosteroid, obat-obat sitostatik, atau radioterapi.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda hamil atau menyusui, berpikir mungkin Anda hamil atau sedang dalam rencana untuk memiliki bayi, konsultasikan dahulu kepada dokter Anda sebelum menggunakan Influvac.

Vaksin flu dapat diberikan dalam semua tahap kehamilan. Terdapat data keamanan yang lebih besar pada kehamilan trimester kedua dan ketiga dibandingkan trimester pertama. Meskipun demikian, data penggunaan vaksin flu dari seluruh dunia tidak menunjukkan vaksin dapat menyebabkan efek yang membahayakan kehamilan atau janin.

Influvac boleh diberikan dalam masa menyusui.

Dokter/apoteker Anda akan memutuskan apakah Anda atau anak Anda sebaiknya diberikan Influvac Tetra. Mintalah petunjuk dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apa pun.

Berkendara dan mengoperasikan mesin

Vaksin ini tidak mempunyai atau hanya sedikit berpengaruh terhadap kemampuan berkendara atau mengoperasikan mesin.

Influvac mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dapat dianggap bebas natrium. Influvac mengandung kurang dari 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dapat dianggap bebas kalium.

3. Bagaimana menggunakan Influvac

Penggunaan untuk dewasa

Dewasa mendapatkan satu dosis 0,5 ml.

Cara penggunaan

Dokter Anda akan memberikan dosis yang direkomendasikan untuk vaksin ini sebagai injeksi ke dalam otot atau injeksi di bawah kulit.

Jika Anda ingin mengajukan pertanyaan apa pun lebih lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat, Influvac mungkin menimbulkan efek samping, walaupun tidak setiap orang mengalaminya.

Hubungi segera dokter Anda jika Anda atau anak Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini – Anda atau anak Anda mungkin memerlukan perawatan medis yang mendesak:

Reaksi alergi yang parah (frekuensinya tidak diketahui, terjadi sesekali selama penggunaan lazim vaksin influenza Influvac)

- yang mungkin mengakibatkan keadaan gawat darurat medis dengan tekanan darah rendah, sesak napas, jantung berdetak kencang dan nadi lemah, kulit dingin dan lembab karena keringat, pusing, yang mungkin mengakibatkan Anda atau anak Anda kolaps (syok/kejutan).
- pembengkakan yang paling jelas terlihat di kepala dan leher, termasuk wajah, bibir, lidah, tenggorokan, atau bagian lain mana pun dari tubuh dan yang mungkin menyebabkan kesulitan ketika menelan atau bernafas (*angioedema*).

Selama percobaan klinis dengan Influvac, beberapa efek samping berikut ini telah diamati. Sesuai frekuensi kejadiannya, efek samping digolongkan menjadi:

Umum: berpengaruh terhadap lebih dari 1- 10 orang dalam 100:

- sakit kepala
- berkeringat
- nyeri otot (myalgia), nyeri sendi (arthralgia)
- demam, perasaan tidak enak badan (malaise), menggigil, lemas
- reaksi lokal: kulit kemerahan, pembengkakan, memar, pengerasan di sekitar bagian tubuh di mana vaksin disuntikkan

Reaksi ini biasanya hilang dalam waktu 1-2 hari tanpa pengobatan.

Di samping efek samping di atas, efek samping berikut terjadi sesekali selama penggunaan umum Influvac :

Frekuensi tidak diketahui:

- reaksi kulit yang mungkin menyebar ke seluruh tubuh termasuk rasa gatal pada kulit, ruam kulit

DISETUJUI OLEH BPOM: 07/04/2021

REG ID EREG10034612100028

- peradangan pembuluh darah yang mungkin mengakibatkan ruam kulit, dan dalam kasus yang sangat jarang terjadi, masalah ginjal yang berlangsung sementara.
- rasa sakit di sistem saraf (neuralgia), kelainan pada persepsi sentuhan, rasa sakit, rasa panas dan dingin (paraesthesia), kejang terkait demam, gangguan saraf yang mungkin mengakibatkan leher kaku, kebingungan, mati rasa, nyeri dan kelemahan lengan dan kaki, hilangnya keseimbangan, hilangnya refleks, mati rasa sebagian atau seluruh badan (peradangan otak dan urat saraf tulang belakang, peradangan saraf, peradangan saraf dengan serangan mendadak [*Guillain-Barré Syndrome*])
- penurunan sementara jumlah *platelet* yang dapat menyebabkan memar atau pendarahan yang berlebihan (*transient thrombocytopenia*); pembengkakan sementara kelenjar di dalam leher, ketiak, atau selangkangan (*transient lymphadenopathy*)

Pelaporan efek samping

Jika Anda atau anak Anda mengalami efek samping, hubungi dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping apa pun yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping langsung melalui:

Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM RI

Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat, 10560

No Telp : 021 - 4244 755 ext.111

Fax : 021 - 4288 3485

Email : pv-center@pom.go.id dan Indonesia-MESO-BadanPOM@hotmail.com

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih banyak tentang keamanan Influvac.

5. Bagaimana menyimpan Influvac

Jauhkan Influvac jangan sampai dilihat dan dijangkau oleh anak-anak.

Jangan menggunakan Influvac setelah tanggal habis masa berlakunya, yang tertera di kotak kardus setelah kata “EXP”. Kata “bulan” dan kata “tahun” disebutkan. Tanggal habis masa berlakunya mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam lemari pendingin (2°C - 8°C). Jangan dibekukan.

Simpan produk ini di dalam kemasannya semula untuk melindunginya dari cahaya.

Obat sebaiknya tidak dibuang ke limbah pengairan atau limbah rumah tangga. Tanyalah kepada apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi diperlukan. Semua tindak pencegahan ini akan membantu dalam melindungi lingkungan hidup.

6. Isi kemasan dan informasi lain

Influvac berisi apa

Beberapa zat aktif di dalam Influvac adalah:

Influenza virus surface antigens (inactivated) (haemagglutinin and neuraminidase) dalam beberapa strain* berikut ini:

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)

15 micrograms HA **

- A/South Australia/34/2019 (H3N2)-like virus (A/South Australia/34/2019, IVR-197)

15 micrograms HA **

DISETUJUI OLEH BPOM: 07/04/2021

REG ID EREG10034612100028

-B/Washington/02/2019-like virus (B/Washington/02/2019, wild type)

15 micrograms HA **

per 0.5 ml dosis.

* dikembangkan di dalam telur ayam yang dibuahi dari ayam sehat

** *haemagglutinin*.

Vaksin ini mematuhi rekomendasi *World Health Organisation (WHO) (southern hemisphere)* dan rekomendasi Uni Eropa untuk musim 2020.

Bahan lain adalah: *potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, dan water for injection.*

Seperti apa tampilan Influvac dan isiemasannya

Influvac merupakan suspensi untuk injeksi dalam *pre-filled syringe* 0,5 ml yang berisi 0,5 ml cairan injeksi yang bening tanpa warna. Setiap *pre-filled syringe* hanya boleh dipakai satu kali.

Dus, 1 *pre-filled syringe* @ 0,5 ml (1 dosis).

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Reg. No.: DK1281601443A1

Diproduksi oleh:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands

Diimpor oleh:

PT Abbott Indonesia

Jl. Raya Jakarta Bogor Km. 37, Depok, Indonesia

Refer to RDCCDS000650/2

Date of revision: 19 March 2021

L006/03/21