

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

1 PRODUCT NAME

Generic name: Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16, 18) Vaccine (*Pichia pastoris*)

Trade name: VACETA[®]

2 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.

3 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 13 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 previously 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.

LEAFLET KEMASAN: INFORMASI UNTUK PENGGUNA

Suspensi Injeksi VACETA[®] dalam *Pre-Filled Syringe* dan Vial *Recombinant Human Papillomavirus Bivalent [Types 16, 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 digunakan pada 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 menskrining 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 pendarahan 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 digunakan.

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 atau 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[®] harus diberikan sesuai dengan jadwal 3 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, mialgia, 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, hipoestesia, perdarahan vagina, sakit perut, sakit perut lebih rendah, *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 lemari 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 Tipe 16 L1 dan protein HPV Tipe 18 L1.

1 dosis (0,5 ml) mengandung sekitar:

<i>Human Papillomavirus Tipe 16 L1 protein</i>	40 µg
<i>Human Papillomavirus Tipe 18 L1 protein</i>	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, polisorbata 80, dan air untuk injeksi.

Seperti apa VACETA[®] dan isi kemasannya

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 1 x 0,5 mL *pre-filled syringe single human dose*, dan 1 x 0,5 mL vial *single human dose*.




Dus, 1 Vial @ 0,5 mL, No. Reg. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Dus, 1 *Pre-filled Syringe* @ 0,5 mL, No. Reg. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Bagaimana cara membaca *Vaccine Vial Monitor*

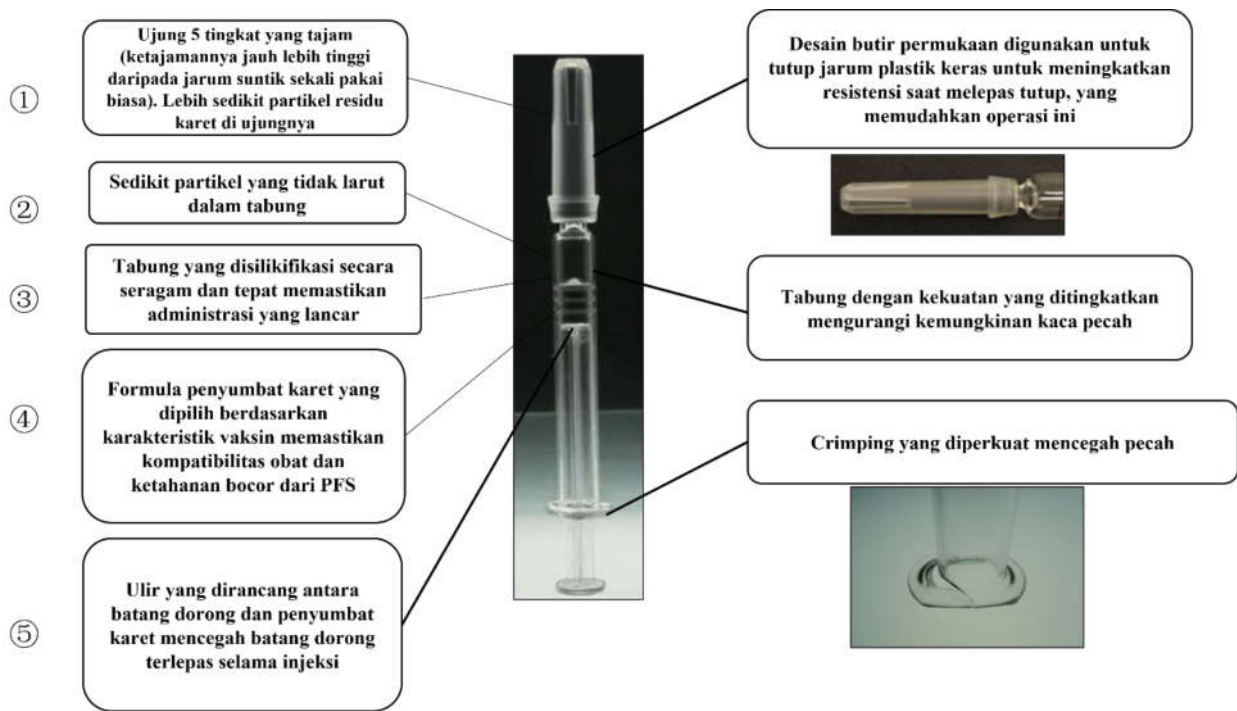
Vaccine Vial Monitors (VVMs) ini terdapat pada label vial untuk kemasan vial dan pada box untuk kemasan *Pre-filled Syringe* VACETA[®]. VVM ini adalah indikator sensitif terhadap waktu dan suhu yang memberikan petunjuk tentang akumulasi panas yang telah diterima oleh vial. Indikator ini memberikan peringatan kepada pengguna ketika paparan panas kemungkinan telah merusak vaksin melebihi tingkat yang dapat diterima. **Harap periksa indikator ini sebelum menggunakannya**

Interpretasi dari VVM cukup sederhana. Fokus pada kotak bagian dalam. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak bagian dalam lebih muda dari warna lingkaran luar, maka vaksin masih dapat digunakan. Begitu warna kotak bagian dalam sama dengan warna lingkaran luar atau lebih gelap dibandingkan dengan warna lingkaran luar, maka vial tersebut harus dibuang. Silakan lihat contoh berikut sebagai referensi.

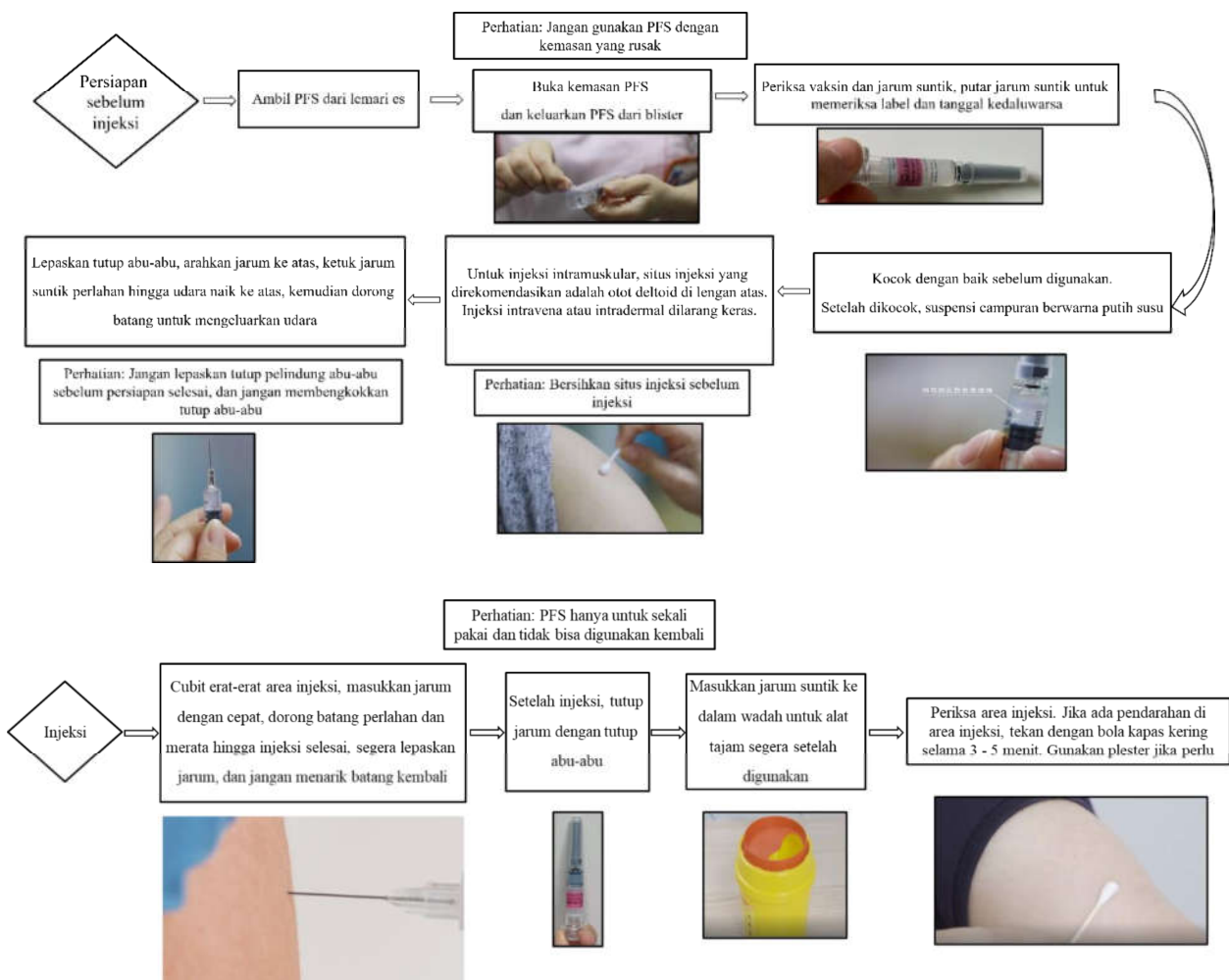
	✓	Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar. Jika masa kedaluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan.
	✗	Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar. VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.
	✗	Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar. VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

Bagaimana cara penggunaan PFS VACETA yang benar?

Presentasi PFS VACETA terdiri atas 5 bagian:



Cara Penggunaan:



Diproduksi oleh:

Yuxi Zerun Biotechnology Co, Ltd.

Yuxi - China

Diregistrasikan oleh:

PT. Etana Biotechnologies Indonesia

Jakarta - Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

etana
Biotech
