

Vaksin **Hepatitis B** Rekombinan

DESKRIPSI

Vaksin Hepatitis B Rekombinan mengandung antigen virus Hepatitis B (HBsAg) yang tidak menginfeksi. Vaksin ini dihasilkan dari biakan sel ragi dengan teknologi rekayasa DNA. Antigen yang dihasilkan sel ragi *Hansenula polymorpha* dimurnikan dengan metode ultrasentrifugasi, kromatografi kolom dan diinaktivasi dengan formaldehid. **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** berbentuk suspensi steril berwarna keputihan dalam *autodisable prefilled injection device* dikemas dalam *aluminium foil pouch*.

KOMPOSISI

	Dosis Bayi/Anak < 10th	Dosis Dewasa
Tiap dosis mengandung	0,5 mL	1,0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al ³⁺	0,25 mg	0,5 mg
Thimerosal	0,01 %w/v	0,01 %w/v

INDIKASI

Vaksin Hepatitis B Rekombinan diindikasikan untuk imunisasi aktif melawan infeksi yang disebabkan oleh virus Hepatitis B. **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** tidak dapat mencegah infeksi yang disebabkan oleh virus lain seperti virus Hepatitis A, Hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang beresiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B termasuk:

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter ahli bedah, perawat, perawat gigi, ahli kebersihan gigi, petugas paramedis yang kontak dekat dengan pasien, staf unit hemodialisis, hematologi dan onkologi, petugas laboratorium yang menangani darah dan sampel klinis lain, petugas pemakaman dan kamar mayat, petugas bank darah dan fraksinasi plasma, ahli siropodis, petugas kebersihan yang menangani pembuangan, petugas keadaan darurat dan pertolongan pertama, petugas ambulans.

Pasien

Pasien yang sering menerima transfusi darah seperti pada unit hemodialisis dan onkologi, penderita thalasemia, *sickle cell anaemia*, sirosis dan hemofilia.

Petugas lembaga

Orang yang sering kontak dengan kelompok beresiko tinggi, narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental.

Pengguna ilegal obat suntik adiktif

Orang yang bepergian ke daerah endemik

Keluarga yang kontak dekat dengan penderita infeksi Hepatitis B akut atau kronis

Bayi yang lahir dari ibu pengidap (*carrier*).

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap infeksi virus Hepatitis B.

POSOLOGI

Vaksin Hepatitis B Rekombinan disuntikkan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal. Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya di bagian otot deltoid tetapi pada bayi dan anak lebih baik disuntikkan pada bagian anterolateral paha karena ukuran otot deltoidnya masih kecil. Sebagai perkecualian, **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** dapat diberikan secara subkutan pada pasien dengan kecenderungan perdarahan berat (seperti hemofilia). **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular dengan jadwal **Alternatif 1: 0-1-6 bulan** atau **alternatif 2: 0-1-2 bulan**, dan untuk keadaan emergensi atau untuk traveler bagi orang dewasa yang dalam waktu dekat harus mengunjungi daerah endemis dapat menggunakan jadwal imunisasi **alternatif 3: 0-7-21 hari**.

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Booster:

Satu dosis tambahan diperlukan **setiap 5 tahun** setelah vaksinasi dasar untuk yang mempergunakan jadwal **Alternatif 1**. Sedangkan untuk yang mempergunakan jadwal **Alternatif 2 dan 3** dianjurkan untuk mendapatkan booster pada **12 bulan** setelah dosis pertama.

Vaksin Hepatitis B Rekombinan dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin Hepatitis B pada tempat penyuntikan yang terpisah.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di sekitar tempat penyuntikan seperti yang terlihat pada vaksin jerap. Reaksi yang terjadi bersifat ringan dan biasanya berkurang dalam 2 hari setelah vaksinasi. Keluhan sistemik yang tidak umum seperti demam, sakit kepala, mual, pusing dan rasa lelah yang ditemukan belum dapat dibuktikan karena pemberian vaksin.

KONTRAINDIKASI

Hipersensitif terhadap salah satu komponen vaksin. Seperti pada vaksin lainnya, **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** sebaiknya tidak diberikan pada orang yang terinfeksi demam berat. Namun adanya infeksi trivial bukan sebagai kontraindikasi.

INTERAKSI OBAT

Karena **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** adalah produk yang diinaktivasi dan tidak menginfeksi, pemberian bersamaan dengan vaksin yang dimatikan lainnya tidak mengganggu respon imun terhadap vaksin-vaksin yang diberikan. **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jerap toksoid Difteri dan Tetanus serta Pertussis (DTP) atau vaksin Oral Polio Virus (OPV). Tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan.

PERINGATAN PERHATIAN

- Efek antigen terhadap perkembangan janin belum diketahui dan karena itu vaksinasi pada wanita hamil tidak direkomendasikan. Tetapi vaksinasi pada wanita hamil dapat dipertimbangkan untuk mencegah Hepatitis B pada keadaan resiko tinggi. Seperti pada semua produk hayati, epinefrin sebaiknya selalu tersedia untuk penggunaan mendadak jika timbul reaksi anafilaktik. Karena masa inkubasi Hepatitis B yang panjang, ada kemungkinan terjadi infeksi yang tidak diketahui yang timbul pada saat vaksinasi.
- **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** jangan diberikan secara intravena. Pada pasien dialisis dan orang yang mempunyai kelemahan sistem imun, konsentrasi antibodi mungkin tidak cukup setelah vaksinasi dasar biasa, karena itu diperlukan pemberian vaksin yang berulang.
- **Vaksin Hepatitis B Rekombinan** jangan diberikan pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal.

PENYIMPANAN

Vaksin Hepatitis B Rekombinan dapat disimpan sampai 38 bulan setelah tanggal produksi pada suhu antara +2°C dan +8°C, jangan dibekukan.

KEMASAN

Dus @ 10 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 0,5 mL (bayi/anak); No. Reg. GKL9802905543A1.
Dus @ 100 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 0,5 mL (bayi/anak); No. Reg. GKL9802905543A1.
Dus @ 10 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 1,0 mL (dewasa); No. Reg. GKL9802905543A1.

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

030121

Recombinant **Hepatitis B** Vaccine

DESCRIPTION

Recombinant Hepatitis B Vaccine is a non infectious - inactivated recombinant sub unit viral vaccine derived from HBsAg produced by culture of genetically engineered in yeast cells which carry the relevant gene using recombinant DNA technology, purified and inactivated by several physicochemical steps such as column chromatography and formaldehyde treatment. It is a whitish liquid product in autodisable prefilled injection device packed in aluminium foil pouch.

COMPOSITION

	Neonates / Children <10th	Adult Dosage
Each dose contains	0.5 mL	1.0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al ³⁺	0.25 mg	0.5 mg
Thimerosal	0.01 %w/v	0.01 %w/v

INDICATION

Recombinant Hepatitis B Vaccine is indicated for active immunization against infection caused by Hepatitis B virus. The vaccine will not protect against infection caused by other agents, such as Hepatitis A virus, Hepatitis C virus or other viruses known to infect the liver. The vaccine can be administered at any age from birth onwards. Vaccination is recommended in subjects who are or will be at increased risk of infection with Hepatitis B virus. These include:

Health care personnel

Oral surgeons; dentists; physicians and surgeons; nurses; dental nurses; dental hygienists; paramedical personnel in close contact with patients; staff in hemodialysis; hematology and oncology units; laboratory personnel handling blood and other clinical specimens; morticians and embalmers; blood bank and plasma fractionation workers; chiropodist; cleaning staff in hospitals handling waste; emergency and first aid workers; ambulance staff.

Patients

Patients receiving frequent blood transfusions such as patients in hemodialysis and oncology units, thalassemics and sickle - cell anaemics, cirrhotics and haemophiliacs, etc.

Personnel and residents of institutions:

Person with frequent and/or close contacts with high risk groups; prisoners and prison staff; residents and staff of institutions for the mentally handicapped.

Illicit users of addictive injectable drugs

Travelers to high endemicity areas and their close contact

Household contacts of any of the above groups and or patients with acute or chronic Hepatitis B infection
Infants born from carrier mothers

DRUG MECHANISM

Stimulate the body to produce antibody against Hepatitis B virus infection.

POSOLOGY

Do not inject intravenously or intradermally. **Recombinant Hepatitis B Vaccine** should be injected intramuscularly and should be given in the deltoid muscle but it may be preferable to inject recombinant Hepatitis B Vaccine in the anterolateral thigh in neonates and infants because of the small size of their deltoid muscles. Exceptionally the vaccine may be administrated subcutaneously in patients with severe bleeding tendencies (e.g. Haemophiliacs). The vaccine should be well shaken before use.

Primary vaccination consist of **3 intramuscular** doses for vaccine with immunization schedule of **alternative 1: 0-1-6 months**, or **alternative 2: 0-1-2 months**, under emergency circumstances or for adult travelers who have to visit the endemic areas immediately, it is recommended to use immunization schedule of **alternative 3: 0-7-21 days**.

This primary course of vaccination will provide protection for several years.

Booster:

A booster dose will required **every 5 years** after primary course of vaccination for those who use **Alternative 1** immunization schedule. As for those who use **Alternative 2 and Alternative 3** immunization schedule are recommended to have booster dose after 12 months from the first dose.

Recombinant Hepatitis B Vaccine may be administrated simultaneously with Hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported local reactions are soreness, erythema and swelling at the injection site as seen with all adsorbed vaccines. These reactions are mild and usually subside within two days after vaccination. Uncommon systemic complaints such as fever, headache, nausea, dizziness and fatigue have been observed in some vaccines but the causal relationship with the vaccine has not been established.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitive to any component of the vaccine. As for any vaccine, **Recombinant Hepatitis B Vaccine** should not be administered to subjects with severe febrile infections. However the presence of a trivial infection does not contraindicate with vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Since **Recombinant Hepatitis B Vaccine** is a non infectious, inactivated product, concomitant administration of **Recombinant Hepatitis B Vaccine** with other killed vaccine is not likely to cause interference with the immune response to the given vaccines, but the administration should be use separate syringe and different site of injection.

PRECAUTIONS

- The effect of antigen on foetal development is unknown and therefore general vaccination of pregnant women can not be recommended. However, vaccination of a pregnant women may be considered in order to prevent Hepatitis B in high-risk situation. As with all biologicals, epinephrine should always be readily available for immediate use in case of anaphylactic reactions. Because of the long incubation period of Hepatitis B, it is possible for unrecognised infection to be present at the time of vaccination.
- **Recombinant Hepatitis B Vaccine** should not be administered in the gluteal region or intradermally since these routes of administrations may not results in an optimum immune response.
- **Recombinant Hepatitis B Vaccine** should not be administered intravenously. In dialysis patients and such subjects who have an impairment of the immune system adequate antibody concentration may not be obtained after the usually primary vaccination course and such patients may therefore require repeated administration of the vaccine.

STORAGE

The shelf-life of **Recombinant Hepatitis B Vaccine** is 38 months from the manufacturing date if stored at temperature between +2°C and +8°C, do not freeze.

PRESENTATION

Box @10 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 0.5 mL (neonates/children); Reg. No. GKL9802905543A1.
Box @100 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 0.5 mL (neonates/children); Reg. No. GKL9802905543A1.
Box @10 *pouch* @ 1 *prefilled syringe* @ 1.0 mL (adults); Reg. No. GKL9802905543A1.

On Medical Prescription Only



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

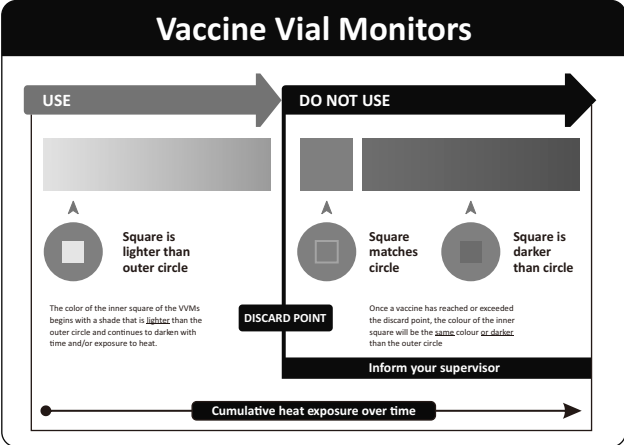
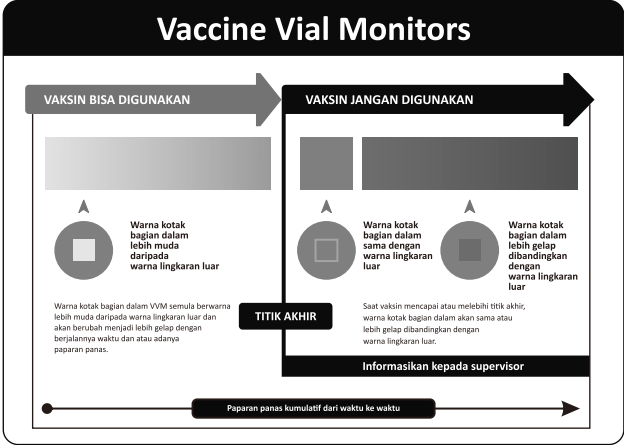
030121

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Nama	Leaflet VHB Rekombinan Generik (Depan)
Edisi	030121
Ukuran	95 x 310 mm, ± 2 mm
Warna	 = PMS Black Uncoated

DISETUJUI OLEH BPOM: 26/02/2021

ID : EREG100409VR12100015
EREG100409VR12100016
EREG100409VR12100017



Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari aluminium foil pouch Vaksin Hepatitis B Rekombinan berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (time - temperature sensitive) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh 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.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime, are part of the pouch on Hepatitis B Recombinant Vaccine. The colour dot which appears on the label of the aluminium foil pouch is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the pouch has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vaccine should be discarded.

Cara Pemakaian Vaksin dalam Kemasan Uniject

1	Bila akan digunakan, buka pembungkus dengan memisahkan kedua lembar aluminium dan keluarkan perangkat. Jangan membuka penutupnya.	2	Pegang bagian leher dan penutupnya tekan sampai keduanya bertemu. Hati-hati jangan menekan gelembung cairan.
3	Setelah uniject diaktifkan maka akan terasa "klik". Perangkat ini siap disuntikkan apabila penutup dan lehernya sudah dipertemukan.	4	Buka penutup jarum suntik. Hati-hati jangan menekan gelembung cairan vaksin.
5	Dengan memegang bagian leher perangkat, pastikan bahwa gelembung udara berada jauh dari jarum suntik. Suntikkan jarum seperti biasa anda lakukan pada suntikkan intramuskular.	6	Untuk menyuntikan tekan gelembung cairan vaksin sampai keluar semua. Cabut perangkat dan buang pada tempat yang aman.

Instructions of Administration of Vaccine in Uniject

1	Open the foil pouch and remove the device. Do not open the needleshield.	2	Hold the device by the port with your forefinger and thumb. With a firm rapid motion, push the needle shield into the port. Be careful, do not press the reservoir.
3	As the device activates, you will feel a click. Continue to push firmly until you close the gap between the needle shield and the port.	4	Remove the needle shield. Be careful, do not press the reservoir.
5	Continue to hold the device by the port and insert the needle straight with slight downward angle (helps prevent injection of air) into the patient.	6	Squeeze the reservoir firmly for 5-7 seconds to inject. After the reservoir completely collapses, remove the device. Do not re-shield used device. Discard the used device according to established medical waste disposal procedures.