

Directions for Use of Varicella Vaccine, Live

Name of the vaccine

Varicella Vaccine, Live

Compositions and Form

The vaccine is made by propagation of live attenuated varicella-zoster virus (Oka strain) in human diploid cell culture (MRC-5), after cultivation and harvest, the virus suspension is lyophilized to make the vaccine after addition of a suitable stabilizer. This product is white fluey pellet in the glass vial. The reconstituted vaccine after dissolution with diluent is a clear solution without visually detectable presence of foreign particles.

Active ingredient: Live attenuated varicella-zoster virus (Oka strain); not less than 3.3 Log PFU Exipients: 22.5 mg Trehalose, 5.5 mg Human Albumin, 4.5 mg Sodium Glutamate, 3.8 mg Sucrose, 1.85 mg Glucose, 0.9 mg Urea, 0.9 mg Arginine.

Diluent: 0.5 mL Sterile Water for injection

Therapeutic indications

The vaccine is indicated for the active immunization against varicella of healthy, varicella-susceptible subjects from age of 12 months to 50 years.

Specification

The vial contains 0.5 mL liquid by dissolution of the lyophilized vaccine with the diluent. The dissolution vaccine contains not less than 3.3 Log PFU of live attenuated varicella-zoster virus and is used for one subject in a single dose.

Immune procedures and dosage

- (1) One dose of immunization for infants and children of 12 months to 12 years old; two doses of immunization for people of 13 years old and above with 4-8 weeks of interval.
- (2) Transfer the entire diluent with a syringe into the vial containing lyophilized vaccine. Shake well to ensure complete dissolution of the pellet for use and transfer all the liquid back to the syringe.
- (3) Apply 0.5 mL suspension for subcutaneous injection at the deltoid area of the upper arm.
- (4) Alcohol and any other disinfectant may inactivate the attenuated virus, thus the vaccination should be applied right after ensuring the complete evaporation of the disinfectant away from skin.

Undesirable side effects

Clinical Studies

Adverse events are ranked under headings of frequency using the following convention: very common ($\geq 10\%$); common ($\geq 1\%$ and $< 10\%$); occasional ($\geq 0.1\%$ and $< 1\%$); rare ($\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$); very rare ($< 0.01\%$).

Events reported in infants and children of 12 months to 12 years old

In a clinical trial involving 600 infants and children of 12 months to 12 years old immunized by the product.

Systemic reaction

Very common: fever $\geq 37.1^{\circ}\text{C}$.

Common: headache, diarrhea, rash, cough, crying;

Occasional: malaise, nausea, myalgia, erythema, drowsiness and anorexia.

Local reaction

Very common: pruritus, redness, swelling, and pain.

Events reported in people of 13 years old and above

In a clinical trial involving 928 people of 13 years old and above immunized by the product.

Local and systemic reaction

Very common: fever $\geq 37.1^{\circ}\text{C}$.

Common: headache, weakness, reddened on injection site, pain, swelling, pruritus;

Occasional: allergic reaction, rash, induration.

Reaction for gastrointestinal system

Common: anorexia.

Contraindications

- (1) Subjects with known hypersensitivity to any constituent of this product including neomycin.
- (2) Women during pregnancy.
- (3) Subjects suffering from serious diseases (acute or chronic infection), fever and any advanced immune disease.
- (4) Subjects treated with steroidol drug.
- (5) Subjects with a total lymphocyte count of less than 1200 per mm³ or presenting other signs of cellular immunodeficiency.

(6) Subjects with known history of congenital immune disease or having closely touched with the family member who has a history of this disease.

- (7) The effects of this product will be cut down for use of whole blood, plasma or immunoglobulin within 5 months before vaccination or within 3 weeks after vaccination.
- (8) Avoid the use of salicylate within 6 weeks following vaccination of this product.

In clinical study involving 928 people aged of 13 years old and above showed that the positive rate of antibody in the experimental group and the control group was 87.65% and 89.38% after immunization with one dose, and 96.70% and 95.59% after immunization with two doses respectively, similar to the summary and reference materials in the test manual. Immunogenicity data can be seen in the below table.

Efficacy following vaccination between test group and control group

Group	Sub-Group	Dose	Negative in pre-immunization		Positive in pre-immunization		Total		95%CI	
			n	n %	n	n %	n	n %		
					Seroconversion	Four Times Boost				
Test group	13-16 years of age	After 1 dose	198	168	84.85	286	238	83.22	484	
		After 2 dose	198	196	98.99	286	274	95.80	484	
	17-50 years old	After 1 dose	265	245	92.99	289	266	92.04	554	
		After 2 dose	265	260	92.45	289	282	97.58	554	
	Sum	After 1 dose	463	413	98.11	575	504	87.65	1038	
		After 2 dose	463	456	89.49	575	556	96.70	1038	
Control group	13-16 years of age	After 1 dose	106	97	91.51	144	126	87.50	250	
		After 2 dose	106	104	98.11	144	133	92.36	250	
	17-50 years old	After 1 dose	132	122	92.42	148	135	91.22	280	
		After 2 dose	132	131	99.24	148	146	98.65	280	
	Sum	After 1 dose	238	219	92.02	292	261	89.38	530	
		After 2 dose	238	235	98.74	292	279	95.55	530	

Storage

Stored in a refrigerator and transported with cold chain in dark between 2-8°C. Do not freeze.

Presentation

Registered packaging in Indonesia
Box, 1 vial vaccine \pm 1 dose + 1 vial diluent 0.5 mL

Validity period

36 months;
Harus dengan resep dokter
Reg. No.: DKI174610014441

Manufactured by

Changchun BCTH Biotechnology Co.
1260 Huoju Road, Changchun High-tech Zone, Changchun, Jilin 130012, China.

Imported by

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

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber bumi.

Pharmacological properties

Non clinical studies in mice and guinea pig showed that live attenuated varicella vaccine did not result toxic and hypersensitive effects. In a clinical study involving 600 infants and children of 1-12 years old of Varicella Vaccine live produced by Changchun BCTH Biotechnology Co., can increase immunogenicity with seroconversion rates of above 90%. The immune response of Varicella Vaccine, Live in infants is similar with the one in children. The immune response of Varicella Vaccine, Live is higher in naive subjects. The immunogenicity profile of Varicella Vaccine, Live is similar with the approved vaccine. Immunogenicity data can be seen in the below table.

Efficacy following vaccination between test group and control group

Group	Sub-Group	Dose	Negative in pre-immunization		Positive in pre-immunization		Total		95%CI	
			n	n %	n	n %	n	n %		
					Seroconversion	Four Times Boost				
Test group	Infant (T1)	147	147	100.00	23	22	95.65	170	169 99.41 96.77-99.99	
		Child (T2)	114	113	99.12	71	67	94.37	185 97.30 93.81-99.21	
	Sum (T)	261	260	99.62	94	89	94.68	355	349 98.31 96.36-99.38	
		Infant (C1)	72	72	100.00	11	11	100.00	83 83 100.00 96.46-100	
	Control group	Child (C2)	56	56	100.00	34	33	100.00	90 89 98.89 93.96-99.97	
		Sum (C)	128	128	100.00	45	44	97.78	173 172 99.42 96.62-99.99	

DISETUJUI OLEH BPOM 3 AGUSTUS 2021

ID REG : EREG10040912000173



尺寸



ARTWORK
报告单 / REPORT
www.globalprinting.cn

订 单 I D : SMYY001436-1
盒 型 : 说明书
尺 寸 (mm) : 160 × 150mm
刀 版 编 号 : /
销 售 负 责 人 : 张强
工 艺 员 : 刘晓庆
制 作 员 : 刘晓庆
输 出 日 期 : 20210802 10:57:06
文 件 名 称 : SMYY001436-1_Z_V4

顾客名称 : 长春百克生物科技股份公司

产品名称 : 水痘减毒活疫苗 (印尼两针剂) 说明书

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. 04

Informasi Produk untuk Pasien Varicella Vaccine, Live

Nama Vaksin
Varicella Vaccine, Live

Komposisi dan bentuk

Varicella Vaccine, Live dibuat dengan mengembangbiakkan virus varicella-zoster hidup yang dilemahkan (strain Oka) pada kultur human diploid cell (MRC-5). Setelah proses kultivasi dan pemanenan, dilakukan lisofilisasi terhadap suspensi virus yang telah ditambahkan penstabil yang sesuai.

Produk ini berwarna putih berbentuk pellet di dalam vial kaca. Vaksin yang telah direkonstitusi dengan pelarut, berbentuk larutan bening yang bebas dari partikel asing.

Zat aktif: Virus varicella-zoster hidup yang dilemahkan (strain Oka), tidak kurang dari 3,3 Log PFU.

Eksipien : 22,5 mg Trehalose; 5 mg Human albumin; 4,5 mg Sodium glutamate; 3,8 mg Sukrosa; 1,85 mg Glukosa; 0,9 mg Urea; 0,9 mg Arginin
Pelarut: 0,5 mL Sterile Water for Injection

Indikasi Terapeutik

Vaksin ini dikasihkan untuk pencegahan terhadap varicella pada mereka yang sehat, rentan terhadap varicella mulai dari usia 12 bulan hingga 50 tahun.

Spesifikasi

Vial berisi cairan 0,5 mL dari vaksin beku-kering yang dilarutkan dengan pelarut. Vaksin yang sudah dilarutkan mengandung tidak kurang dari 3,3 Log PFU virus varicella-zoster hidup yang dilemahkan dan digunakan untuk satu subjek dalam dosis tunggal.

Dosis dan Cara Penggunaan

(1) Satu dosis imunisasi pada bayi dan anak usia 12 bulan hingga 12 tahun atau dua dosis imunisasi pada individu usia 13 tahun keatas dengan interval 4-8 minggu.

(2) Masukkan seluruh pelarut menggunakan syringe ke dalam vial yang berisi vaksin beku-kering. Kocok dengan baik untuk memastikan pelet larut sempurna sebelum digunakan. Ambil kembali vaksin yang sudah dilarutkan tersebut menggunakan syringe.

(3) Infuskan 0,5 mL vaksin secara subkutan di area deltoid lengan atas.

(4) Alkohol dan disinfektan lainnya dapat menginaktivasi virus hidup yang dilemahkan, sehingga vaksinasi harus dilakukan dengan benar, setelah memastikan disinfektan menguap sempurna dari permukaan kulit.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan

Studi Klinik

Efek samping diurutkan berdasarkan frekuensinya sebagai berikut : sangat umum ($\geq 10\%$); umum ($\geq 1\% \text{ dan } < 10\%$); sekali ($\geq 0,1\% \text{ dan } < 1\%$); jarang ($\geq 0,01\% \text{ dan } < 0,1\%$); sangat jarang ($< 0,01\%$).

Kejadian yang dilaporkan terjadi pada bayi dan anak usia 12 bulan hingga 12 tahun
Uji klinis melibatkan 600 bayi dan anak-anak 1-12 tahun yang diimunisasi dengan produk ini.

Reaksi sistemik

Sangat umum : demam $\geq 37,1^{\circ}\text{C}$;

Umum : sakit kepala, diare, ruam, batuk, menangis;

Sekali : lemas, mual, nyeri otot, eretisme, mengantuk, dan anoreksia.

Reaksi lokal

Sangat umum : gatal, kemerasan, Bengkak, dan nyeri

Kejadian yang dilaporkan terjadi pada individu usia 13 tahun keatas

Uji klinik melibatkan 928 orang usia 13 tahun keatas yang diimunisasi dengan produk ini.

Reaksi lokal dan sistemik

Sangat umum : demam $\geq 37,1^{\circ}\text{C}$;

Umum : sakit kepala, lemas, kemerahan pada tempat suntikan, nyeri, Bengkak, gatal;

Sekali : reaksi alergi, ruam, indurasi.

Reaksi pada sistem pencernaan

Umum : anoreksia (kehilangan nafsu makan)

Kontraindikasi

(1) Subjek yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap komposisi vaksin termasuk neomisin.

(2) Wanita hamil.

(3) Subjek yang sedang menderita penyakit serius (infeksi akut atau kronis), demam dan penyakit imun berat.

(4) Subjek dalam pengobatan dengan obat steroid.

(5) Subjek dengan jumlah total limfosit kurang dari 1200 per mm³ atau menunjukkan tanda-tanda lain dari imunodefisiensi selular.

(6) Subjek dengan riwayat penyakit imun bawaan atau kontak erat dengan anggota keluarga yang memiliki riwayat penyakit imun.

(7) Efek dari produk ini akan menurun jika menggunakan produk darah, plasma atau immunoglobulin selama 5 bulan sebelum vaksinasi atau selama 3 minggu setelah vaksinasi.

(8) Hindari penggunaan salisilat selama 6 minggu setelah diimunisasi dengan produk ini.

Perhatian Khusus

(1) Diarjurkan untuk menyediakan larutan epinefrin jika terjadi reaksi anafilaksis.

(2) Secara umum, disarankan untuk melakukan pengawasan medis kepada subjek selama 30 menit setelah vaksinasi produk ini.

(3) Penularan virus vaksin merupakan kasus yang sangat jarang terjadi. Hindari kontak dengan pasien yang mungkin menderita varicella, terutama pasien yang menderita reaksi kulit dua hingga tiga minggu setelah vaksinasi, harus menghindari kontak dengan pasien yang menderita leukemia atau yang sedang menjalani terapi imunosupresan, atau wanita hamil terutama dalam tiga bulan pertama kehamilan.

(4) Diberikan secara subkutan, tidak secara intradermal dan dalam kondisi apapun jangan diberikan secara intravena.

(5) Hindari kontak desinfektan dengan vaksin ketika membuka vial vaksin dan ketika melakukan injeksi.

(6) Dilakukan injeksi dalam kondisi vaksin tidak larut sempurna, partikel asing teramat dalam vaksin terlarut, kaca vial retak dan label vial tidak jelas.

(7) Wanita usia subur dapat divaksinasi hanya jika tindakan kontrasepsi yang tepat telah dilambil setidaknya 3 bulan setelah vaksinasi.

(8) Gunakan segera setelah vaksin dibuka; pada keadaan khusus, vaksin dapat disimpan pada suhu 2-8°C dan digunakan dalam 30 menit. Sisa vaksin harus dimusnahkan.

(9) Pemberian vaksin hidup yang dilemahkan lainnya harus diberikan jarak setidaknya satu bulan setelah pemberian vaksin ini. Namun, Varicella Vaccine, Live ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin measles, rubella, dan mumps hidup yang dilemahkan.

(10) Pasien dengan leukositemia, tumor atau imunodefisiensi harus dalam pengawasan dokter

(11) Penggunaan perlu dihindarkan pada individu dengan kondisi berikut : individu/keluarga memiliki riwayat kejang, pasien penyakit kronis, memiliki riwayat epilepsi, alergi komponen vaksin, dan wanita menyusui.

(12) Individu yang mendapatkan immunoglobulin perlu diberi jarak minimal 3 bulan jika akan menggunakan vaksin ini untuk menghindari pengaruh terhadap efek imunisasi.

Penyimpanan

Disimpan dalam lemari pendingin dan diangkat dengan cold chain, terlindung dari cahaya pada suhu antara 2-8°C. Jangan dibekukan.

Kemasan

Kemasan terdaftar di Indonesia:

Dus, 1 Vial vaksin @ 1 dosis + 1 vial pelarut 0,5 mL.

Shelf life

36 bulan

Harus dengan resep dokter

Reg. No.: DKI1746100144A1

Diproduksi Oleh

Changchun BCHT Biotechnology Co.
1280 Huojo Road, Changchun High-tech Zone, Changchun. Jilin 130012, China.

Diimport Oleh

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

Pada proses pembuatannya bersifat bersifat
dengan bahan bersumber bumi.

DISETUJUI OLEH BPOM 3 AGUSTUS 2021

ID REG : EREG10040912000173



切线



ARTWORK
报告单 / REPORT

www.globalprinting.cn

订 单 I D : SMYY001436-1
盒 型 : 说明书
尺 寸 (mm) : 160 × 150mm
刀 版 编 号 : /
销 售 负 责 : 张强
工 艺 员 : 刘晓庆
制 作 员 : 刘晓庆
输 出 日 期 : 20201709 16:09:06
文 件 名 称 : SMYY001436-1_b_V3

顾客名称 长春百克生物科技股份公司

产品名称 水痘减毒活疫苗 (印尼两针剂) 说明书

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. 03