

Vaksin Poliomyelitis Inaktif



DESKRIPSI

Vaksin Poliomyelitis Inaktif merupakan vaksin trivalen yang mengandung suspensi virus polio tipe 1, 2, dan 3. Dikembangkan pada sel vero, diinaktivasi dengan formaldehide. Bentuk sediaan berupa suspensi untuk injeksi dalam multidosis.

KOMPOSISI

Tiap dosis (0,5 mL) mengandung Virus Poliomyelitis Inaktif:

Tipe 1 (Mahoney).....	40 DU
Tipe 2 (MEF-1).....	8 DU
Tipe 3 (Saukett).....	32 DU

INDIKASI

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap poliomyelitis pada bayi dan anak *Immunocompromised* (luluh imun), orang yang kontak serumah dengan bayi dan anak *Immunocompromised*, dan individu dimana vaksin polio oral dikontraindikasikan.

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi terhadap virus polio.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Vaksin sebaiknya disuntikan secara intramuskular, meskipun demikian vaksin dapat juga diberikan secara subkutan. Lokasi penyuntikan intramuskular sebaiknya dilakukan dibagian midlateral paha pada bayi dan balita, serta dibagian otot deltoid pada anak, remaja dan dewasa.

Vaksin ini direkomendasikan untuk diberikan segera setelah bayi berusia 2 bulan.
Imunisasi primer: 2 injeksi masing masing 0,5 mL, diberikan dengan jarak 1 bulan.
Imunisasi ulangan (*booster*) : satu tahun setelah injeksi kedua.

PENGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Kehamilan

Vaksinasi tidak direkomendasikan pada wanita hamil, walaupun tidak ada efek embriotoksik yang dilaporkan.

Menyusui

Vaksin dapat diberikan selama masa menyusui.

Fertilitas

Belum ada studi fertilitas yang dilakukan.

KONTRAINDIKASI

Vaksinasi pada individu dengan penyakit demam akut harus ditunda sampai setelah penyembuhan. Individu dengan riwayat hipersensitivitas terhadap zat aktif atau zat tambahan pada vaksin, atau vaksin yang mengandung zat yang sama, neomisin, streptomisin atau polimiksin B.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Jangan disutikkan melalui rute intravaskular. Pastikan jarum suntik tidak menusuk pembuluh darah.
- Seperti vaksin injeksi lainnya, berhati – hatilah jika memiliki riwayat trombositopenia atau kelainan perdarahan, karena perdarahan dapat terjadi setelah pemberian vaksin secara intramuskular.

- Sebagaimana semua vaksin injeksi, terdapat kemungkinan (meski jarang) kejadian anafilaktik. Untuk itu, penanganan medis yang tepat harus siap tersedia, dan tetap perlu dipantau setelah vaksinasi.
- Respon imun terhadap vaksin dapat berkurang pada subjek yang menderita imunodefisiensi atau mereka yang sedang dalam pengobatan immunosupresan. Dalam kasus-kasus demikian, direkomendasikan untuk menunda vaksinasi hingga berakhirnya pengobatan atau memastikan subjek tersebut terlindungi dengan baik. Vaksinasi pada subjek dengan imunodefisiensi kronis seperti infeksi HIV tetap direkomendasikan sekalipun respon imun mungkin terbatas akibat penyakit tersebut.
- Untuk imunisasi primer pada bayi yang dilahirkan prematur (lahir kurang / sama dengan 28 minggu kehamilan) dan yang memiliki riwayat ketidakmatangan pernafasan, perlu diperhatikan potensi risiko terjadinya apnoea dan perlu dilakukan pemantauan pernafasan selama 48 – 72 jam.

INTERAKSI OBAT

Tidak diketahui resiko pemberian Vaksin Poliomeylitis Inaktif (IPV) dengan vaksin lain selama periode vaksinasi yang sama. Pada kasus pemberian secara bersamaan, injeksi harus dilakukan dengan menggunakan alat injeksi yang berbeda dan tempat penyuntikan yang berbeda.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal: Reaksi pada tempat injeksi: nyeri, kemerahan, indurasi, edema. Reaksi ini dapat terjadi dalam 48 jam setelah pemberian vaksin dan berlangsung selama satu atau dua hari. Kejadian dan keparahan reaksi lokal dapat bergantung pada lokasi, cara pemberian, dan jumlah dosis yang diterima sebelumnya.

Reaksi sistematik:

Demam, demam terkait myalgia, sakit kepala, limphadenopati.

PENYIMPANAN

Vaksin harus disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara +2°C dan +8°C.

JANGAN DIBEKUKAN.

KEMASAN

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

Concentrated final bulk IPV diproduksi oleh:

Sanofi Pasteur, Lyon

Campus Mérieux

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 MARCY L'ETOILE

Produk jadi IPV diproduksi oleh:

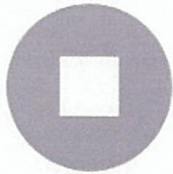
PT Bio Farma (Persero)

Jalan Pasteur no.28

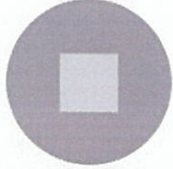
Bandung 40161

Indonesia

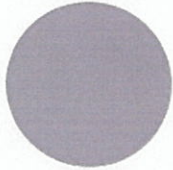
GBR. VACCINE VIAL MONITOR



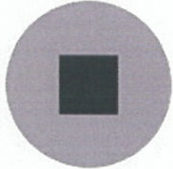
Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



Dengan perjalanan waktu, warna kotak bagian dalam telah berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar.
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.



LEWAT TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar.
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari label Vaksin Poliomyelitis Inaktif 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



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

Imunisasi Hukumnya Wajib
INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN
Vaksin Poliomyelitis Inaktif

DESKRIPSI

Vaksin Poliomyelitis Inaktif merupakan vaksin polio yang mengandung 3 zat aktif berupa virus polio tipe 1, 2, dan 3. Bentuk sediaan berupa suspensi untuk injeksi dalam multidosis.

KOMPOSISI

Tiap dosis (0,5 mL) mengandung Virus Poliomyelitis Inaktif:

Tipe 1 (Mahoney).....	40 DU
Tipe 2 (MEF-1).....	8 DU
Tipe 3 (Saukett).....	32 DU

INDIKASI

Vaksin digunakan untuk pencegahan lumpuh layu pada bayi dan anak dengan luluh imun, orang yang kontak serumah dengan bayi dan anak dengan luluh imun, dan individu yang tidak bisa menerima vaksin polio oral.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Vaksin sebaiknya disuntikan secara intramuskular, meskipun vaksin dapat juga diberikan secara subkutan. Lokasi penyuntikan intramuskular sebaiknya dilakukan dibagian paha atas samping kiri/kanan pada bayi dan balita, serta dibagian otot lengan atas di sekitar bahu pada anak, remaja dan dewasa.

Vaksin ini direkomendasikan untuk diberikan segera setelah bayi berusia 2 bulan.

Imunisasi primer: 2 injeksi masing masing 0,5 mL, diberikan dengan jarak 1 bulan.

Imunisasi ulangan (*booster*) : satu tahun setelah injeksi kedua.

PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Kehamilan

Vaksinasi tidak direkomendasikan pada wanita hamil, walaupun tidak ada dampak pada janin yang dilaporkan.

Menyusui

Vaksin dapat diberikan selama masa menyusui.

Fertilitas

Belum ada studi fertilitas yang dilakukan.

KONTRAINDIKASI

- Vaksinasi pada individu dengan penyakit demam akut harus ditunda sampai setelah penyembuhan.
- Individu dengan riwayat hipersensitivitas terhadap zat aktif atau zat tambahan pada vaksin, atau vaksin yang mengandung zat yang sama, neomisin, streptomisin atau polimiksin B.
- Konsultasikan dengan dokter anda jika anda menderita penyakit tersebut.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Jangan disutikkan dengan menusuk pembuluh darah
- Seperti vaksin injeksi lainnya, berhati – hatilah jika memiliki riwayat kelainan perdarahan, karena perdarahan dapat terjadi setelah pemberian vaksin secara intramuskular.
- Sebagaimana semua vaksin injeksi, terdapat kemungkinan (meski jarang) kejadian reaksi alergi. Untuk itu, penanganan medis yang tepat harus siap tersedia, dan tetap perlu dipantau setelah vaksinasi.

- Respon imun terhadap vaksin dapat berkurang pada subjek yang menderita luh immun atau mereka yang sedang dalam pengobatan dengan obat penekan sistem imun. Dalam kasus-kasus demikian, direkomendasikan untuk menunda vaksinasi hingga berakhirnya pengobatan atau memastikan subjek tersebut terlindungi dengan baik. Vaksinasi pada subjek dengan luh immun kronis seperti infeksi HIV tetap direkomendasikan sekalipun respon imun mungkin terbatas akibat penyakit tersebut.
- Untuk imunisasi awal pada bayi yang dilahirkan prematur (lahir kurang / sama dengan 28 minggu kehamilan) dan yang memiliki riwayat ketidakmatangan pernafasan, perlu diperhatikan potensi resiko terjadinya gangguan pernafasan dan perlu dilakukan pemantauan pernafasan selama 48 – 72 jam.

INTERAKSI OBAT

Tidak diketahui resiko pemberian Vaksin Poliomeylitis Inaktif (IPV) dengan vaksin lain selama periode vaksinasi yang sama. Pada kasus pemberian secara bersamaan, injeksi harus dilakukan dengan menggunakan alat injeksi yang berbeda dan tempat penyuntikan yang berbeda.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal: Reaksi pada tempat injeksi: nyeri, kemerahan, reaksi kulit (indurasi), bengkak. Reaksi ini dapat terjadi dalam 48 jam setelah pemberian vaksin dan berlangsung selama satu atau dua hari. Kejadian dan keparahan reaksi lokal dapat bergantung pada lokasi, cara pemberian, dan jumlah dosis yang diterima sebelumnya.

Reaksi sistematik:

Demam, demam karena nyeri otot, sakit kepala, pembengkakan pada kelenjar getah bening.

PENYIMPANAN

Vaksin harus disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara +2°C dan +8°C.

JANGAN DIBEKUKAN.

INFORMASI KEMASAN

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

Concentrated final bulk IPV diproduksi oleh:

Sanofi Pasteur, Lyon

Campus Mérieux

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 MARCY L'ETOILE

Produk jadi IPV diproduksi oleh:

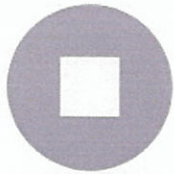
PT Bio Farma (Persero)

Jalan Pasteur no.28

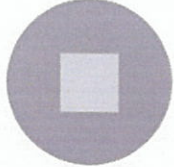
Bandung 40161

Indonesia

GBR. VACCINE VIAL MONITOR



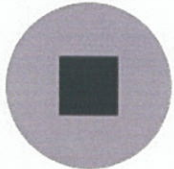
Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



Dengan perjalanan waktu, warna kotak bagian dalam telah berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.



LEWAT TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari label Vaksin Poliomyelitis Inaktif 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



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