

INFORMASI PASIEN
Inlive®
Enterovirus Type 71 Vaccine (Vero cell),
Inactivated
Suspensi untuk Injeksi Intramuskular

Baca seluruh keterangan pada Informasi Pasien ini dengan cermat sebelum Anda menerima vaksin ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan Informasi Pasien ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, perawat, atau apoteker Anda.
- Vaksin ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan menyebarkannya kepada orang lain. Itu bisa membahayakan mereka.
- Jika Anda mendapat efek samping, bicarakan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda. Termasuk apa saja kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam Informasi Pasien ini.

Apa saja yang terdapat dalam Informasi Pasien ini:

1. Apa itu Inlive® dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menerima Inlive®
3. Bagaimana Inlive® diberikan
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Inlive®
6. Isi di dalam kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Inlive® dan digunakan untuk apa

Tiap 0,5 ml vaksin Inlive® mengandung Inactivated enterovirus type 71 (EV71) sebanyak 480 u. Inlive® dapat menginduksi tubuh untuk menghasilkan antibodi terhadap virus EV71, dan dapat digunakan untuk mencegah Penyakit Tangan-Kaki-Mulut (Hand-Foot-Mouth Disease : HFMD) yang disebabkan oleh virus EV71. Inlive® tidak dapat digunakan untuk mencegah HFMD yang disebabkan selain EV71 (seperti CoxA 16 dll.). Orang yang rentan terinfeksi virus EV71 adalah berusia dari 6 bulan hingga 71 bulan.

Penggunaan Inlive® harus berdasarkan rekomendasi dokter.

Bagaimana Inlive® bekerja

- Inlive merupakan vaksin inaktif atau vaksin dengan virus yang dimatikan sehingga vaksin ini tidak dapat menyebabkan infeksi virus EV71.
- Ketika Anda diberikan vaksin Inlive®, tubuh Anda akan membuat antibodi (sistem pertahanan alami tubuh) terhadap virus EV71.
- Dosis kedua harus diberikan. Dosis kedua lebih optimal/baik bila diberikan 1 bulan setelah dosis pertama.
- Vaksin ini hanya akan melindungi dari infeksi yang disebabkan oleh virus EV71 dan tidak terhadap virus selain EV71 (seperti CoxA 16 dll.).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menerima Inlive®

Inlive® tidak diberikan apabila :

- Pasien dengan reaksi alergi yang diketahui terhadap komponen di dalam vaksin, termasuk zat tambahan dan gentamisin sulfat.
- Demam, penyakit akut, dan gejala/serangan mendadak dari penyakit kronis apapun.
- Penyakit kronis dengan gejala serius, konstitusi alergi.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan Khusus

- Jangan menggunakan vaksin jika terdapat kelainan pada kemasan, seperti retak, label tidak terbaca, telah melewati tanggal kedaluwarsa atau timbul kekeruhan.
- Vaksin tidak boleh diberikan/disuntikan secara intravena.
- Adrenalin dan obat-obatan P3K lainnya harus disiapkan di tempat vaksinasi, jika terjadi reaksi alergi yang serius. Penerima vaksin dianjurkan untuk tidak pergi dari tempat penyuntikan sampai 30 menit setelah vaksinasi.
- Berhati-hatilah saat menggunakan Inlive® dalam kondisi berikut:
 1. Bagi penderita trombositopenia atau penyakit hemoragik mungkin terjadi pendarahan setelah injeksi intramuskuler.
 2. Respon imun yang dihasilkan setelah vaksinasi dapat berkurang/melemah pada pasien yang menerima terapi immunosupresif atau pasien dengan gangguan imun. Pasien yang menerima terapi immunosupresif sebaiknya mendapatkan vaksinasi setelah terapi. Walaupun respons imun yang dihasilkan mungkin terbatas pada pasien dengan gangguan imun kronis, pemberian vaksinasi Inlive® masih tetap disarankan.
 3. Pasien yang menderita epilepsi atau penyakit sistem saraf, seperti Sindrom Guillain-Barre.
- Seperti vaksin lainnya, khasiat/keberhasilan perlindungan dari Inlive® mungkin tidak mencapai 100% untuk semua penerima.
- Hindarkan vaksin dari jangkauan anak-anak.
- Kocok dahulu sebelum digunakan. Jangan menggunakan produk jika ada kerusakan pada wadah, label buram, atau terdapat benda asing dalam produk.
- Jangan biarkan vaksin berkontak dengan desinfektan selama disuntik atau ketika produk dibuka.
- Jangan dibekukan. Gunakan segera setelah dibuka.
- Untuk memastikan efektifitas vaksinasi/imunisasi, bagi yang mendapat terapi imunoglobulin maka pemberian vaksin diberikan jeda 1 bulan setelah pemberian imunoglobulin

Interaksi dengan Produk Obat Lain dan Bentuk Interaksi Lainnya

- Inlive® dapat diberikan bersamaan dengan vaksin MMR (mumps measles rubella), vaksin Japanese Encephalitis virus hidup yang dilemahkan, vaksin hepatitis B, dan vaksin polisakarida meningokokus kelompok A.
- Obat immunosupresan: Respons imun yang dihasilkan dapat berkurang dengan pemberian bersamaan immunosupresan, obat terapi kimia, obat anti-metabolik, zat alkilasi, sitotoksin, kortikosteroid, dll.
- Pasien dalam perawatan: Konsultasikan dengan dokter sebelum disuntikan
- Studi observasional yang dilakukan oleh Shanghai CDC menunjukkan bahwa pemberian

Inlive® secara bersamaan dengan vaksin lain (vaksin rotavirus oral, vaksin polio inaktivasi, vaksin meningitis polisakarida terkonjugasi grup A dan C, Haemophilus influenzae tipe b, Influenza) tidak meningkatkan frekuensi atau tingkat keparahan efek samping.

3. Bagaimana Inlive® diberikan

Inlive® lebih disarankan pemberian dengan injeksi intramuskuler di daerah otot deltoid lengan atas.

4. Kemungkinan efek samping

Sangat umum (≥10%):

Efek samping sistemik: Demam, Diare

Umum (≥1% dan <10%):

Efek samping lokal: Kemerahan, Indurasi, Nyeri, Gatal

Efek samping sistemik: Kehilangan Nafsu Makan, Lekas marah, Mual, Kelelahan, Alergi

Tidak umum (≥0.1% dan <1%):

Efek samping lokal: Ruam

Efek samping sistemik: Ruam, Batuk, Pilek, sindrom Flu

Efek Samping berikut telah diamati selama pemberian vaksin virus tidak aktif lainnya:

- pembesaran kelenjar getah bening di tempat suntikan;
- urtikaria, ruam alergi atau purpura, syok alergi yang disebabkan oleh komponen vaksin
- kejang (dengan atau tanpa demam)

Meskipun efek samping yang disebutkan di atas tidak ditemukan selama uji klinis vaksin, peringatan harus disampaikan saat menggunakan Inlive®.

Satu kasus reaksi merugikan yang parah terjadi selama uji klinis vaksin, yaitu bintik perdarahan.

Pelaporan efek samping

Jika Anda atau anak Anda mendapatkan efek samping, bicarakanlah dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi dengan kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com.

Dengan melaporkan efek samping Anda dapat membantu memberikan informasi tentang keamanan obat ini.

5. Penanganan overdosis

Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan.

6. Bagaimana cara menyimpan Inlive®

- Jauhkan dari jangkauan anak-anak

- Simpan pada suhu +2°C and +8°C
- Lindungi dari cahaya
- Jangan disimpan dalam lemari pembeku/*freezer*
- Jangan gunakan setelah melewati tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada label dan karton
- Kocok dahulu sebelum digunakan
- Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan

7. Isi di dalam kemasan dan informasi lainnya

Dus, 1 prefilled-syringe @ 0.5 MI

Reg. No: DK12557300443A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi Oleh:

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

Beijing, China

Diimpor oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma

Jakarta, Indonesia

Tanggal pertama kali produk disetujui di Indonesia: 17 November 2022

Berdasarkan persetujuan BPOM tanggal XXX – Standar Informasi Obat