

VAKSIN POLIOMYELITIS ORAL BIVALEN TIPE 1 & 3

Untuk Anak

DESKRIPSI

Vaksin poliomyelitis oral bivalent tipe 1 & 3 (bOPV) adalah vaksin bivalent yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda dikemas dalam vial gelas yang mengandung suspensi dari tipe 1 dan 3 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera. Vaksin poliomyelitis oral ini merupakan suspensi "drops" untuk diteteskan melalui dropper (secara oral).

KOMPOSISI

Tiap dosis (2 tetes = 0,1 mL) mengandung:

Zat aktif:

Virus Poliomyelitis (strain sabin) hidup yang dilemahkan tidak kurang dari $10^{6.5}$ CCID₅₀ tipe 1 dan $10^{6.5}$ CCID₅₀ tipe 3.

Zat tambahan:

Eritromisin tidak lebih dari 2 mcg, Kanamisin tidak lebih dari 10 mcg dan Sukrosa digunakan sebagai stabilizer.

INDIKASI

Untuk imunisasi aktif terhadap poliomyelitis tipe 1 dan 3. Vaksin bOPV digunakan bersama dengan IPV dan hanya untuk program.

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap infeksi virus poliomyelitis tipe 1 dan 3.

POSOLOGI

bOPV hanya diberikan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidose melalui dropper sebanyak dua tetes. Hati-hati jangan sampai dropper terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi. Vaksin Poliomyelitis tipe 1 & 3 diindikasikan untuk kegiatan imunisasi Poliomyelitis pada anak-anak usia 0 sampai 5 tahun, untuk mencegah transmisi virus polio 1 & 3 pada daerah endemik polio.

EFEK SAMPING

Sebagian besar tidak terdapat kasus efek samping. Sangat jarang terjadi kelumpuhan (*paralytic poliomyelitis*) yang diakibatkan karena vaksin. Individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali beresiko mengalami lumpuh polio (*paralytic poliomyelitis*) akibat vaksinasi.

KONTRAINDIKASI

- Apabila sedang mengalami diare, dosis bOPV yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.
- Penderita leukimia, HIV tanpa atau dengan gejala, lymphoma atau generalized malignancy.
- Anak dengan defisiensi immunologi.
- Anak dalam pengobatan immunosupresif.

INTERAKSI OBAT

Obat yang bersifat immunosupresif. Anak dengan pengobatan intensif yang bersifat immunosupresif.

PERINGATAN PERHATIAN

- Harus diberikan secara oral.
- Pemberian secara bersama-sama dengan vaksin hidup lainnya harus dilakukan secara terpisah.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada Gambar Vaccine Vial Monitor (VVM) agar diikuti.

PENYIMPANAN

Potensi vaksin tetap terjaga jika disimpan tidak lebih dari -20°C sampai tanggal kadaluwarsa yang terdapat pada label/etiket yang tertulis pada vial. Hanya dapat disimpan sampai 6 bulan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Setelah dibuka, vial multi dosis harus disimpan antara +2°C dan +8°C.

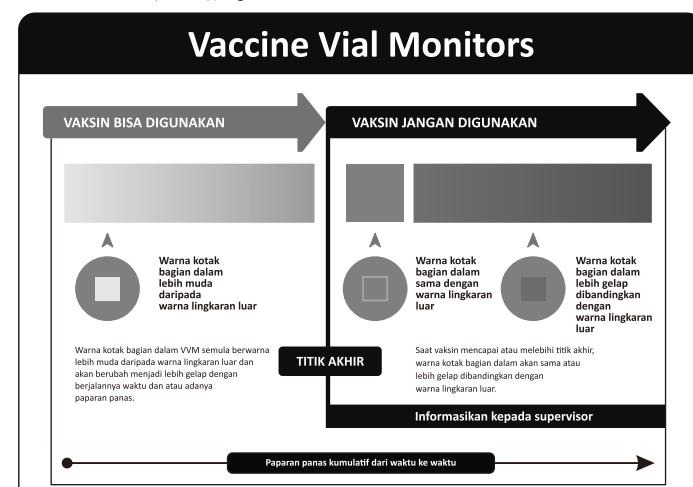
Vial multi-dosis dari vaksin bOPV dimana satu dosis atau lebih sudah diambil pada suatu rangkaian imunisasi bisa digunakan untuk rangkaian imunisasi selanjutnya sampai maksimum 4 minggu, jika semua kondisi yang dipersyaratkan dipenuhi (sebagaimana dijabarkan dalam kebijakan WHO mengenai penggunaan vaksin dalam kemasan vial dosis ganda yang sudah dibuka (*Multi-dose Vial Policy (MDVP)*, WHO/IVB/14.07):

- Tidak melewati batas kadaluwarsa.
- Vaksin disimpan dalam kondisi *cold chain* yang tepat.
- Tutup vial vaksin tidak terendam air.
- Sebuah dosis diambil secara aseptis.
- Vaccine Vial Monitor (VVM), jika berubah, tidak mencapai *discard point*. (Lihat gambar).

KEMASAN

Dus isi 10 vial @ 1 mL (10 dosis) ; Reg. No.:GKL1502907036A1

Dus isi 50 vial @ 2 mL (20 dosis) ; Reg. No.:GKL1502907036A1



Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari label bOPV yang di produksi oleh TempTime. Noktah berwarna yang muncul pada etiket vial adalah VVM. Ini adalah noktah yang sensitif terhadap suhu-waktu (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.

Interpretasi VVM sederhana. Fokus pada kotak di tengah. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak ini lebih terang dari warna cincinnya, maka vaksin dapat digunakan. Segera setelah kotak pusat berwarna sama dengan warna cincin atau lebih gelap dari warna cincin, maka vial harus dibuang.

Harus Dengan Resep Dokter

GTIN:0899495700027



Diproduksi oleh: PT Bio Farma (Persero)
Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - INDONESIA
PO Box 1136, Tel. +62 22 203755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

020523-bOPV-1BHS



bOPV