

VAKSIN POLIOMYELITIS ORAL BIVALEN TIPE 1 & 3

Untuk Anak

DESKRIPSI

Vaksin poliomyelitis oral bivalen tipe 1 & 3 (bOPV) adalah vaksin bivalen yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda dikemas dalam vial gelas yang mengandung suspensi dari tip 1 dan 3 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera. Vaksin poliomyelitis oral ini merupakan suspensi "drops" untuk diteteskan melalui dropper (secara oral).

KOMPOSISI

Tiap dosis (2 tetes = 0,1 mL) mengandung :

Zat aktif:

Virus Poliomyelitis (strain Sabin) hidup yang dilemahkan tidak kurang dari $10^{4.0}$ CCID₅₀ tipe 1 dan $10^{4.0}$ CCID₅₀ tipe 3.

Zat tambahan:

Eritromisin tidak lebih dari 2 mcg, Kanamisin tidak lebih dari 10 mcg dan Sukrosa digunakan sebagai stabilizer.

INDIKASI

Untuk imunisasi aktif terhadap poliomyelitis tipe 1 dan 3. Vaksin bOPV digunakan bersama dengan IPV dan hanya untuk program.

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap Infeksi virus poliomyelitis tipe 1 dan 3.

POSOLOGI

bOPV hanya diberikan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidose melalui dropper sebanyak dua tetes. Hati-hati jangan sampai dropper terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi. Vaksin Poliomyelitis tipe 1 & 3 diindikasikan untuk kegiatan imunisasi Poliomyelitis pada anak-anak usia 0 sampai 5 tahun, untuk mencegah transmisi virus polio 1 & 3 pada daerah endemik polio.

EFEK SAMPING

Sebagian besar tidak terdapat kasus efek samping. Sangat jarang terjadi kelumpuhan (*paralytic poliomyelitis*) yang diakibatkan karena vaksin. Individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali beresiko mengalami lumpuh polio (*paralytic poliomyelitis*) akibat vaksinasi.

KONTRAINDIKASI

Apabila sedang mengalami diare, dosis bOPV yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.

Penderita leukemia, HIV tanpa atau dengan gejala, lymphoma atau generalized malignancy.

Anak dengan defisiensi imunologi.

Anak dalam pengobatan immunosupresif.

INTERAKSI OBAT

Obat yang bersifat immunosupresif. Anak dengan pengobatan intensif yang bersifat immunosupresif.

PERINGATAN PERHATIAN

Harus diberikan secara oral.

- Pemberian secara bersama-sama dengan vaksin hidup lainnya harus dilakukan secara terpisah.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada Gambar *Vaccine Vial Monitor (VVM)* agar diikuti.

PENYIMPANAN

Potensi vaksin tetap terjaga jika disimpan tidak lebih dari -20°C sampai tanggal kadaluarsa yang terdapat pada label / etiket yang tertera pada vial. Hanya dapat disimpan sampai 6 bulan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Setelah dibuka, vial multi dosis harus disimpan antara +2°C dan +8°C.

Vial multi-dosis dari vaksin bOPV dimana satu dosis atau lebih sudah diambil pada suatu rangkaian imunisasi bisa digunakan untuk rangkaian imunisasi selanjutnya sampai maksimum 4 minggu, jika semua kondisi yang dipersyaratkan dipenuhi (sebagaimana dijabarkan dalam kebijakan WHO mengenai penggunaan vaksin dalam kemasan vial dosis ganda yang sudah dibuka (WHO / V & B/00.09) :

Tidak melewati batas kadaluarsa.

Vaksin disimpan dalam kondisi *cold chain* yang tepat.

Tutup vial vaksin tidak terendam air.

Semua dosis diambil secara aseptis.

Vaccine Vial Monitor (VVM), jika berubah, tidak mencapai *discard point*. (Lihat gambar).

KEMASAN

Dus isi 10 vial @ 1 mL (10 dosis) ; Reg. No. :

Dus isi 50 vial @ 2 mL (20 dosis) ; Reg. No. :

GBR. VACCINE VIAL MONITOR



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



Dengan pendekatan waktu, warna kotak bagian dalam lebih berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Dakuarsa 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 etiket bOPV berbentuk kotak 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. Perhatikan 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.bioforma.co.id

REKAM KARTU IDENTIFIKASI

Nama : Leaffet bOPV Types 1 & 3

Edition : 01/10/14

Dimensi : 310 x 120 mm HVS 70 gsm



= PMS Red 032 Uncoated

= PMS Black Uncoated

01/10/14

VAKSIN POLIOMYELITIS ORAL BIVALEN TIPE 1 & 3

Untuk Anak

DESKRIPSI

Vaksin poliomyelitis oral bivalen tipe 1 & 3 (bOPV) adalah vaksin bivalen yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda dikemas dalam vial gelas yang mengandung suspensi dari tip 1 dan 3 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera. Vaksin poliomyelitis oral ini merupakan suspensi "drops" untuk diteteskan melalui dropper (secara oral).

KOMPOSISI

Tiap dosis (2 tetes = 0,1 mL) mengandung :

Zat aktif:

Virus Poliomyelitis (strain Sabin) hidup yang dilemahkan tidak kurang dari $10^{6.0}$ CCID₅₀ tipe 1 dan $10^{6.0}$ CCID₅₀ tipe 3.

Zat tambahan:

Eritromisin tidak lebih dari 2 mcg, Kanamisin tidak lebih dari 10 mcg dan Sukrosa digunakan sebagai stabilizer.

INDIKASI

Untuk imunisasi aktif terhadap poliomyelitis tipe 1 dan 3. Vaksin bOPV digunakan bersama dengan IPV dan hanya untuk program.

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap infeksi virus poliomyelitis tipe 1 dan 3.

POSOLOGI

bOPV hanya diberikan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidose melalui dropper sebanyak dua tetes. Hati-hati jangan sampai dropper terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi. Vaksin Poliomyelitis tipe 1 & 3 diindikasikan untuk kegiatan imunisasi Poliomyelitis pada anak-anak usia 0 sampai 5 tahun, untuk mencegah transmisi virus polio 1 & 3 pada daerah endemik polio.

EFEK SAMPING

Sebagian besar tidak terdapat kasus efek samping. Sangat jarang terjadi kelumpuhan (*paralytic poliomyelitis*) yang diakibatkan karena vaksin. Individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali beresiko mengalami lumpuh polio (*paralytic poliomyelitis*) akibat vaksinasi.

KONTRAINDIKASI

- Apabila sedang mengalami diare, dosis bOPV yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.
- Penderita leukemia, HIV tanpa atau dengan gejala, lymphoma atau generalized malignancy.
- Anak dengan defisiensi imunologi.
- Anak dalam pengobatan immunosupresif.

INTERAKSI OBAT

Obat yang bersifat immunosupresif. Anak dengan pengobatan intensif yang bersifat immunosupresif.

PERINGATAN PERHATIAN

- Harus diberikan secara oral.
- Pemberian secara bersama-sama dengan vaksin hidup lainnya harus dilakukan secara terpisah.
- Sebelum vaksin digunakan, informasi pada Gambar Vaccine Vial Monitor (VVM) agar diikuti.

PENYIMPANAN

Potensi vaksin tetap terjaga jika disimpan tidak lebih dari -20°C sampai tanggal kadaluarsa yang terdapat pada label / etiket yang tertera pada vial. Hanya dapat disimpan sampai 6 bulan pada suhu antara +2°C dan +8°C. Setelah dibuka, vial multi dosis harus disimpan antara +2°C dan +8°C.

Vial multi-dosis dari vaksin bOPV dimana satu dosis atau lebih sudah diambil pada suatu rangkaian imunisasi bisa digunakan untuk rangkaian imunisasi selanjutnya sampai maksimum 4 minggu, jika semua kondisi yang dipersyaratkan dipenuhi (sebagaimana dijabarkan dalam kebijakan WHO mengenai penggunaan vaksin dalam kemasan vial dosis ganda yang sudah dibuka (WHO / V & B / 00.09) :

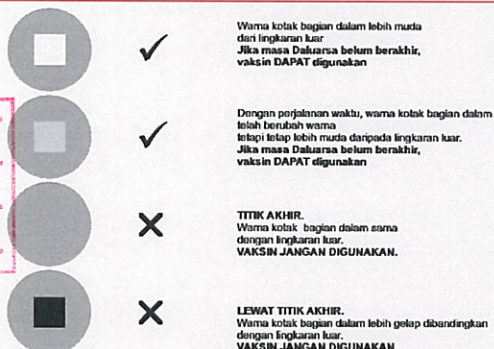
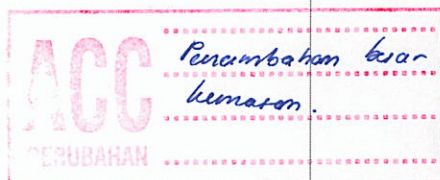
- Tidak melewati batas kadaluarsa.
- Vaksin disimpan dalam kondisi *cold chain* yang tepat.
- Tutup vial vaksin tidak terendam air.
- Semua dosis diambil secara aseptis.
- Vaccine Vial Monitor (VVM), jika berubah, tidak mencapai *discard point*. (Lihat gambar).

KEMASAN

Dus isi 10 vial @ 1 mL (10 dosis) ; Reg. No. :

Dus isi 50 vial @ 2 mL (20 dosis) ; Reg. No. :

GBR. VACCINE VIAL MONITOR



Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari etiket bOPV berbentuk kotak 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

biofarma

Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40181 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

01/10/14

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Name	Leaflet bOPV Types 1 & 3
Edition	01/10/14
Dimension	310 x 120 mm HVS 70 gsm
Colors	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div> = PMS Red 032 Uncoated </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> = PMS Black Uncoated </div>