

**Corporate Plant  
Format**

<b>Title</b>	Artwork Format		
<b>Format No.</b>	2002-0001-F0003-002		
<b>Effective Date</b>	30/07/2024	<b>Page No.</b>	1 of 1

<div style="text-align: center;">  <p><b>INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN</b></p> <p><b>SIIHEXA</b></p> <p>SUSPENSII INJEKSI</p> <p><b>Vaksin Difteri, Tetanus, Pertusis (Sel Utuh), Hepatitis-B Rekombinan (HB), Polio dan Haemophilus influenza tipe b (Hib)</b></p> <p>(Kombinasi dan Jerap)</p> <p>Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan vaksin SIIHEXA yang sudah atau akan Anda terima. Bicarakan kepada Tenaga Kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut.</p> <p><b>Apa itu Vaksin SIIHEXA?</b> "Vaksin SIIHEXA" merupakan cairan keruh berwarna merah muda sampai kekuningan yang mengandung Difteri, Tetanus, Pertusis (Sel Utuh), Hepatitis-B (rDNA), Poliomyelitis (Inactivated), Haemophilus influenzae tipe B, dan Adjuvan Aluminium Fosfat.</p> <p><b>Apa yang terkandung dalam Vaksin SIIHEXA?</b> Dalam setiap 0,5 ml Vaksin SIIHEXA mengandung Toksoid Difteria ≥ 30 IU; Toksoid Tetanus ≥ 40 IU; B. pertussis (sel utuh) ≥ 4 IU, HBsAg (rDNA) 15 mcg; Vaksin polio yang dilemahkan (strain Salk yang ditumbuhkan pada sel vero) Tipe 1 (Strain Mahoney) 40 DU, Tipe 2 (Strain MEF-1) 8 DU, Tipe 3 (Strain Saukett) 32 DU, dan Hib (PRP) terkonjugasi pada Tetanus Toksoid (protein pembawa) 10 mcg.</p> <p><b>Untuk apa Vaksin SIIHEXA digunakan?</b> Vaksin SIIHEXA digunakan sebagai imunisasi aktif pada bayi usia mulai usia 6 minggu untuk mencegah penyakit Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B, Poliomyelitis dan penyakit invasif yang disebabkan oleh Haemophilus influenzae tipe b.</p> <p><b>Bagaimana jadwal vaksinasi untuk Vaksin SIIHEXA?</b> Untuk imunisasi aktif pada bayi, dianjurkan diberikan 3 dosis 0,5 ml dengan interval minimal empat minggu antar dosis dimulai pada usia enam minggu.</p> <p><b>Siapa yang tidak boleh divaksinasi dengan Vaksin SIIHEXA?</b> Vaksin SIIHEXA tidak diperbolehkan diberikan pada setiap orang yang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Memiliki riwayat alergi atau reaksi anafilaksis (reaksi alergi berat) setelah pemberian vaksin difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B, polio atau Hib sebelumnya.</li> <li>Memiliki alergi/hipersensitif terhadap setiap komponen vaksin.</li> <li>Bayi yang mengalami ensefalopati yang tidak diketahui penyebabnya, yang terjadi dalam 7 hari setelah vaksinasi sebelumnya dengan vaksin yang mengandung pertusis (vaksin pertusis sel utuh atau aselular). Dalam keadaan seperti ini, vaksinasi pertusis harus dihentikan dan rangkaian vaksinasi harus dilanjutkan dengan vaksin difteri tetanus, hepatitis B, polio dan Hib.</li> <li>Terdapat masalah terkait kondisi syaraf yang tidak terkontrol atau epilepsi yang tidak terkontrol.</li> <li>Secara umum, vaksinasi harus ditunda pada kasus penyakit demam akut sedang atau berat. Adanya infeksi ringan dan/atau demam ringan bukan merupakan kontraindikasi.</li> </ul> <p><b>Apa yang perlu diperhatikan saat menggunakan Vaksin SIIHEXA?</b> Terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan ketika menggunakan Vaksin SIIHEXA, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laporkan ke petugas kesehatan informasi mengenai riwayat reaksi sebelumnya terhadap vaksin, riwayat vaksinasi sebelumnya, status kesehatan saat ini dan penyakit yang sedang / pernah diderita.</li> <li>Seperti vaksin yang lain, respon imun yang ditimbulkan SIIHEXA mungkin tidak dapat melindungi semua penerima.</li> <li>SIIHEXA tidak dapat melindungi terhadap penyakit yang disebabkan kuman / bakteri selain yang terkandung dalam vaksin.</li> <li>Perlu perhatian khusus mengenai pemberian SIIHEXA pada anak dengan gangguan pembekuan darah.</li> <li>Terdapat peningkatan risiko kejang setelah pemberian vaksin yang mengandung DTP pada anak yang mempunyai riwayat kejang dalam keluarga dan harus segera mendapat perawatan medis yang tepat jika terjadi kejang.</li> <li>Penerima vaksin perlu diamati selama 30 menit setelah vaksinasi.</li> <li>Laporkan ke tenaga kesehatan terkait kejadian yang berkaitan / mungkin berkaitan dengan vaksinasi, termasuk kejadian di bawah ini: <ul style="list-style-type: none"> <li>Demam dengan suhu 40,5°C atau lebih dalam waktu 48 jam setelah pemberian dosis yang tidak diketahui penyebabnya.</li> <li>Pingsan dalam waktu 48 jam.</li> <li>Menangis terus-menerus dan tidak dapat diredakan yang berlangsung selama 3 jam atau lebih dan terjadi dalam waktu 48 jam setelah vaksinasi.</li> <li>Kejang dengan atau tanpa demam yang terjadi dalam tiga hari.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Obat dan Makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan Vaksin SIIHEXA?</b> Belum terdapat informasi terkait makanan atau obat yang harus dihindari ketika menggunakan Vaksin SIIHEXA.</p> </div>	<p><b>Apakah Vaksin SIIHEXA boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?</b> Vaksin SIIHEXA ini tidak diperuntukan untuk wanita hamil dan menyusui.</p> <p><b>Dapatkan Vaksin SIIHEXA diberikan bersamaan dengan vaksin lain?</b> Berdasarkan literatur yang telah diterbitkan mengenai vaksin DTWp-HepB-Hib dan IPV yang diproduksi oleh SII, SIIHEXA dapat diberikan secara bersamaan dengan vaksin pediatrik lain seperti vaksin konjugat polisakarida pneumokokus, vaksin rotavirus, vaksin polio oral, vaksin campak dan rubella (MR), serta vaksin demam kuning, karena tidak mungkin menyebabkan gangguan pada respons imun.</p> <p>SIIHEXA dapat diberikan dengan aman dan efektif bersamaan dengan suplementasi Vitamin A. Jika pemberian bersamaan dengan vaksin lain agar dipertimbangkan, imunisasi harus dilakukan di lokasi suntikan yang berbeda. SIIHEXA tidak boleh dicampur dengan vaksin lain atau produk obat lain yang diberikan secara parenteral.</p> <p><b>Dapatkan saya mengemudi atau mengoperasikan mesin setelah vaksinasi dengan Vaksin SIIHEXA?</b> Vaksin SIIHEXA ini tidak diperuntukan untuk orang dewasa.</p> <p><b>Apa efek samping yang mungkin terjadi setelah pemberian Vaksin SIIHEXA?</b> Data keamanan yang disajikan di bawah ini didasarkan pada data dari uji klinis (SII-wHEXA/IN-02) yang dilakukan di India di mana SIIHEXA diberikan kepada 884 bayi. Mayoritas reaksi yang diamati setelah vaksinasi memiliki tingkat keparahan ringan atau sedang dan durasinya singkat.</p> <p>Efek samping disajikan berdasarkan sistem MedDRA System Organ Class (SOC). Frekuensi kejadian efek samping didefinisikan dengan: sangat umum (≥ 1/10); umum (≥ 1/100 hingga &lt; 1/10); tidak umum (≥ 1/1.000 hingga &lt; 1/100); jarang (≥ 1/10.000 hingga &lt; 1/1000) dan sangat jarang (&lt; 1/10.000). Reaksi merugikan terkait obat berikut ini dilaporkan dalam studi klinis.</p> <p><b>Tabel 1 : Ringkasan efek samping yang dilaporkan dalam uji klinis</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Sistem Organ</th> <th>Frekuensi</th> <th>Efek Samping</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gangguan Metabolism dan Nutrisi</td> <td>Sangat Umum</td> <td>Penurunan nafsu makan</td> </tr> <tr> <td>Gangguan Sistem Saraf</td> <td>Sangat Umum</td> <td>Somnolen (Gelisah)</td> </tr> <tr> <td>Gangguan Gastrointestinal</td> <td>Sangat Umum</td> <td>Muntah</td> </tr> <tr> <td>Gangguan Kulit</td> <td>Sangat Umum</td> <td>Kulit kemerahan</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Gangguan Umum dan pada Area Suntikan</td> <td>Sangat Umum</td> <td>Merah pada area injeksi</td> </tr> <tr> <td>Sangat Umum</td> <td>Nyeri pada area injeksi</td> </tr> <tr> <td>Sangat Umum</td> <td>Bengkak pada area injeksi</td> </tr> <tr> <td>Tidak umum</td> <td>Nodul</td> </tr> <tr> <td>Sangat Umum</td> <td>Menangis</td> </tr> <tr> <td>Sangat Umum</td> <td>Rewel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sangat Umum</td> <td>Demam</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jika terjadi efek samping karena penggunaan SIIHEXA, segera hubungi dokter atau tenaga kesehatan. Anda dapat melaporkan efek samping tersebut kepada Departemen Farmakovigilans PT. Bio Farma (Persero) melalui: Hotline Bio Care : 1500810 Telp : +62 22-2033755 ext 5045 Email : pharmacovigilance@biofarma.co.id biofarmapv@biofarma.co.id</p> <p><b>Bagaimana cara penyimpanan Vaksin SIIHEXA?</b> Vaksin SIIHEXA disimpan pada suhu antara +2°C dan +8°C. SIIHEXA tidak boleh dibekukan, dan penyimpanannya harus terlindungi dari paparan cahaya. Umur simpan vial yang belum dibuka adalah 24 bulan. Umur simpan vial multidosis yang sudah dibuka, setelah dibuka pertama kali, vaksin dapat digunakan hingga 28 hari, jika disimpan antara +2°C hingga +8°C. Jangan gunakan Vaksin SIIHEXA setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada box dan label. Vaksin harus diperiksa secara visual untuk mengetahui adanya partikel asing dan/atau variasi aspek fisik sebelum pemberian. Jika salah satu dari hal tersebut teramati, buang vaksin tersebut.</p> <p>Nomor Izin Edar: DK12540300743A1</p> <p><b>Diproduksi oleh:</b> Serum Institute of India Pvt. Ltd. 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, Maharashtra, India Telepon: 91-20-26993900 Fax No: 91-20-26993945 E-mail: pharmacovigilance@seruminstitute.com</p> <p><b>Didaftarkan oleh:</b> PT Bio Farma (Persero) Jl. Pasteur No. 28 Bandung 40161, Indonesia</p> <p style="text-align: center;"> "Harus Dengan Resep Dokter"</p> <p style="text-align: right;">XXXXXXXXXX</p>	Sistem Organ	Frekuensi	Efek Samping	Gangguan Metabolism dan Nutrisi	Sangat Umum	Penurunan nafsu makan	Gangguan Sistem Saraf	Sangat Umum	Somnolen (Gelisah)	Gangguan Gastrointestinal	Sangat Umum	Muntah	Gangguan Kulit	Sangat Umum	Kulit kemerahan	Gangguan Umum dan pada Area Suntikan	Sangat Umum	Merah pada area injeksi	Sangat Umum	Nyeri pada area injeksi	Sangat Umum	Bengkak pada area injeksi	Tidak umum	Nodul	Sangat Umum	Menangis	Sangat Umum	Rewel		Sangat Umum	Demam
Sistem Organ	Frekuensi	Efek Samping																														
Gangguan Metabolism dan Nutrisi	Sangat Umum	Penurunan nafsu makan																														
Gangguan Sistem Saraf	Sangat Umum	Somnolen (Gelisah)																														
Gangguan Gastrointestinal	Sangat Umum	Muntah																														
Gangguan Kulit	Sangat Umum	Kulit kemerahan																														
Gangguan Umum dan pada Area Suntikan	Sangat Umum	Merah pada area injeksi																														
	Sangat Umum	Nyeri pada area injeksi																														
	Sangat Umum	Bengkak pada area injeksi																														
	Tidak umum	Nodul																														
	Sangat Umum	Menangis																														
	Sangat Umum	Rewel																														
	Sangat Umum	Demam																														

Reason for issue: New		Specification: Printed on bible 40 gsm.	
Customer: Indonesia	(PIL)		
Product Name: <b>SIIHEXA</b>	Bahasa	Colour: Pantone 2925 C, 186 C and Black	
Item Code number: XXXXXXXXX/X	Specification No.:	Artwork made to: 100%	
Supercedes Item Code:		Dimensions: 123 x 278 mm	
Prepared By	Reviewed By	Approved By	Authorized By
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	CLINICAL RESEARCH & PHARMACOVIGILANCE
			QUALITY ASSURANCE