



# Pentabio

## Vaksin DTP-HB-Hib

Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B Rekombinan, Haemophilus influenzae tipe b (Kombinasi dan Jerap)

### DESKRIPSI

Pentabio adalah Vaksin DTP-HB-Hib (Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B Rekombinan, Haemophilus influenzae tipe b) berupa suspensi homogen yang mengandung toksoid tetanus dan difteri murni, bakteri pertusis (batuk rejan) inaktif, antigen permukaan hepatitis B (HBsAg) murni yang tidak infeksius, dan komponen Hib sebagai vaksin bakteri sub unit berupa kapsul polisakarida haemophilus influenza tipe b tidak infeksius yang dikongjugasikan kepada protein toksoid tetanus. HBsAg diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan pada sel ragi. Vaksin dijerap pada aluminium fosfat. Thimerosal digunakan sebagai pengawet. Polisakarida berasal dari bakteri Hib yang ditumbuhkan pada media tertentu, dan kemudian dimurnikan melalui serangkaian tahap ultrafiltrasi. Potensi vaksin per dosis tidak kurang dari 4 IU untuk pertusis, 30 IU untuk difteri, 60 IU untuk tetanus (ditentukan pada menci) atau 40 IU (ditentukan pada guinea pig), 10 mcg HBsAg dan 10 mcg Hib.

### KOMPOSISI

Tiap dosis (0,5 mL) mengandung :

Zat aktif	
Toksoid Difteri murni	20 Lf (≥ 30 IU)
Toksoid Tetanus murni	5 Lf (≥ 60 IU)
B. pertussis inaktif	12 OU (≥ 4 IU)
HBsAg	10 mcg
Konjugat Hib	10 mcg
Zat tambahan	
Al <sup>3+</sup> sebagai aluminium fosfat	0,33 mg
Thimerosal	0,025 mg

### INDIKASI

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap difteri, tetanus, pertusis (batuk rejan), hepatitis B, dan infeksi haemophilus influenzae tipe b secara simultan.

### CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi terhadap difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B, dan Haemophilus influenzae tipe b.

### CARA PEMBERIAN

Vaksin harus disuntikkan secara intramuskular. Penyuntikan sebaiknya dilakukan pada anterolateral paha atas. Penyuntikan pada bagian bokong anak dapat menyebabkan luka saraf siatik dan tidak dianjurkan. Suntikan tidak boleh diberikan ke dalam kulit karena dapat meningkatkan reaksi lokal. Satu dosis anak adalah 0,5 mL.

### JADWAL IMUNISASI

Pentabio (Vaksin DTP-HB-Hib) TIDAK BOLEH digunakan pada bayi yang baru lahir.

Di negara-negara dimana pertusis menjadi bahaya tertentu pada bayi, vaksin ini harus dimulai secepat mungkin dengan dosis pertama pada usia 6 minggu, dan dua dosis berikutnya diberikan dengan jarak waktu 4 minggu.

Vaksin ini aman dan efektif diberikan bersamaan dengan vaksin BCG, campak, polio (OPV atau IPV), yellow fever dan suplemen vitamin A. Jika vaksin ini diberikan bersamaan dengan vaksin lain, harus disuntikkan pada lokasi yang berlainan. Vaksin ini tidak boleh dicampur dalam satu vial atau syringe dengan vaksin lain.

### EFEK SAMPIING

Jenis dan angka kejadian reaksi simpang yang berat tidak berbeda secara bermakna dengan vaksin DTP, Hepatitis B dan Hib yang diberikan secara terpisah. Untuk DTP, reaksi lokal dan sistemik ringan umum terjadi. Beberapa reaksi lokal sementara seperti bengkak, nyeri dan kemerahan pada lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar kasus. Kadang-kadang reaksi berat seperti demam tinggi, iritabilitas (rewel), dan menangis dengan nada tinggi dapat terjadi dalam 24 jam setelah pemberian. Episode hypotonic-hyporesponsive pernah dilaporkan. Kejadian demam telah dilaporkan dengan angka kejadian 1 kasus per 12.500 dosis pemberian. Pemberian asetaminofen pada saat dan 4-8 jam setelah imunisasi mengurangi terjadinya demam. Studi yang dilakukan oleh sejumlah kelompok termasuk United States Institute of Medicine, The Advisory Committee on Immunization Practices, dan asosiasi dokter spesialis anak di Australia, Canada, Inggris, dan Amerika, menyimpulkan bahwa data tidak menunjukkan adanya hubungan kausal antara DTP, dan disfungsi sistem saraf kronis pada anak. Oleh karenanya, tidak ada bukti ilmiah bahwa reaksi tersebut mempunyai dampak permanen pada anak.\*

Vaksin hepatitis b dapat ditoleransi dengan baik. Dalam studi menggunakan plasebo sebagai kontrol, selain nyeri lokal, dilaporkan kejadian seperti myalgia dan demam ringan tidak lebih sering dibandingkan dengan kelompok plasebo. Laporan mengenai reaksi anafilaksis berat sangat jarang. Data yang ada tidak menunjukan adanya hubungan kausalitas antara vaksin hepatitis B dan sindroma Guillain-Barré, atau kerusakan demielinasi termasuk gangguan sklerosis multipel, dan juga tidak ada data epidemiologi untuk menunjang hubungan kausal antara vaksinasi hepatitis B dan sindroma fatigue kronis, artritis, kelainan autoimun, asthma, sindroma kematian mendadak pada bayi, atau diabetes.

Vaksin Hib ditoleransi dengan baik. Reaksi lokal dapat terjadi dalam 24 jam setelah vaksinasi dimana penerima vaksin dapat merasakan nyeri pada lokasi penyuntikkan. Reaksi ini biasanya bersifat ringan dan sementara. Pada umumnya, akan sembuh dengan sendirinya dalam dua atau tiga hari, dan tidak memerlukan tindakan medis lebih lanjut. Reaksi sistemik ringan, termasuk demam, jarang terjadi setelah pemberian pengganti DTP. vaksin Hepatitis B dan Hib diberikan secara terpisah. Reaksi berat lainnya sangat jarang; hubungan kausalitas antara reaksi berat lainnya dan vaksin belum pernah ditegakkan.

\*In Weekly Epidemiological Record, No. 18, 7 May 1999. Page 139.

### KONTRAINDIKASI

Hipersensitif terhadap komponen vaksin, atau reaksi berat terhadap dosis vaksin kombinasi sebelumnya atau bentuk-bentuk reaksi sejenis lainnya merupakan kontraindikasi absolut terhadap dosis berikutnya. Terdapat beberapa kontraindikasi terhadap dosis pertama DTP; kejang atau gejala kelainan otak pada bayi baru lahir atau kelainan saraf serius lainnya merupakan kontraindikasi terhadap komponen pertusis. Dalam hal ini vaksin tidak boleh diberikan sebagai vaksin kombinasi, tetapi vaksin DT harus diberikan sebagai pengganti DTP. vaksin Hepatitis B dan Hib diberikan secara terpisah. Vaksin tidak akan membahayakan individu yang sedang atau sebelumnya telah terinfeksi virus hepatitis B.

### Defisiensi sistem kekebalan

Individu yang terinfeksi human-immunodeficiency virus (HIV), baik asimtomatis maupun simptomatis, harus diimunisasi dengan vaksin kombinasi menurut jadwal standar.

### PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Vial vaksin harus dikocok sebelum digunakan untuk menghomogenkan suspensi.
- Gunakan alat suntik steril untuk setiap kali penyuntikan.
- Vaksin ini tidak boleh dicampur dalam satu vial atau syringe dengan vaksin lain.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada gambar vaccine vial monitor (VVM) harus diikuti.

### PENYIMPANAN

Vaksin DTP-HB-Hib harus disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Vaksin DTP-HB-Hib TIDAK BOLEH DIBEKUKAN.

Vaksin dari kemasan vial dosis ganda yang sudah diambil satu dosis atau lebih dalam satu sesi imunisasi, dapat digunakan untuk sesi imunisasi berikutnya selama maksimal sampai 4 minggu, jika kondisi berikut terpenuhi (sebagaimana tercantum dalam kebijakan WHO : The use of opened multi dose vials in subsequent immunization sessions. (MOVP) WHO/IVB/14.07).

- Vaksin telah mendapatkan prekualifikasi dari WHO;
- Vaksin telah disetujui untuk dapat digunakan hingga 28 hari setelah vial dibuka sesuai ketentuan WHO;
- Tidak melewati tanggal kadaluarsa vaksin;
- Vaksin telah dan akan terus disimpan pada suhu yang direkomendasikan oleh WHO atau produsen. Jika terdapat VVM, VVM tersebut akan terlihat pada label vaksin dan tidak melewati titik akhir. Vaksin tidak rusak karena pembekuan.

### KEMASAN

Dus @ 10 vial @ 0,5 mL (1 dosis); Reg. No.: DKL1302906943A1

Dus @ 10 vial @ 2,5 mL (5 dosis); Reg. No.: DKL1302906943A1

Dus @ 10 vial @ 5 mL (10 dosis); Reg. No.: DKL1302906943A1

## Vaccine Vial Monitors

### VAKSIN BISA DIGUNAKAN



Warna kotak bagian dalam lebih muda daripada warna lingkaran luar

Warna kotak bagian dalam VVM semula berwarna lebih muda daripada warna lingkaran luar dan akan berubah menjadi lebih gelap dengan berlajunya waktu dan atau adanya paparan panas.

### VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN



Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan warna lingkaran luar

Saat vaksin mencapai atau melebihi titik akhir, warna kotak bagian dalam akan sama atau lebih gelap dibandingkan dengan warna lingkaran luar.

TITIK AKHIR

Informasikan kepada supervisor

Paparan panas kumulatif dari waktu ke waktu

Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari etiket Pentabio (Vaksin DTP-HB-Hib) 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. Pusatkan 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 dari pada bagian lingkaran, maka vaksin harus segera dibuang.

### HARUS DENGAN RESEP DOKTER

03062020

## PT. BIO FARMA (PERSERO)

Product Leaflet Pentabio (Dalam Negeri/Pemerintah)

Edition 03062020

Dimension 120 x 300 mm, ±10 mm, HVS: 60 gsm

Colors  
= PMS 527 U  
= PMS Black U



biofarma

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

DISETUJUI OLEH BPOM: 24/02/2022

ID EREG100409VR12200048