



Japanese Encephalitis Vaccine, Live

On medical Prescription Only.

【DESCRIPTION】

Japanese Encephalitis Vaccine, Live (JE) is a preparation of live attenuated JE virus (strain SA14-14-2) grown on the monolayers of primary hamster kidney cell cultures. After cultivation and harvest, appropriate stabilizers are added in the virus suspension, which is then lyophilized. The product looks like a light yellow or light pink crisp cake. After reconstitution, it turns into a clear, orange-red or light pink liquid. The vaccine fulfils WHO requirements for Japanese Encephalitis Vaccine, Live.

COMPOSITION

DOSE

COMPOSITION	DOSE
VOLUME	0.5mL
Live attenuated JE virus	not less than 5.7 lg PFU/ml.
Gelatin	1.28mg
Sucrose	5.6mg
Lactose	5.6mg
Carbamide	0.64mg
Human Serum Albumin	0.48mg
Residual gentamicin	not more than 50ng
Residual bovine serum albumin	not more than 50ng
Diluent composition	Sterile phosphate buffered saline (PBS)

【ELIGIBLES】

The vaccine is for active immunization of healthy children 8 months - 15 years of age in endemic areas and for those who intend to enter the endemic areas from non-endemic areas.

【ACTION AND USE】

Japanese Encephalitis Vaccine, Live is used to prevent Japanese Encephalitis in children from 8 months to 15 years of age.

【SPECIFICATIONS】

The lyophilized vaccine is reconstituted just before use with sterile diluent (PBS) to obtain 5 doses (2.5mL) of the final vaccine. A single human dose of 0.5mL contains not less than 5.7 lg PFU/ml of live attenuated JE virus.

【ADMINISTRATION AND DOSAGE】

- (1) Reconstitute the freeze-dried vaccine with 2.5 mL of the enclosed vaccine diluent (PBS), and shake the container thoroughly before use.
- (2) Inject the vaccine s.c. at the deltoid insertion area of the lateral upper arm.
- (3) 0.5mL of vaccine shall be given.

Clinical trial for booster vaccination not yet established.

Clinical trial for long term protective immune response not yet available.

A sterile needle and sterile syringe must be used for the reconstitution of the vaccine and for each injection.

The diluent supplied by the manufacturer is specially designed for use with this vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccines or from other manufacturers. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but must be stored between 2-30°C before reconstitution. The vaccine should not be reconstituted with another vaccine.

【ADVERSE REACTIONS】

Common adverse reactions:

- (1) Pain and tenderness may occur at the injection site generally within 24 hours after vaccination, which in most cases, can be relieved spontaneously within 2-3 days.
- (2) Transient fever may occur generally within 1-2 weeks after vaccination, most of which are mild, and can be relieved spontaneously within 1-2 days without particular treatment. If necessary, the recipients should rest and drink more water. Care should be taken to keep warm and prevent secondary infections. The recipients with moderate fever or with fever lasting for more than 48 hours may receive physical therapy or symptomatic treatment.
- (3) Occasionally, sporadic skin rashes may occur after vaccination and generally no particular treatment is needed. In case of necessity, symptomatic treatment may be helpful.

Rare adverse reactions:

Severe fever: Physical therapy and symptomatic treatment shall be adopted to prevent febrile convulsion.

Extremely rare adverse reactions:

- (1) Allergic rash: Urticaria may occur generally within 72 hours after vaccination. The recipients with urticaria shall promptly receive anti-anaphylactic treatment.
- (2) Anaphylactic shock: Anaphylactic shock may occur within one hour after vaccination. The recipients with anaphylactic shock shall receive emergency treatment immediately, including prompt injection of adrenaline.
- (3) Allergic purpura: The recipients with allergic purpura shall go to the clinic promptly and receive anti-anaphylactic treatment with corticosteroids in time. If the treatment is improper or delayed, purpuric nephritis can be complicated.
- (4) Angioedema: The recipients with angioedema shall receive medical treatment promptly.

【CONTRAINDICATIONS】

The vaccine should not be administered in the following cases:

- (1) Subjects with known allergic reactions to any components of the vaccine including subsidiary materials and antibiotics.
- (2) Subjects with acute diseases, severe chronic diseases, and chronic diseases at the stage of acute attack or fever.

(3) Pregnant women.

(4) Subjects with congenital immunodeficiency, immunocompromised subjects or those who are receiving or recently received immunosuppressive therapy.

(5) Subjects with encephalopathy, uncontrolled epilepsy or other progressive diseases of nervous system.

【PRECAUTIONS】

- (1) The vaccine shall be administered with caution to the subjects with family or individual history of convulsion or those with chronic diseases, history of epilepsy, allergic diathesis or women who are lactating.
- (2) Care should be taken to avoid vaccine contact with disinfectants while opening the container and in the course of injection.
- (3) Do not use the vaccine if the container shows abnormalities, such as cracks, illegible labels, exceeding expiry dates, and turbidity after reconstitution.
- (4) The vaccine shall be administered immediately after reconstitution, otherwise it shall be kept at 2-8 °C and used during the immunization session or within 6 hours whichever comes first. The unused doses shall be discarded.
- (5) Adrenaline should be available for first aid in case of severe anaphylactic reactions. The recipients shall be observed for at least 30 minutes on site, after injection.
- (6) Vaccination should be deferred for at least three months following administration of immunoglobulin.
- (7) The vaccine should not be given less than one month before or after administration of other live attenuated vaccines.
- (8) As a live attenuated vaccine, in areas that have epidemic season of Japanese Encephalitis, vaccines should be given before the epidemic season. But in Indonesia that does not have an epidemic season, this is not a reference.
- (9) Women of childbearing age should avoid pregnancy for at least 3 months after immunization.

【STORAGE】

The vaccine should be transported and stored at 2-8 °C, protected from light.

The diluent should be transported and stored at 2-30 °C.

The vaccine shall be used before the expiry date stated on the label.

After the vaccine has been reconstituted, it should be used without delay or if not used immediately, it should be stored at 2-8 °C and protected from light for maximum 6 hours.

【PACKAGING】

Box, 10 vial @ 5 doses + Box, 10 vials of diluent @ 2.5 mL

【VALIDITY PERIOD】

24 months.

【STANDARD FOR IMPLEMENTATION】

The vaccine satisfies the current WHO recommendations related to the live JE vaccine, Pharmacopoeia of the People's Republic of China (current edition), Volume III and Registration Standard YBS05082020

【REGISTRATION NUMBER】

Reg. No. :DKI1849300144A1

MANUFACTURED BY:

Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.

Address: 379,3rd Section, Jinhua Road, Jinjiang District, Chengdu, Sichuan, China

Zip code: 610023

Telephone: 86-28-84419831

Fax: 86-28-84419060

Homepage: <http://www.edibp.com>

IMPORTED BY:

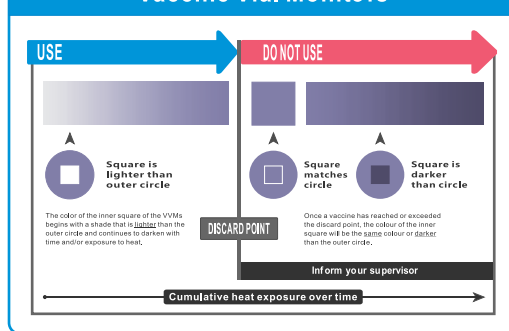
PT Bio Farma (Persero) Jl. Pasteur No. 28, Bandung, Indonesia

The Marketing Authorization Holder in Country of Origin: Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.

Imunisasi hukumnya wajib

210

Vaccine Vial Monitors



Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.



订单ID: SMYY000895-1
尺寸(mm): 145×210mm
刀版编号: /
销售负责: 张振军
工艺负责: 王菊芳
输出日期: 20200515 14:40:44
文件名称: SMYY000895-1_b_V7

顾客名称: 成都生物制品研究所有限责任公司
产品名称: 印尼JEV5杰益维乙型脑炎减毒活疫苗5人份/瓶说明书
修改内容: 首次稿件制作, 请全面核对。

请您在确认稿件内容无误后签字确认

☐ 颜色 ☐ 文字 ☐ 版式 ☐ 成品尺寸 ☐ 条形码

顾客签字/日期:

ID: EREG1004009VR12100129

No. 07



Japanese Encephalitis Vaccine, Live

Harus Dengan Resep Dokter

DESKRIPSI

Japanese Encephalitis Vaccine, Live (JE) adalah sediaan dari virus live attenuated JE virus (strain SA 14-14-2) yang ditumbuhkan pada monolayer kultur sel primer ginjal hamster. Setelah dilakukan kultivasi dan panen, stabilizer yang sesuai ditambahkan ke dalam suspensi virus, yang kemudian diliofilisasi. Produk berupa serbuk beku kering berwarna kuning muda atau merah muda. Setelah rekonstitusi, produk akan berubah menjadi cairan bening, oranye-merah atau merah muda. Vaksin memenuhi persyaratan WHO untuk Japanese Encephalitis Vaccine, Live.

KOMPOSISI

VOLUME	DOSIS
Live attenuated JE virus	tidak kurang dari 5.7 lg PFU/mL
Gelatin	1.28 mg
Sukrosa	5.6 mg
Laktosa	5.6 mg
Carbamide	0.64 mg
Human Serum Albumin	0.48 mg
Residu gentamicin	tidak lebih dari 50 ng
Residu bovine serum albumin	tidak lebih dari 50 ng
Komposisi pelarut	Phosphate buffer saline (PBS) steril

(PERSYARATAN)

Vaksin sebagai imunisasi aktif untuk anak sehat berusia 8 bulan - 15 tahun di daerah endemik dan bagi yang akan memasuki daerah endemik dari daerah non-endemik.

(TINDAKAN DAN PENGGUNAAN)

Japanese Encephalitis Vaccine, Live digunakan untuk mencegah penyakit Japanese Encephalitis pada anak berusia 8 bulan - 15 tahun.

(SPESIFIKASI)

Sebelum digunakan, vaksin beku-kering dilarutkan dengan pelarut steril (PBS) untuk mendapatkan 5 dosis (2.5 mL) vaksin final. Satu dosis tunggal 0.5 mL mengandung tidak kurang dari 5.7 lg PFU/mL live attenuated JE virus.

(PEMBERIAN DAN DOSIS)

- (1) Larutkan vaksin beku-kering dengan 2.5 mL pelarut vaksin (PBS) yang disertakan, dan kocok wadahnya sebelum digunakan.
- (2) Suntikkan vaksin secara subkutan pada area insersi deltoid lateral lengan atas.
- (3) Vaksin diberikan sebanyak 0.5 mL.

Uji klinis untuk vaksinasi booster belum dilakukan.

Uji klinis untuk respon kekebalan tubuh jangka panjang belum dilakukan.

Gunakan jarum dan syringe yang steril untuk rekonstitusi vaksin dan untuk setiap penyuntikan.

Pelarut yang diberikan oleh produsen disiapkan khusus untuk digunakan dengan vaksin ini. Hanya pelarut ini yang digunakan untuk rekonstitusi vaksin. Jangan gunakan pelarut dari jenis vaksin lain atau dari produsen lainnya. Menggunakan pelarut yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan pada vaksin dan/atau reaksi serius bagi penerima vaksin. Pelarut tidak boleh dibekukan, akan tetapi harus disimpan antara suhu 2-30°C sebelum rekonstitusi. Vaksin tidak boleh direkonstitusi dengan vaksin lain.

(EFEK SAMPING)

Reaksi efek samping yang umum

- (1) Sakit dan nyeri dapat terjadi di tempat suntikan umumnya dalam waktu 24 jam setelah vaksinasi, yang dalam banyak kasus, dapat hilang secara spontan dalam waktu 2-3 hari.

- (2) Demam transien secara umum dapat terjadi dalam waktu 1-2 minggu setelah vaksinasi, sebagian besar demam ringan, dan biasanya sembuh secara spontan dalam waktu 1-2 hari tanpa pengobatan tertentu. Jika diperlukan, penerima vaksin harus beristirahat dan banyak minum. Perhatian harus dilakukan untuk menjaga badan tetap hangat dan mencegah infeksi sekunder. Penerima dengan demam sedang atau demam yang berlangsung lebih dari 48 jam dapat menerima terapi fisik atau pengobatan simptomatik.

- (3) Kadang-kadang, ruam kulit sporadis dapat terjadi setelah vaksinasi dan umumnya tidak ada perawatan khusus yang diperlukan. Dalam kasus tertentu, pengobatan simptomatik dapat membantu.

Reaksi efek samping yang jarang terjadi:

Demam parah: Terapi fisik dan pengobatan simptomatik perlu dilakukan untuk mencegah kejang febrile.

Reaksi efek samping yang sangat jarang terjadi:

- (1) Ruam alergi: Urtikaria dapat terjadi pada umumnya dalam waktu 72 jam setelah vaksinasi. Penerima dengan urtikaria agar segera menerima pengobatan anti anafilaktik.
- (2) Syok anafilaktik: Syok anafilaktik dapat terjadi dalam waktu satu jam setelah vaksinasi. Penerima dengan syok anafilaktik harus segera mendapat perawatan darurat, termasuk injeksi adrenalin segera.
- (3) Purpura alergi: Penerima dengan purpura alergi harus segera ke klinik dan menerima pengobatan anti anafilaktik dengan kortikosteroid tepat waktu. Jika pengobatan tidak tepat atau tertunda, nephritis purpura bisa menjadi sulit diatasi.
- (4) Angioedema: Penerima dengan angioedema harus mendapat perawatan medis yang tepat.

(KONTRAINDIKASI)

Vaksin seharusnya tidak diberikan dalam kasus berikut:

- (1) Individu dengan reaksi alergi terhadap komponen vaksin apapun termasuk material tambahan dan antibiotik.
- (2) Individu dengan penyakit akut, penyakit kronis parah, dan penyakit kronis pada tingkat serangan akut atau demam.
- (3) Ibu hamil.

(4) Individu dengan imunodefisiensi bawaan, immunocompromised, atau mereka yang menerima atau baru saja menerima terapi immunodepresif.

(5) Individu dengan encephalopathy, epilepsi yang tidak terkontrol atau penyakit progresif lainnya dari sistem saraf.

(PERHATIAN)

(1) Vaksin diberikan dengan hati-hati kepada individu dengan riwayat kejang pada keluarga atau individu atau mereka yang memiliki penyakit kronis, riwayat epilepsi, diatesis alergi atau wanita menyusui.

(2) Hindari kontak vaksin dengan disinfektan saat membuka wadah dan ketika penyuntikan.

(3) Jangan menggunakan vaksin jika wadah menunjukkan kerusakan, seperti retak, label tidak terbaca, melewati tanggal kadaluarsa, dan kekeruhan setelah rekonstitusi.

(4) Vaksin harus diberikan segera setelah dilakukan rekonstitusi, atau harus disimpan pada suhu 2-8°C dan digunakan selama sesi imunisasi atau dalam waktu 6 jam, mana saja yang lebih dulu. Dosis yang tidak terpakai harus dibuang.

(5) Sediakan adrenalin sebagai pertolongan pertama jika terjadi reaksi anafilaksis parah. Penerima vaksin harus diobservasi di tempat minimal 30 menit, setelah penyuntikan.

(6) Tunda vaksinasi minimal tiga bulan setelah pemberian imunoglobulin.

(7) Jangan berikan vaksin kurang dari satu bulan sebelum atau sesudah pemberian vaksin live attenuated lainnya.

(8) Sebagai vaksin live attenuated, pada daerah yang memiliki musim epidemik Japanese Encephalitis, vaksin sebaiknya diberikan sebelum musim epidemik. Namun di Indonesia yang tidak memiliki musim epidemik, hal ini tidak menjadi acuan.

(9) Wanita usia subur harus menunda kehamilan setidaknya selama 3 bulan setelah imunisasi.

(PENYIMPANAN)

Pengiriman dan penyimpanan vaksin harus pada suhu 2-8°C, terlindung dari cahaya. Pengiriman dan penyimpanan pelarut harus pada suhu 2-30°C.

Vaksin harus digunakan sebelum tanggal kadaluarsa yang tercantum pada label. Setelah direkonstitusi, vaksin harus segera digunakan, jika tidak vaksin harus disimpan pada suhu 2-8°C dan terlindung dari cahaya maksimal selama 6 jam.

(KEMASAN)

Dus, 10 vial @ 5 dosis + dus, 10 vial pelarut @ 2.5 mL.

(SHELF LIFE)

24 bulan

(STANDAR PELAKSANAAN)

Vaksin ini memenuhi rekomendasi WHO terbaru yang terkait dengan Japanese Encephalitis Vaccine, Live (JE), Pharmacopoeia of the People's Republic of China (current edition), Volume III and Registration Standard YB505082020

(NOMOR REGISTRASI)

Reg. No. :DKI1849300144A1

DIPRODUKSI OLEH

Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.

Alamat: 379,3rd Section, Jinhua Road, Jinjiang District, Chengdu, Sichuan, China

Kode pos: 610023

Telephone: 86-28-84419831

Fax: 86-28-84419060

Homepage: <http://www.cdibp.com>

DIIMPOR OLEH

PT Bio Farma (Persero)

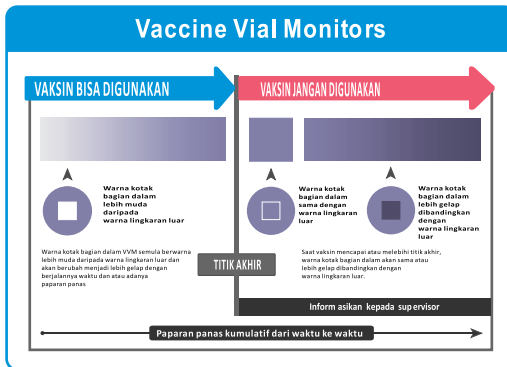
Jl. Pasteur No. 28

Bandung, Indonesia

Pemegang Izin Pemasaran di Negara Asal:

Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.

Imunisasi hukumnya wajib



Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.

2019-00



订 单 号: SMY000895-1
尺 寸 型 号: 145 × 210mm
刀 版 编 号: /
销 售 负 责 人: 张振军
工 艺 负 责 人: 王菊芳
制 出 日 期: 20200515 14:46:48
文 件 名 称: SMY000895-1_z_V7

顾客名称: 成都生物制品研究所有限责任公司
产品名称: 印尼JEV5杰益维乙型脑炎减毒活疫苗5人份/瓶说明书
修改内容: 按新客来文件制作, 请全面核对。
请您在确认稿件内容无误后签字确认
☐ 颜色 ☐ 文字 ☐ 版式 ☐ 成品尺寸 ☐ 条形码
顾客签字/日期: _____

No. 07