

| ARTWORK   |                               |
|-----------|-------------------------------|
| Item Name | Brochure Vaceta               |
| Rev. No.  | 00                            |
| Material  | TBC                           |
| Dimension | 420 x 125 mm                  |
| Font      | (See the details on the side) |
| Color     | K100                          |
| Date      | 08 Jan 2024                   |

125 mm

**Package Insert**  
**VACETA®**  
**Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16, 18) Vaccine**  
*(Pichia pastoris)*

Please read the package insert carefully and follow the physician's guidance to use

- PRODUCT NAME**  
Generic name: Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16, 18) Vaccine (*Pichia pastoris*)  
Trade name: VACETA®
- PRODUCT DESCRIPTION**  
VACETA® is a non-infectious recombinant bivalent vaccine prepared from the purified virus-like particles (VLPs) of the major capsid (L1) protein of Human Papillomavirus (HPV) Types 16 and 18. The L1 proteins are produced by separate fermentations using recombinant *Pichia pastoris*, and self-assembled into VLPs. The purified VLPs are adsorbed on aluminum phosphate adjuvant. VACETA® is a sterile milky white suspension, which forms a shakable fine white precipitate after storage.  
Active substances: HPV Type 16 L1 protein and HPV Type 18 L1 protein.  
Adjuvant: aluminum phosphate.  
Excipients: sodium chloride, histidine, polysorbate 80, and water for injection.  
VACETA® is a preservative-free and antibiotic-free vaccine.

- INDICATION**  
VACETA® is a vaccine for use in females 9 through 30 years of age for the prevention of the following diseases caused by high-risk HPV Types 16, 18 (see Section 14 CLINICAL TRIALS for details):
  - Cervical cancer;
  - Cervical intraepithelial neoplasia of grade 2 or grade 3 (CIN2/3) and cervical adenocarcinoma *in situ* (AIS).
VACETA® has not been demonstrated to provide protection against disease from vaccine HPV types to which an individual has already been exposed. The risk of exposure to HPV increases with age, especially after sexual debut. Therefore, it is recommended to vaccinate as early as possible.
- NAME AND STRENGTH OF SUBSTANCES**  
VACETA® is presented as a single-dose of 0.5 mL in a vial or pre-filled syringe (PFS) for intramuscular injection only. Each dose (0.5 mL) contains:

| Active ingredients:                    | 40 µg |
|----------------------------------------|-------|
| Human Papillomavirus Type16 L1 protein | 20 µg |
| Human Papillomavirus Type18 L1 protein | 20 µg |

- DOSAGE AND ADMINISTRATION**  
This product is a milky white suspension, shake vigorously immediately prior to use to obtain a homogeneous milky white suspension. This product is for intramuscular injection only. The preferred site for injection is the deltoid region of the upper arm. The injection volume is 0.5 mL for each single human dose. VACETA® should be administered as soon as possible after being removed from the refrigeration. The need for a booster dose has not been established.  
Single-dose Vial Use: Withdraw the 0.5 mL dose of vaccine from the single-dose vial using a sterile needle and syringe and use promptly. A separate needle and syringe should be used for each injection.  
Pre-filled Syringe Use: Administer the entire dose as per standard protocol. The single-dose PFS should not be reused.

**Vaccination schedules**  
VACETA® is to be administered in girls aged 9-17 years old as a 2-dose schedule at 0 and 6 months. The interval between the Dose 1 and Dose 2 shall not be less than 5 months.  
In adult women aged 18-30 years old, VACETA® is to be administered as a 3-dose schedule at 0, 2, and 6 months.  
Dose 2 could be administered within 2 to 3 months after Dose 1, and Dose 3 could be administered within 6 to 7 months after Dose 1.

- 6.1 CLINICAL TRIALS OF VACETA®**  
The safety of VACETA® was assessed in 4 clinical trials (phase I with study No. 311-HPV-1001 study, phase II with study No.311-HPV-1003 study and phase IIb with study No. 311-HPV-1004 study)<sup>1</sup> conducted in China. A total of 7,371 females 9 through 30 years of age (including 921 females 9 through 17 years of age and 6,450 females 18 through 30 years of age) received at least one dose of VACETA®. The following events/reactions were reported: immediate adverse reactions within 30 minutes after each dose, adverse events within 30 days after each dose, and all serious adverse events within 48 months after the dose.

- 6.1.1 Summary**  
The incidence rates of adverse reactions reported in clinical trials, according to the guidance on classifications of adverse reactions recommended by The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), are classified as: very common (≥ 10%), common (≥ 1% to < 10%), uncommon (≥ 0.1% to < 1%), rare (≥ 0.01% to < 0.1%) and very rare (< 0.01%). The safety data for the VACETA® collected from all conducted clinical trials of all subjects are summarized as follows:

|                           | Systemic Adverse Reactions | Injection Site Adverse Reactions |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Very Common<br>(≥ 10%)    | Fever                      | Pain                             |
| Common<br>(≥ 1% to < 10%) | Headache                   | Pruritus                         |
|                           | Fatigue                    | Swelling                         |
|                           | Nausea                     | Erythema                         |
|                           | Vomiting                   | Induration                       |
|                           | Myalgia                    |                                  |
|                           | Diarrhea                   |                                  |

|                                         | Systemic Adverse Reactions                                                                                                                                                                                                                               | Injection Site Adverse Reactions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uncommon<br/>(≥ 0.1% to &lt; 1%)</b> | Allergic reaction<br>Menstrual disorder<br>Dizziness<br>Hypoesthesia<br>Vaginal haemorrhage<br>Abdominal pain<br>Abdominal pain lower<br>Rhinorrhoea<br>Nasal obstruction<br>Oropharyngeal pain<br>Oropharyngeal discomfort<br>Tachycardia<br>Chest pain | /<br><br><br>Paraesthesia<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>< |

These adverse reactions usually were mild or moderate in intensity.

#### 6.2 Adverse Reactions Reported in Clinical Trials of Similar Products in China and Abroad

In addition to the above-mentioned adverse reactions, the following adverse reactions have been reported in clinical trials of similar products in China and abroad.  
Systemic adverse reactions: cough, dyspnea, nasal congestion, malaise, influenza like illness, axillary pain, chills, hyperhidrosis, dermatitis allergic, pruritus, urticaria, pityriasis rosea, vertigo, migraine, somnolence, syncope, intermenstrual bleeding, dysmenorrhea, gastroenteritis, dyspepsia, neck pain, pain in extremity, lymphadenopathy, and eyelid oedema.  
Injection site reactions: bruising, haemorrhage, haematoma, papule, and injection site scar.

#### 6.3 Post-marketing Surveillance of Similar Products

According to the post-marketing monitoring of similar products in China and abroad, the following safety facts were also reported. Since the safety events were spontaneously reported by uncertainly sized population, accurate estimation of the incidence rates and the causal relationship between AEs and investigational products are difficult to confirm:  
**Immune system disorders:** bronchospasm, angioedema  
**Nervous system disorders:** acute disseminated encephalomyelitis, Guillain-Barré syndrome, vasovagal syncope (sometimes accompanied by tonic-clonic seizures)  
**Infections and infestations disorders:** cellulitis  
**Blood and lymphatic system disorders:** primary thrombocytopenic purpura  
Others: severe symptoms of pain (such as myalgia, arthralgia and skin pain) were not limited to the injection site, numbness and powerlessness may be reported by vaccine recipients. These adverse events may last for a long period without clear pathogenic mechanisms.

#### 7 CONTRAINDICATIONS

- Individuals who are hypersensitivity to any component of the product, including active substances, excipients, etc.
- Individuals who develop severe allergic reaction after receiving a dose of VACETA® should not receive further dose of VACETA®.

#### 8 PRECAUTIONS

- Vaccination can neither replace routine cervical cancer screening, nor replace other measures to prevent HPV infection and sexually transmitted diseases. Therefore, it is important to routinely perform cervical cancer screening in accordance with the recommendations of the relevant health administrative departments.
- Prior to the administration of VACETA®, medical personnel should check whether the packaging container, label, appearance, and expiry date meet the requirements. Discard the vaccine, if the packaging container has cracks, the stopper is loose, the label is peeled off, particulate matter or discoloration is visible in the vial, and the expiration date is exceeded.
- As with other vaccines for injection, appropriate medical emergency measures and supervision should be readily available in place, to ensure that those who have allergic reaction after vaccination can be promptly treated.
- Syncope (fainting) may occur after vaccination, leading to falls and injuries, especially among adolescents and young adults. Therefore, it is recommended to observe the recipients on the site for at least 30 minutes after each injection.

It has been reported that syncope associated with tonic-clonic seizures and other epileptic seizures may occur after vaccination. Syncope related to tonic-clonic seizures is usually transient and typically responds to restoring cerebral perfusion by keeping a supine or Trendelenburg position. Some individuals may experience psychogenic reactions before or after the vaccination, and measures should be taken to avoid the injury from the syncope.

- As with other vaccines for injection, the vaccination of VACETA® should be postponed for individuals with acute serious febrile illness. In case of current or recent fever symptoms, whether to postpone the vaccination depends mainly on the severity of the symptoms and their etiology. Only low-grade fever and mild upper respiratory tract infection are not absolute contraindications to vaccination.
- VACETA® should be used with caution in individuals with thrombocytopenia or any coagulation disorder.

- As with any other vaccine, vaccination with VACETA® may not result in protective effect for all vaccinees.
- VACETA® is only used for preventive purposes, and is not indicated for the treatment of existing HPV-related lesions or prevent the progression of lesions.

- VACETA® cannot prevent all lesions induced by high-risk HPV infections. VACETA® has not been proved to prevent lesions and diseases caused by infection of HPV types not included in the vaccine.
- There has been no data on the use of the vaccine in immunocompromised individuals (such as using immunosuppressive drugs). As with other vaccines, VACETA® may not induce an adequate immune response in immunocompromised individuals.
- The duration of protection of following a complete schedule of immunization with VACETA® has not been fully established. In the phase III clinical trial, the protective efficacy of VACETA® against CIN2/3

#### LEAFLET KEMASAN: INFORMASI UNTUK PENGGUNA

**Suspensi injeksi VACETA® dalam Pre-Filled Syringe dan Vial**  
*Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types16, 18) Vaccine (Pichia pastoris)*

**Baca semua leaflet ini dengan seksama sebelum Anda atau anak Anda divaksinasi.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, silakan tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Jika salah satu efek samping menjadi serius, atau jika Anda melihat efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini, tolong beritahu dokter atau apoteker Anda. Lihat bagian 4.

##### Apa yang ada di leaflet ini

1. Apa itu VACETA® dan untuk apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menerima VACETA®
3. Bagaimana VACETA® diberikan
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan VACETA®
6. Komposisi Zat Aktif

##### 1. Apa itu VACETA® dan untuk apa kegunaannya

VACETA® adalah vaksin untuk wanita berusia 9 hingga 30 tahun untuk pencegahan penyakit berikut yang disebabkan oleh HPV berisiko tinggi tipe 16, 18:

- Kanker serviks (bagian bawah yang sempit dari rahim atau kandungan);
- Lesi serviks abnormal dan prakanker (perubahan sel yang berisiko berubah menjadi kanker).

VACETA®, membantu mencegah, tetapi tidak mengobati penyakit ini. Anda tidak bisa mendapatkan HPV atau penyakit yang tersebut di atas dari VACETA®. VACETA® bekerja paling baik bila diberikan sebelum seseorang terinfeksi jenis HPV tertentu, tetapi mungkin juga bermanfaat jika Anda atau anak Anda pernah mengalami infeksi sebelumnya. Oleh karena itu, Anda harus berkonsultasi dengan dokter atau tenaga kesehatan untuk mengetahui apakah VACETA® tepat untuk Anda atau anak Anda.

VACETA® harus digunakan sesuai dengan pedoman resmi.

##### 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menerima VACETA®

**Jangan terima VACETA® jika:**

- Anda atau anak Anda alergi (hipersensitif) terhadap komponen produk apa pun, termasuk zat aktif, eksipien, dll (tercantum pada "Komposisi Lain"; lihat Bagian 6).
- Anda atau anak Anda mengalami reaksi alergi yang parah setelah menerima dosis VACETA®.

##### Peringatan dan tindakan pencegahan

Meskipun vaksinasi dapat melindungi Anda terhadap kanker serviks, ini bukan pengganti skrining serviks rutin. Anda harus terus mengikuti saran dokter Anda pada pemeriksaan serviks/*pap smear* (tes untuk mendiskrimin perubahan sel-sel serviks yang disebabkan oleh infeksi HPV) serta langkah-langkah pencegahan dan perlindungan.

Pingsan, yang dapat menyebabkan jatuh dan cedera, telah diketahui terjadi (terutama pada remaja dan dewasa muda) setelah mendapatkan vaksinasi. Sebagai tindakan pencegahan, disarankan untuk tetap berada di lokasi vaksinasi selama minimal 30 menit setelah setiap injeksi.

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum vaksinasi jika Anda atau anak Anda:

- Memiliki gangguan perdarahan (penyakit yang membuat Anda mengalami perdarahan lebih dari biasanya), misalnya hemofilia;
- Memiliki sistem kekebalan tubuh yang lemah, misalnya karena defek genetik, infeksi HIV atau obat-obatan yang mempengaruhi sistem kekebalan tubuh;
- Menderita penyakit dengan demam tinggi. Namun, demam ringan atau infeksi saluran pernapasan atas (misalnya pilek) itu sendiri bukan alasan untuk menunda vaksinasi.

Seperti halnya vaksin jenis apa pun, VACETA® mungkin tidak sepenuhnya melindungi 100% dari mereka yang mendapatkan vaksin.

VACETA® hanya digunakan untuk tujuan pencegahan, dan tidak diindikasikan untuk pengobatan lesi terkait HPV yang sudah ada atau pencegahan perkembangan lesi.

VACETA® tidak dapat mencegah semua lesi yang disebabkan oleh infeksi HPV berisiko tinggi. VACETA® tidak akan melindungi terhadap semua jenis Human Papillomavirus, oleh karena itu, tindakan pencegahan yang tepat terhadap paparan HPV dan penyakit menular seksual harus terus dilakukan.

VACETA® mungkin tidak menginduksi respon imun yang memadai pada individu immunocompromised.

*Informasi penting apa lagi yang harus Anda atau anak Anda ketahui tentang VACETA®*

Durasi perlindungan setelah vaksinasi saat ini tidak diketahui. Dalam uji klinis, perlindungan berkelanjutan telah diamati pada wanita berusia 18 hingga 30 tahun selama jangka waktu 4 tahun setelah dosis pertama. Kebutuhan dosis booster belum ditetapkan.

##### Obat atau vaksin lain dan VACETA®

VACETA® tidak direkomendasikan jika diberikan secara bersamaan dengan vaksin lain.

VACETA® mungkin tidak memiliki efek optimal jika digunakan dengan obat-obatan yang menekan sistem kekebalan tubuh.

Harap beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda atau anak Anda sedang minum obat apa baru-baru ini mengonsumsi obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dokter.

##### Kehamilan, menyusui dan kesuburan

Jika Anda sedang hamil, berpikir bahwa Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan dokter atau apoteker untuk saran sebelum Anda menerima VACETA®.

Mintalah saran dokter Anda tentang menyusui sebelum menerima VACETA®.

##### Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak ada informasi tentang efek VACETA® pada kemampuan Anda untuk mengemudi atau menggunakan mesin.

##### Overdosis dan pengobatan

Overdosis hampir tidak mungkin karena produk dikemas dalam satu vial *single-dose* / *pre-filled syringe*.

##### 3. Bagaimana VACETA® diberikan

VACETA® diberikan sebagai injeksi oleh dokter Anda. VACETA® ditujukan untuk remaja wanita dan orang dewasa dari usia 9 hingga 30 tahun.

##### Jika Anda berusia dari 9 hingga dan termasuk 17 tahun

VACETA® dapat diberikan sesuai dengan jadwal 2 dosis:

- Injeksi pertama: pada tanggal yang dipilih
- Injeksi kedua: 6 bulan setelah injeksi pertama

Interval antara dosis pertama dan dosis kedua tidak boleh kurang dari 5 bulan

##### Jika Anda berusia dari 18 hingga dan termasuk 30 tahun

VACETA® dapat diberikan sesuai dengan jadwal 2 dosis:

- Injeksi pertama: pada tanggal yang dipilih
- Injeksi kedua: 2 bulan setelah injeksi pertama
- Injeksi ketiga: 6 bulan setelah injeksi pertama

Dosis kedua harus diberikan dalam waktu 2 hingga 3 bulan setelah dosis pertama dan dosis ketiga harus diberikan dalam waktu 6 bulan hingga 7 bulan setelah dosis pertama. Silakan konsultasi ke dokter Anda untuk informasi lebih lanjut.

VACETA® akan diberikan sebagai injeksi melalui kulit ke dalam otot (lebih dipilih pada area deltoid lengan atas).

##### 4. Kemungkinan efek samping

Seperti halnya semua vaksin, vaksin ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mendapatkannya. Efek samping berikut dapat dilihat setelah penggunaan VACETA®:

**Sangat umum** (dapat terjadi pada lebih dari 1 dari 10 pasien), efek samping yang ditemukan di tempat injeksi termasuk: rasa sakit. Demam juga dapat terjadi.

**Umum** (dapat terjadi pada lebih dari 1 dari 100 pasien), efek samping yang ditemukan di tempat injeksi termasuk: pruritus, pembengkakan, dan eritema. Nyeri kepala, kelelahan, mual, muntah, malgia, dan diare juga telah dilaporkan.

**Tidak umum** (dapat terjadi pada kurang dari 1 dari 1.000 pasien): reaksi alergi; gangguan menstruasi, dan pusing.

**Jarang** (dapat terjadi pada kurang dari 1 dari 10.000 pasien): parestesia, hipostesia, perdarahan vagina, sakit perut, sakit perut lebih rendah,

# Back

*rhinorrhea*, obstruksi hidung, nyeri orofaringeal, ketidaknyamanan orofaringeal, takikardia, nyeri dada, infeksi saluran pernapasan atas, eritema, ruam, jerawat, sakit punggung, *arthralgia*, insomnia, *fear of injection*, dan asthenopia telah dilaporkan.

**Pelaporan efek samping**  
Jika Anda mendapatkan efek samping, beritahu kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

##### 5. Bagaimana cara menyimpan VACETA®?

Jauhkan vaksin ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak. Jangan gunakan vaksin ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label atau kemasan (setelah EXP). Simpan di tempat es (2°C - 8°C). Jangan dibekukan. Lindungi produk dari cahaya. Buang jika vaksin telah dibekukan.

Jangan membuang obat-obatan melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat-obatan yang sudah tidak Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

##### 6. Komposisi Zat Aktif

**Apa yang terkandung dalam VACETA®**  
Zat aktifnya adalah: protein HPV Type 16 L1 dan protein HPV Type 18 L1.

1 dosis (0,5 mL) mengandung sekitar:

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| Human Papillomavirus Type 16 L1 protein | 40 µg |
| Human Papillomavirus Type 18 L1 protein | 20 µg |

Aluminium fosfat (sebagai aluminium) termasuk dalam vaksin ini sebagai bahan adjuvan. Adjuvan adalah zat yang termasuk dalam vaksin tertentu untuk mempercepat, meningkatkan, dan/atau memperpanjang efek perlindungan vaksin.

Komposisi lain dalam suspensi vaksin adalah: Natrium Klorida, histidin, polisorbitol 80, dan air untuk injeksi.

**Seperti apa VACETA® dan isi kemasaannya**  
1 dosis suspensi injeksi VACETA® mengandung 0,5 mL.

VACETA® adalah suspensi putih seperti susu dalam jarum suntik kaca atau vial, yang membentuk endapan putih halus yang bisa dikocok setelah penyimpanan.

VACETA® tersedia dalam kemasan 1x0,5 mL *pre-filled syringe single human dose*, dan 1x0,5 mL vial *single human dose*.

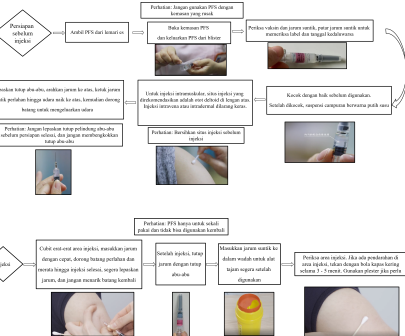
Dus, 1 Vial @ 0,5 mL, No. Reg. XXXXXXXXXX000000X  
Dus, 1 Pre-filled Syringe @ 0,5 mL, No. Reg. XXXXXXXXXX0000000XX

##### Bagaimana cara penggunaan PFS VACETA yang benar?

##### Presentasi PFS VACETA terdiri atas 5 bagian:

1. Tutup pelindung yang dapat dilepas dari bagian atas vial. Setelah dibuka, tutup pelindung akan tetap melekat pada bagian atas vial.
2. Vial yang sudah dibuka untuk digunakan.
3. Tutup yang dilubangi secara steril yang dapat dimasukkan ke dalam vial.
4. Klem yang digunakan untuk mengikat vial ke bagian atas vial.
5. Vial yang digunakan untuk mengikat vial ke bagian atas vial.

##### Cara Penggunaan:



##### Diproduksi oleh:

Yuxi Zeru Biotechnology Co., Ltd.

##### Diregistrasikan oleh:

PT Etana Biotechnologies Indonesia

Jakarta - Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

**etana**  
Biotech

Font :  
Source Sans pro regular 5pt and 4pt,  
Source Sans pro Bold 9pt, 5pt and 4pt  
Source Sans pro Italic 5pt

420 mm

125 mm

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

**etana**  
Biotech