

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: **01/11/2022**
(DD-MM-YYYY)

FORMENING

Size (L x W) 150 x 85 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
Vial @ 0.5 mL
Primary
Vial
No. Reg
DKI1642900144A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Helvetica Narrow, Bold	Helvetica Narrow
10pt	7pt

16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00275	

85

FORMENING®

COMPOSITION

Each vial FORMENING powder injection contains :

Group A Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group C Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group Y Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group W135 Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Diluents : Sterile water for injection	

INDICATION

After vaccination, it can make the body to produce humoral immune response to prevent meningococcal disease caused by epidemic *Neisseria meningitidis* serogroups A,C,Y and W135.

POSOLOGY/DOSAGE

1. The vaccine must be reconstituted by mixing the supplied diluents and shaken properly. Administer immediately once reconstituted.
2. The vaccine should be administered subcutaneously in the outer aspect of the deltoid.
3. Vaccinated once with dose of 0.5 mL per person. Vaccination should be completed before epidemic cerebrospinal meningitis epidemic season.

CONTRAINDICATIONS

This vaccine should not be administered to subjects as follows :

1. Subjects with known epilepsy, convulsion, brain disorder or allergic history.
2. Subjects with kidney and heart disease, active tuberculosis.
3. Subjects with acute infectious disease and fever.
4. Pregnancy and animal reproduction studies have not been conducted with this vaccine. It is also not known whether this product can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. As a result, pregnant women are not recommended for vaccination, especially in the first three months.

SIDE EFFECTS

Through clinical research observation of this vaccine, no severe local or systemic adverse reactions are found.

Injection site reactions

Within 24 hours after vaccination, slightly pain at injection site may appear, less commonly reported adverse reactions including local, mild swelling, redness and itching, normally it can be resolved spontaneously in 1–2 days.

Systemic reactions

In general fever may be occurred after vaccination, most of which are mild fever response (below 37.5°C), normally it lasts 1–2 days can be relieved, no need for treatment. For those people who have been suffered from fever more than 48 hours, symptomatic treatments are required. Very rare adverse reactions reported as severe fever reactions which need to be treated immediately to prevent fever convulsion. In addition, fever, fatigue, drowsiness, myalgia, abdominal pain. Loss of appetite, irritability and diarrhea may be occurred after vaccination, very few adverse reactions reported are vomiting and rash, it can be relieved under normal circumstances, or symptomatic treatments are required according to the specific circumstances.

The percentage of adverse events (%)

Test group (N=600)

Adverse reactions	Any %	Mild %	Severe %
Local	30.0	2.0	0.16
Systemic			
Fever	21.67	7.33	0.33
Headache	6.67	0.5	0
Fatigue	4.50	0.17	0
Drowsiness	3.17	0	0.17
Myalgia	2.00	0.17	0
Abdominal pain	2.17	0	0
Loss of appetite	1.83	0	0
Irritability	1.33	0.33	0
Diarrhea	1.33	0.17	0
Vomiting	0.33	0.17	0
Rash	0.17	0	0.17

Light : 37.1–37.5 °C, Moderate: 37.6–39.0°C, Severe: >39.0°C

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. It should be inspected visually for container integrity, particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use after the expiration date. If the vial is broken or any abnormal appearance of the package exists, the vaccine should not be administered.
2. The vaccine should be administered immediately once opened, if it's not used immediately, placing time should not be exceeded over 30 minutes.
3. Pay special attention to avoid the vaccine is injected into intradermal, intramuscular and intravenous ways, since these three clinical studies have not been determined to be safe and effective.
4. Because of endotoxin superposition, this vaccine may not be able to protect from group B meningococcal, do not provide short-term prevention for infants and children under 2 years old, but can provide short-term protection for 3 months and older children from group A meningococcal, the same as other vaccines which are not be able to provide 100% protection for susceptible populations.
5. It is not known whether this vaccine is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when vaccine is administered to a nursing woman.
6. Persons who are immunosuppressed, including persons receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to vaccine.
7. It is not indicated for treatment of meningococcal infections, not be able to protect from group B meningococcal, do not provide short-term prevention for infants and children under 2 years old, but can provide short-term protection for 3 months and older children from group A meningococcal, the same as other vaccines which are not be able to provide 100% protection for susceptible populations.
8. Appropriate medical treatment for example epinephrine or other drugs must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of the vaccine, objects after injection should be observed for at least 30 minutes.

STORAGE

Store at temperature 2°C – 8°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 1 vial @ 200 µg & 1 ampoule solvent @ 0.5 mL of FORMENING Vaccine.

Reg. No : DKI1642900144A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, Yuxi, Yunnan Province, China

Imported & Distributed by :

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

IN00275

IIN00275

FORMENING®

KOMPOSISI

Tiap vial FORMENING serbuk injeksi mengandung :

Group A Meningococcal polysaccharide 50 mcg
Group C Meningococcal polysaccharide 50 mcg
Group Y Meningococcal polysaccharide 50 mcg
Group W135 Meningococcal polysaccharide 50 mcg
Pelarut : Air steril untuk injeksi

INDIKASI

Setelah vaksinasi, membuat tubuh memproduksi respon imun humoral untuk mencegah penyakit meningokokus yang disebabkan oleh Neisseria meningitidis serogroup epidemii A, C, Y dan W135.

POSOLOGI/DOSIS

1. Vaksin harus dilarutkan dengan mencampurkan pelarut yang disediakan, kocok sampai larut. Berikan segera setelah dilarutkan.
2. Vaksin harus diberikan secara subkutan, diluar aspek deltoid.
3. Vaksinasi sekali suntik 0,5 mL. Vaksinasi dilakukan sebelum terjadi epidemi serebrospinal meningitis di musim epidemik.

KONTRAINDIKASI

Vaksin ini tidak boleh diberikan untuk penderita sebagai berikut :

1. Penderita epilepsi, kejang, kerusakan otak atau memiliki riwayat alergi.
2. Penderita dengan penyakit ginjal, jantung, TBC aktif.
3. Penderita dengan penyakit infeksi akut dan demam.
4. Studi kehamilan dan reproduksi pada hewan belum dilakukan dengan vaksin ini. Belum diketahui apakah produk ini dapat menyebabkan kerusakan janin jika diberikan kepada wanita hamil atau dapat mempengaruhi kapasitas reproduksi. Akibatnya, wanita hamil tidak dianjurkan untuk vaksinasi, terutama pada tiga bulan pertama.

EFEK SAMPING

Penelitian klinis pada vaksin ini, menunjukkan tidak ada efek samping lokal atau sistemik yang berat.

Reaksi di tempat suntikan

Dalam waktu 24 jam setelah vaksinasi, kemungkinan terjadi sedikit rasa nyeri di tempat injeksi, efek samping jarang dilaporkan termasuk efek lokal, pembengkakan ringan, kemerahan dan gatal-gatal, biasanya itu dapat hilang dengan sendirinya dalam 1–2 hari.

Reaksi sistemik

Umumnya demam dapat terjadi setelah vaksinasi, sebagian besar adalah respon demam ringan (di bawah 37,5°C), biasanya setelah 1–2 hari hilang tanpa pengobatan. Bagi penderita yang telah menderita demam lebih dari 48 jam, perawatan simptomatik diperlukan. Reaksi yang merugikan sangat jarang dilaporkan adalah reaksi demam serius yang perlu segera diobati untuk mencegah kejang. Selain itu, demam, kelelahan, mengantuk, mialgia, nyeri perut. Hilangnya nafsu makan, mudah marah dan diare dapat terjadi setelah vaksinasi, efek samping yang sangat sedikit dilaporkan adalah muntah dan ruam, hal ini bisa diatasi dalam keadaan normal, atau perawatan gejala yang diperlukan sesuai dengan keadaan spesifik.

Persentase Efek Samping (%)

Kelompok Test (N=600)	Jarang %	Ringan %	Berat %
Efek Samping			
Lokal	30.0	2.0	0.16
Sistemik			
Demam	21.67	7.33	0.33
Sakit kepala	6.67	0.5	0
Lelah	4.50	0.17	0
Mengantuk	3.17	0	0.17
Myalgia	2.00	0.17	0
Sakit pada bagian perut	2.17	0	0
Kehilangan nafsu makan	1.83	0	0
Iritabilitas	1.33	0.33	0
Diare	1.33	0.17	0
Muntah	0.33	0.17	0
Kulit kemerahan	0.17	0	0.17

Ringan: 37.1–37.5 °C, Sedang: 37.6–39.0°C, Berat: >39.0°C

PERINGATAN DAN PERHATIAN

1. Harus dilakukan pemeriksaan visual pada tiap wadah terhadap partikel dan perubahan warna sebelum diberikan. Jangan diberikan setelah kadaluarsa. Jika vial pecah atau kemasan tidak baik maka vaksin tidak boleh diberikan.
2. Vaksin harus diberikan setelah tidak dibuka, apabila tidak diberikan segera maka waktu pemberian tidak lebih dari 30 menit.
3. Perhatian khusus harus diberikan untuk menghindari vaksin disuntik secara intradermal, intramuscular dan intravena, selama tiga studi klinis tidak memberikan hasil yang aman dan efektif.
4. Karena endotoksin superposisi, tidak bisa diberikan bersamaan dengan vaksin pertusis dan vaksin tifoid.
5. Belum diketahui apakah vaksin diekskresikan melalui air susu karena banyak obat yang diekskresikan melalui air susu, hati-hati pemberian pada ibu menyusui.
6. Orang dengan imunosupresi, termasuk orang yang sedang menerima terapi imunosupresi, akan menimbulkan respon imun yang minim terhadap vaksin.
7. Vaksin tidak diindikasikan untuk pengobatan infeksi meningokokus, tidak bisa melindungi dari meningokokus kelompok B, tidak memberikan pencegahan jangka pendek untuk bayi dan anak-anak dibawah 2 tahun tetapi dapat memberikan perlindungan jangka pendek selama 3 bulan atau lebih dari meningokokus kelompok A, sama seperti vaksin lain yang tidak mampu memberi perlindungan 100% untuk populasi yang mudah terinfeksi.
8. Obat-obat yang harus tersedia misalnya epinefrin atau obat lain, untuk mengelola kemungkinan terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Pengamatan harus dilakukan 30 menit setelah pemberian vaksin. Pengamatan harus dilakukan 30 menit setelah pemberian vaksin.

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu 2°C - 8°C, terlindung dari cahaya. Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 1 vial @ 200 µg & 1 ampul pelarut @ 0,5 mL FORMENING Vaksin
No. Reg : DKI1642900144A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :
Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.
No. 83 South Dongfeng Road, Yuxi, Yunnan Province, China
Diimport & Didistribusikan oleh :



PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

Front Side

Back Side

Not at scale - Size in mm

FORMENING®**COMPOSITION**

Each vial FORMENING powder injection contains :

Group A Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group C Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group Y Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group W135 Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Diluents : Sterile water for injection	

INDICATION

After vaccination, it can make the body to produce humoral immune response to prevent meningococcal disease caused by epidemic *Neisseria meningitidis* serogroups A,C,Y and W135.

POSOLOGY/DOSAGE

1. The vaccine must be reconstituted by mixing the supplied diluents and shaken properly. Administer immediately once reconstituted.
2. The vaccine should be administered subcutaneously in the outer aspect of the deltoid.
3. Vaccinated once with dose of 0.5 mL per person. Vaccination should be completed before epidemic cerebrospinal meningitis epidemic season.

CONTRAINDICATIONS

This vaccine should not be administered to subjects as followings :

1. Subjects with known epilepsy, convulsion, brain disorder or allergic history.
2. Subjects with kidney and heart disease, active tuberculosis.
3. Subjects with acute infectious disease and fever.
4. Pregnancy and animal reproduction studies have not been conducted with this vaccine. It is also not known whether this product can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. As a result, pregnant women are not recommended for vaccination, especially in the first three months.

SIDE EFFECTS

Through clinical research observation of this vaccine, no severe local or systemic adverse reactions are found.

Injection site reactions

Within 24 hours after vaccination, slightly pain at injection site may appear, less commonly reported adverse reactions including local, mild swelling, redness and itching, normally it can be resolved spontaneously in 1~2 days.

Systemic reactions

In general fever may be occurred after vaccination, most of which are mild fever response (below 37.5°C), normally it lasts 1~2 days can be relieved, no need for treatment. For those people who have been suffered from fever more than 48 hours, symptomatic treatments are required. Very rare adverse reactions reported as severe fever reactions which need to be treated immediately to prevent fever convulsion. In addition, fever, fatigue, drowsiness, myalgia, abdominal pain. Loss of appetite, irritability and diarrhea may be occurred after vaccination, very few adverse reactions reported as vomiting and rash, it can be relieved under normal circumstances, or symptomatic treatments are required according to the specific circumstances.

The percentage of adverse events (%)

Test group (N=600)

Adverse reactions	Any %	Mild %	Severe %
Local	30.0	2.0	0.16
Systemic			
Fever	21.67	7.33	0.33
Headache	6.67	0.5	0
Fatigue	4.50	0.17	0
Drowsiness	3.17	0	0.17
Myalgia	2.00	0.17	0
Abdominal pain	2.17	0	0
Loss of appetite	1.83	0	0
Irritability	1.33	0.33	0
Diarrhea	1.33	0.17	0
Vomiting	0.33	0.17	0
Rash	0.17	0	0.17

Light : 37.1~37.5 °C, Moderate: 37.6~39.0°C, Severe: >39.0°C

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. It should be inspected visually for container integrity, particulate matter and discoloration prior to administration. Do not use after the expiration date. If the vial is broken or any abnormal appearance of the package exists, the vaccine should not be administered.
2. The vaccine should be administered immediately once opened, if it's not used immediately, placing time should not be exceeded over 30 minutes.
3. Pay special attention to avoid the vaccine is injected into intradermal, intramuscular and intravenous ways, since these three clinical studies have not been determined to be safe and effective.
4. Because of endotoxin superposition, this vaccine may not be associated with pertussis vaccine and typhoid bacteria cell vaccine injection at the same time.
5. It is not known whether this vaccine is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when vaccine is administered to a nursing woman.
6. Persons who are immunosuppressed, including persons receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to vaccine.
7. It is not indicated for treatment of meningococcal infections, not be able to protect from group B meningococcal, do not provide short-term prevention for infants and children under 2 years old, but can provide short-term protection for 3 months and older children from group A meningococcal, the same as other vaccines which are not be able to provide 100% protection for susceptible populations.
8. Appropriate medical treatment for example epinephrine or other drugs must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of the vaccine, objects after injection should be observed for at least 30 minutes.

STORAGE

Store at temperature 2°C – 8°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 1 vial @ 200 µg & 1 ampoule solvent @ 0.5 mL of FORMENING Vaccine.

Reg. No : DK11642900144A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, Yuxi, Yunnan Province, China

Imported & Distributed by :

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

INN00275

FORMENING®**KOMPOSISI**

Tiap vial FORMENING serbuk injeksi mengandung :

Group A Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group C Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group Y Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Group W135 Meningococcal polysaccharide	50 mcg
Pelarut : Air steril untuk injeksi	

INDIKASI

Setelah vaksinasi, membuat tubuh memproduksi respon imun humoral untuk mencegah penyakit meningokokus yang disebabkan oleh *Neisseria meningitidis* serogroup epidemi A, C, Y dan W135.

POSOLOGI/DOSIS

1. Vaksin harus dilarutkan dengan mencampurkan pelarut yang disediakan, kocok sampai larut. Berikan segera setelah dilarutkan.
2. Vaksin harus diberikan secara subkutan, diluar aspek deltoid.
3. Vaksinasi sekali suntik 0,5 mL. Vaksinasi dilakukan sebelum terjadi epidemi serebrospinal meningitis di musim epidemik.

KONTRAINDIKASI

Vaksin ini tidak boleh diberikan untuk penderita sebagai berikut :

1. Penderita epilepsi, kejang, kerusakan otak atau memiliki riwayat alergi.
2. Penderita dengan penyakit ginjal, jantung, TBC aktif.
3. Penderita dengan penyakit infeksi akut dan demam.
4. Studi kehamilan dan reproduksi pada hewan belum dilakukan dengan vaksin ini. Belum diketahui apakah produk ini dapat menyebabkan kerusakan janin jika diberikan kepada wanita hamil atau dapat mempengaruhi kapasitas reproduksi. Akibatnya, wanita hamil tidak dianjurkan untuk vaksinasi, terutama pada tiga bulan pertama.

EFEK SAMPING

Penelitian klinis pada vaksin ini, menunjukkan tidak ada efek samping lokal atau sistemik yang berat.

Reaksi di tempat suntikan

Dalam waktu 24 jam setelah vaksinasi, kemungkinan terjadi sedikit rasa nyeri di tempat injeksi, efek samping jarang dilaporkan termasuk efek lokal, pembengkakan ringan, kemerahan dan gatal-gatal, biasanya itu dapat hilang dengan sendirinya dalam 1~2 hari.

Reaksi sistemik

Umumnya demam dapat terjadi setelah vaksinasi, sebagian besar adalah respon demam ringan (di bawah 37,5°C), biasanya setelah 1~2 hari hilang tanpa pengobatan. Bagi penderita yang telah menderita demam lebih dari 48 jam, perawatan simptomatik diperlukan. Reaksi yang merugikan sangat jarang dilaporkan adalah reaksi demam serius yang perlu segera diobati untuk mencegah kejang. Selain itu, demam, kelelahan, mengantuk, mialgia, nyeri perut. Hilangnya nafsu makan, mudah marah dan diare dapat terjadi setelah vaksinasi, efek samping yang sangat sedikit dilaporkan adalah muntah dan ruam, hal ini bisa diatasi dalam keadaan normal, atau perawatan gejala yang diperlukan sesuai dengan keadaan spesifik.

Persentase Efek Samping (%)

Kelompok Test (N=600)

Efek Samping	Jarang %	Ringan %	Berat %
Lokal	30.0	2.0	0.16
Sistemik			
Demam	21.67	7.33	0.33
Sakit kepala	6.67	0.5	0
Lelah	4.50	0.17	0
Mengantuk	3.17	0	0.17
Myalgia	2.00	0.17	0
Sakit pada bagian perut	2.17	0	0
Kehilangan nafsu makan	1.83	0	0
Iritabilitas	1.33	0.33	0
Diare	1.33	0.17	0
Muntah	0.33	0.17	0
Kulit kemerahan	0.17	0	0.17

Ringan: 37.1~37.5 °C, Sedang: 37.6~39.0°C, Berat: >39.0°C

PERINGATAN DAN PERHATIAN

1. Harus dilakukan pemeriksaan visual pada tiap wadah terhadap partikel dan perubahan warna sebelum diberikan. Jangan diberikan setelah kadaluarsa. Jika vial pecah atau kemasan tidak baik maka vaksin tidak boleh diberikan.
2. Vaksin harus diberikan setelah dibuka, apabila tidak diberikan segera maka waktu pemberian tidak lebih dari 30 menit.
3. Perhatian khusus harus diberikan untuk menghindari vaksin disuntik secara intradermal, intramuscular dan intravena, selama tiga studi klinis tidak memberikan hasil yang aman dan efektif.
4. Karena endotoksin superposisi, tidak bisa diberikan bersamaan dengan vaksin pertusis dan vaksin tifoid.
5. Belum diketahui apakah vaksin diekskresikan melalui air susu karena banyak obat yang diekskresikan melalui air susu, hati-hati pemberian pada ibu menyusui.
6. Orang dengan imunosupresi, termasuk orang yang sedang menerima terapi imunosupresif, akan menimbulkan respon imun yang minim terhadap vaksin.
7. Vaksin tidak diindikasikan untuk pengobatan infeksi meningokokus, tidak bisa melindungi dari meningokokus kelompok B, tidak memberikan pencegahan jangka pendek untuk bayi dan anak-anak dibawah 2 tahun tetapi dapat memberikan perlindungan jangka pendek selama 3 bulan atau lebih dari meningokokus kelompok A, sama seperti vaksin lain yang tidak mampu memberi perlindungan 100% untuk populasi yang mudah terinfeksi.
8. Obat-obat yang harus tersedia misalnya epinefrin atau obat lain, untuk mengelola kemungkinan terjadi reaksi anafilaksis setelah pemberian vaksin. Pengamatan harus dilakukan 30 menit setelah pemberian vaksin. Pengamatan harus dilakukan 30 menit setelah pemberian vaksin.

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu 2°C - 8°C, terlindung dari cahaya.

Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 1 vial @ 200 µg & 1 ampul pelarut @ 0,5 mL FORMENING Vaksin

No. Reg : DK11642900144A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, Yuxi, Yunnan Province, China

Diimport & Didistribusikan oleh :

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia