

VAKSIN BCG KERING

DESKRIPSI

Vaksin BCG merupakan vaksin bekukering yang mengandung kuman yang dilemahkan dari bakteri *Bacillus Calmette & Guerin* Institut Pasteur Paris No. 1173 P2. Vaksin BCG ini merupakan serbuk injeksi.

KOMPOSISI

Tiap ampul mengandung :

Zat aktif

Bacillus calmette & Guerin hidup

1,5 mg baslik setengah kering

1,5 - 6 juta culturable particle.

Zat tambahan

Monosodium glutamate

7,5 mg

Formula (pelarut)

Tiap mL mengandung :

Natrium Chlorida

8,5 - 9 mg

Water for injection

ad 1 mL

INDIKASI

Imunisasi aktif terhadap penyakit tuberkulosa

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi terhadap tuberkulosa

DOSIS & CARA PEMERIAN

Vaksin yang telah dilarutkan di berikan secara intradermal, sebanyak 0,05 mL untuk bayi dibawah usia 1 tahun. Jenis syringe tertentu akan memudahkan pengambilan dosis yang tepat. Kulit tidak boleh dibersihkan dengan antisептик. Vaksin dilarutkan dengan menambahkan seluruh isi ampul pelarut via vial vaksin. Seluruh pelet harus terlarut. Sebelum pemberian suntikan, vaksin yang telah dilarutkan dilihat secara visual. Jika tampak benda asing, maka vaksin harus dibuang.

Gunakan syringe dan jarum yang steril untuk setiap penyuntikan. Vaksin BCG sensitif terhadap cahaya ultraviolet, maka vaksin harus dilindungi dari sinar matahari. Jika setelah dilarutkan vaksin belum habis, maka simpan vaksin pada suhu antara +2°C dan +8°C secara aksipstik. Vaksin ini dapat dipakai dalam waktu 3 jam setelah dilarutkan dan selanjutnya sisanya harus dibuang.

Vaksin ini hanya boleh dilarutkan dengan pelarut yang telah disediakan PT. Bio Farma. Jangan gunakan peletar dari jenis vaksin lain maupun produsen lain. Water For Injection (WFI) juga TIDAK bisa digunakan. Menggunakan peletar yang tidak tepat dapat menyebabkan kerusakan pada vaksin atau reaksi serius pada pasien. Pelarut tidak boleh dibekukan, simpan pada suhu sejuk, antara +2°C dan +8°C.

JADWAL IMUNISASI

Vaksin BCG diberikan rutin kepada semua bayi segera setelah lahir. Tidak ada bukti prihal manfaat vaksinasi BCG yang diulang. Untuk proteksi maksimum, vaksin sedapat mungkin diberikan kepada bayi, segera setelah kelahiran. Vaksin ini dapat diberikan bersama vaksin DTP, Measles, Polio (OPV & IPV), Hepatitis B, Haemophilus influenzae type b, yellow fever, dan suplemen vitamin A.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal yang timbul setelah imunisasi BCG adalah wajar. Suatu pembengkakkan kecil, merah, lembut biasanya timbul pada daerah bekas suntikan, yang kemudian berubah menjadi vesikel kecil, dan kemudian menjadi sebuah ulkus dalam waktu 2-4 minggu. Reaksi ini biasanya hilang dalam 2-5 bulan, dan umumnya pada anak-anak akan meninggalkan bekas berupa jaringan parut dengan diameter 2-10 mm. Jarang sekali noduli dan ulkus tetap bertahan. Kadang-kadang pembesaran kelenjar getah bening pada daerah ketiak dapat timbul 2-4 bulan setelah imunisasi. Sangat jarang sekali pembesaran kelenjar getah bening tersebut menjadi supuratif. Suntikan yang kurang hati-hati dapat menjadi subkutan dan menimbulkan abses dan jaringan parut.

KONTRAINDIKASI

Immuno-defisiensi

Individu yang terinfeksi HIV symptomatic maupun asymptomatic, TIDAK boleh menerima vaksinasi BCG.

INTERAKSI OBAT

Tidak ada

PERINGATAN PERHATIAN

Sebelum vaksin digunakan, informasi cara melarutkan vaksin BCG agar diikuti.

PENYIMPANAN

Vaksin BCG disimpan dan ditransportasikan antara suhu +2°C dan +8°C. Bahkan lebih stabil jika disimpan pada temperatur -20°C. Diluent tidak boleh dibekukan. Vaksin harus dilindungi dari cahaya. Vaksin dan diluent ditransportasikan bersama.

KEMASAN

Dus @ 5 ampul vaksin BCG + 5 ampul pelarut ; Reg. GKL8502900444A1

Dus @ 10 ampul vaksin BCG + 10 ampul pelarut ; Reg. GKL8502900444A1

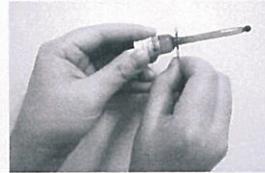
Harus Dengan Resep Dokter

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033756, Fax. +62 22 2041306
www.biopharma.co.id

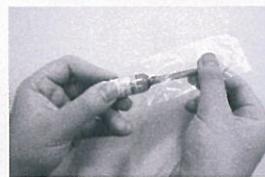
01/07/12

CARA MELARUTKAN VAKSIN BCG

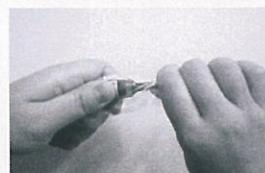
Untuk melarutkan vaksin BCG kering di dalam ampul yang dihamparkan, harus dilakukan dengan cara yang seksama dalam mempersiapkannya, yaitu sbb. :



- Gergaji leher ampul tetapi jangan sampai patah, didalam ampul masih tetap hampa



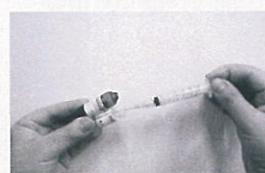
- Untuk mencegah terhembusnya serbuk vaksin waktu ampul dipatahkan, maka masukkan ampul ke dalam kantong plastik yang telah tersedia



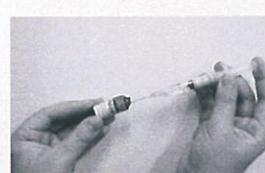
- Patahkan leher ampul



- Lepaskan kantong plastik perlahan-lahan



- Tambahkan sebagian pelarut ke dalam ampul dengan alat suntik 5 mL yang steril dan kering dengan jarum panjang (misalnya No. V.2 A) :
Untuk bayi < 1 tahun : 4 mL



- Goyangkan ampul dengan hati-hati sampai serbuk vaksin melarut, kemudian tambahkan sisa pelarut, dan usahakan membuat suspensi yang homogen dengan jalan mengisap dan mengeluarkan 2-3 kali.

Untuk penyuntikan intrakutan, gunakanlah alat suntik khusus dengan pembagian skala 1/100 mL (misalnya mikrostat Omega 1 mL) dengan jarum hipodermik no. 26-PS

Harus Dengan Resep Dokter

01/09/12

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033756, Fax. +62 22 2041306
www.biopharma.co.id

biofarma

BADAN FORM

REME

PERUBAHAN

- peng. zat tambahan

- update mutu

PARAF / TGL : ji 22/10/113