

VAKSIN HEPATITIS B rekombinan

Deskripsi

Vaksin Hepatitis B rekombinan mengandung Antigen virus Hepatitis B, HBsAg, yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari biakan sel ragi melalui teknologi rekayasa DNA. Antigen yang dihasilkan sel ragi *Hansenula polymorpha* dimurnikan dengan metode ultrentrifugasi, kromatografi kolom, dan diinaktivasi dengan formaldehid.

Vaksin Hepatitis B rekombinan berbentuk suspensi steril berwarna keputihan.

Komposisi

Tiap 1,0 ml mengandung 20 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,5 mg aluminium hidroksida.

Tiap 0,5 ml mengandung 10 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,25 mg aluminium hidroksida.

Seluruh formulasi vaksin mengandung 0,01 w/v % thimerosal yang ditambahkan sebagai pengawet.

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, virus hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan pada semua usia. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang mempunyai resiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B, termasuk :

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter dan 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 dekat dengan kelompok berisiko tinggi ; narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental.

Penyalahguna obat suntik adiktif

Orang dalam perjalanan ke daerah endemisitas tinggi

Keluarga yang kontak dekat dengan pasien yang terinfeksi hepatitis B akut atau kronik

Bayi yang lahir dari ibu pembawa (carrier)

Kontra indikasi

Hipersensitif terhadap 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 kontra indikasi.

Peringatan dan 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 pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal. 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.

Efek Samping

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di daerah suntikan 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 disebabkan karena pemberian vaksin.

Dosis dan Penggunaan

Vaksin Hepatitis B rekombinan disuntikan secara intramuskular jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal.

Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya dilakukan 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 hemofili).

Vaksin Hepatitis B rekombinan harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular :

Dosis pertama : pada tanggal yang dipilih

Dosis kedua : satu bulan kemudian

Dosis ketiga : enam bulan setelah dosis pertama

Volume vaksin pada tiap dosis diberikan pada tabel berikut :

Kelompok	Formulasi	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3
Bayi	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Anak \leq 10 th	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Dewasa	20 mcg/1,0ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Vaksinasi ulang :

Dosis ulang diperlukan setiap 5 tahun setelah vaksinasi dasar. (0,5 ml/dosis untuk bayi dan anak).

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin hepatitis B pada daerah suntikan yang terpisah.

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 ini.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jerap toksoid Difteri dan Tetanus serta Pertusis (DTP) atau vaksin oral polio virus (OPV), tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan.

Kadaluwarsa

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat disimpan sampai 26 bulan setelah tanggal produksi pada suhu 2 - 8°C. *Jangan dibekukan.* Tanggal kadaluwarsa tertera pada etiket.

Kemasan

Vial : 0,5 ml, 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

No. reg : GKL9802905543A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PT. BIO FARMA
Bandung - Indonesia

VAKSIN HEPATITIS B rekombinan

Deskripsi

Vaksin Hepatitis B rekombinan mengandung Antigen virus Hepatitis B, HBsAg, yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari biakan sel ragi melalui 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.

Komposisi

Tiap 1,0 ml mengandung 20 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,5 mg aluminium hidroksida.

Tiap 0,5 ml mengandung 10 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,25 mg aluminium hidroksida.

Seluruh formulasi vaksin mengandung 0,01 w/v % thimerosal yang ditambahkan sebagai pengawet.

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, virus hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan pada semua usia. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang mempunyai resiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B, termasuk :

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter dan 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 dekat dengan kelompok berisiko tinggi ; narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental.

Penyalahgunaan obat suntik adiktif

Orang dalam perjalanan ke daerah endemisitas tinggi

Keluarga yang kontak dekat dengan pasien yang terinfeksi hepatitis B akut atau kronik

Bayi yang lahir dari ibu pembawa (carrier)

Kontra indikasi

Hipersensitif terhadap 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 kontra indikasi.

Peringatan dan 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 pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal. 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.

Efek Samping

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di daerah suntikan 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 disebabkan karena pemberian vaksin.

ACC

Dosis dan Penggunaan

Vaksin Hepatitis B rekombinan disuntikan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal.

Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya dilakukan 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 hemofili).

Vaksin Hepatitis B rekombinan harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular :

Dosis pertama : pada tanggal yang dipilih

Dosis kedua : satu bulan kemudian

Dosis ketiga : enam bulan setelah dosis pertama

Volume vaksin pada tiap dosis diberikan pada tabel berikut :

Kelompok	Formulasi	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3
Bayi	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Anak \leq 10 th	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Dewasa	20 mcg/1,0ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Vaksinasi ulang :

Dosis ulang diperlukan setiap 5 tahun setelah vaksinasi dasar. (0,5 ml/dosis untuk bayi dan anak).

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin hepatitis B pada daerah suntikan yang terpisah.

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 ini.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jerap toksoid Difteri dan Tetanus serta Pertusis (DTP) atau vaksin oral polio virus (OPV), tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan.

Kadaluwarsa

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat disimpan sampai 26 bulan setelah tanggal produksi pada suhu 2 - 8°C. *Jangan dibekukan*
Tanggal kadaluwarsa tertera pada etiket.

Kemasan

Vial : 0,5 ml, 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

No. reg : GKL9802905543A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PT. BIO FARMA
Bandung - Indonesia

VAKSIN HEPATITIS B rekombinan

ACC

Deskripsi

Vaksin Hepatitis B rekombinan mengandung Antigen virus Hepatitis B, HBsAg, yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari biakan sel ragi melalui 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.

Komposisi

Tiap 1,0 ml mengandung 20 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,5 mg aluminium hidroksida.

Tiap 0,5 ml mengandung 10 mcg HBsAg teradsorpsi pada 0,25 mg aluminium hidroksida.

Seluruh formulasi vaksin mengandung 0,01 w/v % thimerosal yang ditambahkan sebagai pengawet.

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, virus hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan pada semua usia. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang mempunyai resiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B, termasuk :

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter dan 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 dekat dengan kelompok berisiko tinggi ; narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental.

Penyalahguna obat suntik adiktif

Orang dalam perjalanan ke daerah endemisitas tinggi

Keluarga yang kontak dekat dengan pasien yang terinfeksi hepatitis B akut atau kronik

Bayi yang lahir dari ibu pembawa (carrier)

Kontra indikasi

Hipersensitif terhadap 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 kontra indikasi.

Peringatan dan 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 pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal. 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.

Efek Samping

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di daerah suntikan 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 disebabkan karena pemberian vaksin.

Dosis dan Penggunaan

Vaksin Hepatitis B rekombinan disuntikan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal.

Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya dilakukan 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 hemofili).

Vaksin Hepatitis B rekombinan harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular :

Dosis pertama : pada tanggal yang dipilih

Dosis kedua : satu bulan kemudian

Dosis ketiga : enam bulan setelah dosis pertama

Volume vaksin pada tiap dosis diberikan pada tabel berikut :

Kelompok	Formulasi	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3
Bayi	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Anak \leq 10 th	10 mcg/0,5ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Dewasa	20 mcg/1,0ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Vaksinasi ulang :

Dosis ulang diperlukan setiap 5 tahun setelah vaksinasi dasar. (0,5 ml/dosis untuk bayi dan anak).

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin hepatitis B pada daerah suntikan yang terpisah.

Interaksi Obat

Karena Vaksin Hepatitis B rekombinan adalah produk yang diinaktivasi dan tidak menginfeksi, pemberian bersama-sama dengan vaksin yang dimatikan lainnya tidak mengganggu respon imun terhadap vaksin-vaksin ini.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jerap tsoksi Difteri dan Tetanus serta Pertusis (DTP) atau vaksin oral polio virus (OPV), tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan.

Kadaluwarsa

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat disimpan sampai 26 bulan setelah tanggal produksi pada suhu 2 - 8°C.

Tanggal kadaluwarsa tertera pada etiket.

Kemasan

Uniject syringe 0,5 ml (untuk bayi dan anak \leq 10 th)

Uniject syringe 1,0 ml (untuk dewasa)

No. reg :

HARUS DENGAN RESEP DOKTER