

<b>REVISED PACKAGE INSERT (ENGLISH VERSION)</b>	<b>REVISED PACKAGE INSERT (INDONESIAN VERSION)</b>																
Product document title: Purified inactivated influenza virus surface antigen Trade name: SKYCellflu® Quadrivalent SH Date: 09.12.25	Product document title: Purified inactivated influenza virus surface antigen Trade name: SKYCellflu® Quadrivalent SH Date: 09.12.25																
<h2 data-bbox="130 353 778 470">SKYCellflu® Quadrivalent SH</h2> <p data-bbox="130 477 549 512"><b>IM suspension for injection</b></p> <p data-bbox="130 573 304 604"><b>Composition:</b></p> <p data-bbox="130 604 584 636">Each 0.5 ml prefilled syringe contains:</p> <p data-bbox="130 636 352 667">Active ingredients:</p> <table data-bbox="130 667 778 1034"> <tr> <td>Inactivated influenza virus surface antigen [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td>Inactivated influenza virus surface antigen [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td>Inactivated influenza virus surface antigen [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td>Inactivated influenza virus surface antigen [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> </table> <p data-bbox="130 1064 778 1153">The vaccine complies with the WHO recommendations (Southern Hemisphere) for the 2024 season.</p> <p data-bbox="130 1187 360 1218"><b>List of excipients:</b></p> <p data-bbox="130 1218 778 1339">Magnesium chloride hexahydrate (EP), calcium chloride dihydrate (EP), sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, water for injection (EP).</p> <p data-bbox="130 1370 394 1402"><b>Product description:</b></p> <p data-bbox="130 1402 778 1460">Clear or slightly opalescent liquid contained within colorless and transparent prefilled syringe.</p> <p data-bbox="130 1491 325 1523"><b>Pharmacology:</b></p> <p data-bbox="130 1523 371 1554"><b>Pharmacodynamic</b></p> <p data-bbox="130 1554 778 2042">Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine            ATC code: J07BB02            The efficacy of SKYCellflu® Quadrivalent SH is supported by the immunogenicity data from a phase I/II clinical trial and three phase III clinical trials. The immunogenicity was assessed based on the seroprotection rate, seroconversion rate, GMR (geometric mean ratio), and GMT (geometric mean titer), which were calculated using prevaccination and postvaccination of HI (hemagglutination inhibition) antibody titers. Throughout the phase III clinical trials, the immunogenicity was evaluated in total of 1,001 subjects who completed the clinical trial without any major protocol violations. Data obtained from 1,001 subjects administered with SKYCellflu® Quadrivalent SH were as follows.</p>	Inactivated influenza virus surface antigen [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg	VIRUS	Inactivated influenza virus surface antigen [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg	VIRUS	Inactivated influenza virus surface antigen [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS	Inactivated influenza virus surface antigen [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS	<h2 data-bbox="810 353 1458 470">SKYCellflu® Quadrivalent SH</h2> <p data-bbox="810 477 1102 512"><b>Suspensi injeksi IM</b></p> <p data-bbox="810 573 952 604"><b>Komposisi:</b></p> <p data-bbox="810 604 1305 636">Tiap <i>prefilled syringe</i> 0,5 ml mengandung:</p> <p data-bbox="810 636 911 667">Zat aktif:</p> <table data-bbox="810 667 1458 1034"> <tr> <td><i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td><i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td><i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> <tr> <td><i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg</td> <td>VIRUS</td> </tr> </table> <p data-bbox="810 1064 1458 1153">Vaksin ini mematuhi rekomendasi World Health Organization (WHO) (<i>Southern Hemisphere</i>) untuk musim 2024.</p> <p data-bbox="810 1187 1007 1218"><b>Daftar excipien:</b></p> <p data-bbox="810 1218 1458 1339"><i>Magnesium chloride hexahydrate</i> (EP), <i>calcium chloride dihydrate</i> (EP), <i>sodium chloride</i>, <i>potassium chloride</i>, <i>potassium dihydrogen phosphate</i>, <i>disodium phosphate dihydrate</i>, <i>water for injection</i> (EP).</p> <p data-bbox="810 1370 1034 1402"><b>Deskripsi produk:</b></p> <p data-bbox="810 1402 1458 1491">Cairan jernih atau agak menyerupai opal (<i>opalescent</i>) yang terkandung dalam <i>prefilled syringe</i> yang tidak berwarna dan transparan.</p> <p data-bbox="810 1523 975 1554"><b>Farmakologi:</b></p> <p data-bbox="810 1554 1035 1585"><b>Farmakodinamika</b></p> <p data-bbox="810 1585 1458 2042">Kelompok farmakoterapeutik: Vaksin influenza            Kode ATC: J07BB02            Efikasi SKYCellflu® Quadrivalent SH didukung oleh data imunogenisitas dari uji klinik fase I/II dan tiga uji klinik fase III. Imunogenisitas dinilai berdasarkan tingkat seroproteksi, tingkat serokonversi, GMR (<i>geometric mean ratio</i>), dan GMT (<i>geometric mean titer</i>), yang dihitung menggunakan titer antibodi HI (<i>hemagglutination inhibition</i>) pravaksinasi dan pascavaksinasi. Selama uji klinik fase III, dilakukan pengujian imunogenisitas pada total 1.001 subjek yang menyelesaikan uji klinik tanpa pelanggaran mayor protokol uji. Data yang diperoleh dari 1.001 subjek yang diberikan SKYCellflu® Quadrivalent SH adalah sebagai berikut.</p>	<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg	VIRUS	<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg	VIRUS	<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS	<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS
Inactivated influenza virus surface antigen [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg	VIRUS																
Inactivated influenza virus surface antigen [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg	VIRUS																
Inactivated influenza virus surface antigen [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS																
Inactivated influenza virus surface antigen [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS																
<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg	VIRUS																
<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg	VIRUS																
<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS																
<i>Inactivated influenza virus surface antigen</i> [B/PHUKET/3073/2013-LIKE (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg	VIRUS																

**Adults and elderly (aged 19 years or older)**

Immunogenicity was assessed on 1,495 subjects (test group: 748 subjects, control group 1:371 subjects, control group 2:376 subjects) included in the per protocol study (PPS), and the predetermined efficacy criteria for this vaccine were met and the criteria for noninferiority and superiority were also met.

Evaluation	Efficacy endpoint	Test group	Control group 1	Control group 2
19–59 years old (test group: 596 subjects, control group 1: 297 subjects, control group 2: 303 subjects)	SPR <sup>1)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 98.32% [97.29, 99.35] A/H3N2: 99.50% [98.93, 100.00] B / Y : 98.49% [97.51, 99.47] B / V : 99.16% [98.43, 99.89]	A/H1N1: 97.31% [95.47, 99.15] A/H3N2: 99.66% [99.00, 100.00] B / Y : 99.66% [99.00, 100.00] B / V : 95.96% [93.72, 98.20]	A/H1N1: 99.01% [97.90, 100.00] A/H3N2: 100.00% [100.00, 100.00] B / Y : 94.06% [91.40, 96.72] B / V : 97.36% [95.55, 99.16]
	SCR <sup>2)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 52.35% [48.34, 56.36] A/H3N2: 53.52% [49.52, 57.53] B / Y : 43.79% [39.81, 47.78] B / V : 54.70% [50.70, 58.69]	A/H1N1: 54.21% [48.54, 59.88] A/H3N2: 48.15% [42.47, 53.83] B / Y : 36.36% [30.89, 41.83] B / V : 38.72% [33.18, 44.26]	A/H1N1: 51.82% [46.19, 57.44] A/H3N2: 46.53% [40.92, 52.15] B / Y : 24.09% [19.28, 28.91] B / V : 50.83% [45.20, 56.45]
	GMR <sup>3)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 4.83±4.33 [4.29, 5.43] A/H3N2: 3.80±3.28 [3.45, 4.18] B / Y : 3.21±2.88 [2.95, 3.50] B / V : 4.08±3.01 [3.73, 4.46]	A/H1N1: 5.49±4.27 [4.66, 6.48] A/H3N2: 3.58±3.46 [3.11, 4.13] B / Y : 2.68±2.62 [2.40, 2.99] B / V : 2.75±2.55 [2.47, 3.06]	A/H1N1: 4.68±4.20 [3.98, 5.51] A/H3N2: 3.38±3.39 [2.95, 3.88] B / Y : 2.00±1.95 [1.86, 2.16] B / V : 3.72±2.99 [3.29, 4.21]
60 years of age and older (test group: 152 subjects, control group 1: 74 subjects, control group 2: 73 subjects)	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 92.76% [88.64, 96.88] A/H3N2: 98.68% [96.87, 100.00] B / Y : 94.08% [90.33, 97.83] B / V : 96.05% [92.96, 99.15]	A/H1N1: 95.95% [91.45, 100.00] A/H3N2: 98.65% [96.02, 100.00] B / Y : 94.59% [89.44, 99.75] B / V : 87.84% [80.39, 95.30]	A/H1N1: 94.52% [89.30, 99.74] A/H3N2: 100.00% [100.00, 100.00] B / Y : 94.52% [89.30, 99.74] B / V : 98.63% [95.96, 100.00]

**Dewasa dan lanjut usia (usia 19 tahun atau lebih)**

Imunogenisitas diuji pada 1.495 subjek (kelompok uji: 748 subjek, kelompok kontrol 1:371 subjek, kelompok kontrol 2:376 subjek) termasuk dalam setiap protokol uji (*per protocol study*/PPS), dan kriteria efikasi yang ditentukan sebelumnya untuk vaksin ini terpenuhi dan kriteria untuk noninferioritas dan superioritas juga terpenuhi.

Evaluasi	Endpoint efikasi	Kelompok uji	Kelompok kontrol 1	Kelompok kontrol 2
Usia 19–59 tahun (kelompok uji: 596 subjek, kelompok kontrol 1: 297 subjek, kelompok kontrol 2: 303 subjek)	SPR <sup>1)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 98,32% [97,29; 99,35] A/H3N2: 99,50% [98,93; 100,00] B / Y : 98,49% [97,51; 99,47] B / V : 99,16% [98,43; 99,89]	A/H1N1: 97,31% [95,47; 99,15] A/H3N2: 99,66% [99,00; 100,00] B / Y : 99,66% [99,00; 100,00] B / V : 95,96% [93,72; 98,20]	A/H1N1: 99,01% [97,90; 100,00] A/H3N2: 100,00% [100,00; 100,00] B / Y : 94,06% [91,40; 96,72] B / V : 97,36% [95,55; 99,16]
	SCR <sup>2)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 52,35% [48,34; 56,36] A/H3N2: 53,52% [49,52; 57,53] B / Y : 43,79% [39,81; 47,78] B / V : 54,70% [50,70; 58,69]	A/H1N1: 54,21% [48,54; 59,88] A/H3N2: 48,15% [42,47; 53,83] B / Y : 36,36% [30,89; 41,83] B / V : 38,72% [33,18; 44,26]	A/H1N1: 51,82% [46,19; 57,44] A/H3N2: 46,53% [40,92; 52,15] B / Y : 24,09% [19,28; 28,91] B / V : 50,83% [45,20; 56,45]
	GMR <sup>3)</sup> [CI 95%]	A/H1N1: 4,83±4,33 [4,29; 5,43] A/H3N2: 3,80±3,28 [3,45; 4,18] B / Y : 3,21±2,88 [2,95; 3,50] B / V : 4,08±3,01 [3,73; 4,46]	A/H1N1: 5,49±4,27 [4,66; 6,48] A/H3N2: 3,58±3,46 [3,11; 4,13] B / Y : 2,68±2,62 [2,40; 2,99] B / V : 2,75±2,55 [2,47; 3,06]	A/H1N1: 4,68±4,20 [3,98; 5,51] A/H3N2: 3,38±3,39 [2,95; 3,88] B / Y : 2,00±1,95 [1,86; 2,16] B / V : 3,72±2,99 [3,29; 4,21]
Usia 60 tahun dan lebih (kelompok uji: 152 subjek, kelompok kontrol 1: 74 subjek, kelompok kontrol 2: 73 subjek)	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 92,76% [88,64; 96,88] A/H3N2: 98,68% [96,87; 100,00] B / Y : 94,08% [90,33; 97,83] B / V : 96,05% [92,96; 99,15]	A/H1N1: 95,95% [91,45; 100,00] A/H3N2: 98,65% [96,02; 100,00] B / Y : 94,59% [89,44; 99,75] B / V : 87,84% [80,39; 95,30]	A/H1N1: 94,52% [89,30; 99,74] A/H3N2: 100,00% [100,00; 100,00] B / Y : 94,52% [89,30; 99,74] B / V : 98,63% [95,96; 100,00]

		99.15]	95.28]	100.00]			[92,96; 99,15]	[80,39; 95,28]	[95,96; 100,00]
	SCR [CI 95%]	A/H1N1: 52.63% [44.69, 60.57] A/H3N2: 42.11% [34.26, 49.95] B / Y : 43.42% [35.54, 51.30] B / V : 59.87% [52.08, 67.66]	A/H1N1: 45.95% [34.59, 57.30] A/H3N2: 37.84% [26.79, 48.89] B / Y : 37.84% [26.79, 48.89] B / V : 60.81% [49.69, 71.93]	A/H1N1: 43.84% [32.45, 55.22] A/H3N2: 45.21% [33.79, 56.62] B / Y : 27.40% [17.17, 37.63] B / V : 60.27% [49.05, 71.50]		SCR [CI 95%]	A/H1N1: 52,63% [44,69; 60,57] A/H3N2: 42,11% [34,26; 49,95] B / Y : 43,42% [35,54; 51,30] B / V : 59,87% [52,08; 67,66]	A/H1N1: 45,95% [34,59; 57,30] A/H3N2: 37,84% [26,79; 48,89] B / Y : 37,84% [26,79; 48,89] B / V : 60,81% [49,69; 71,93]	A/H1N1: 43,84% [32,45; 55,22] A/H3N2: 45,21% [33,79; 56,62] B / Y : 27,40% [17,17; 37,63] B / V : 60,27% [49,05; 71,50]
	GMR [CI 95%]	A/H1N1: 4.07±3.1 9 [3.39, 4.90] A/H3N2: 3.27±3.3 9 [2.69, 3.97] B / Y : 2.99±2.4 4 [2.59, 3.44] B / V : 4.61±2.7 9 [3.91, 5.42]	A/H1N1: 4.56±4.1 8 [3.31, 6.29] A/H3N2: 2.94±3.6 8 [2.18, 3.95] B / Y : 2.83±2.8 1 [2.23, 3.58] B / V : 4.69±2.7 5 [3.73, 5.90]	A/H1N1: 3.89±4.1 8 [2.80, 5.40] A/H3N2: 2.84±2.6 5 [2.27, 3.55] B / Y : 2.06±2.0 8 [1.74, 2.44] B / V : 4.70±3.1 3 [3.62, 6.11]		GMR [CI 95%]	A/H1N1: 4,07±3,1 9 [3,39; 4,90] A/H3N2: 3,27±3,3 9 [2,69; 3,97] B / Y : 2,99±2,4 4 [2,59; 3,44] B / V : 4,61±2,7 9 [3,91; 5,42]	A/H1N1: 4,56±4,1 8 [3,31; 6,29] A/H3N2: 2,94±3,6 8 [2,18; 3,95] B / Y : 2,83±2,8 1 [2,23; 3,58] B / V : 4,69±2,7 5 [3,73; 5,90]	A/H1N1: 3,89±4,1 8 [2,80; 5,40] A/H3N2: 2,84±2,6 5 [2,27; 3,55] B / Y : 2,06±2,0 8 [1,74; 2,44] B / V : 4,70±3,1 3 [3,62; 6,11]
Noninferiority or superiority assessment comparing control drugs	Postvaccination GMT ratio adjusted by prevaccination GMT <sup>4)</sup> . (control group GMT/test group GMT) [CI 95%]	A/H1N1: 1.02 [0.94, 1.10] A/H3N2: 0.94 [0.87, 1.01] B/Y: (control group 1) 0.88 [0.82, 0.95], (control group 2) 0.75 [0.70, 0.81] B/V: (control group 1) 0.75 [0.69, 0.81], (control group 2) 0.90 [0.83, 0.97]				Rasio GMT pascavaksinasi disesuaikan dengan GMT pravaksinasi <sup>4)</sup> . (kelompok kontrol GMT/kelompok uji GMT) [CI 95%]	A/H1N1: 1,02 [0,94; 1,10] A/H3N2: 0,94 [0,87; 1,01] B/Y: (kelompok kontrol 1) 0,88 [0,82; 0,95], (kelompok kontrol 2) 0,75 [0,70; 0,81] B/V: (kelompok kontrol 1) 0,75 [0,69; 0,81], (kelompok kontrol 2) 0,90 [0,83; 0,97]		
	SCR margin (control group SCR - test group SCR) [CI 95%]	A/H1N1: -1.00 [-6.07, 4.06] A/H3N2: -5.02 [-10.08, 0.04] B/Y: (control group 1) -7.06% [-13.12, -1.00], (control group 2) -18.98 [-24.61, -13.36] B/V: (control group 1) -12.62 [-18.79, -6.45], (control group 2) -3.09% [-9.26, 3.09]				Margin SCR (kelompok kontrol SCR – kelompok uji SCR) [CI 95%]	A/H1N1: -1,00 [-6,07; 4,06] A/H3N2: -5,02 [-10,08; 0,04] B/Y: (kelompok kontrol 1) -7,06% [-13,12, -1,00], (kelompok kontrol 2) -18,98 [-24,61, -13,36] B/V: (kelompok kontrol 1) -12,62 [-18,79, -6,45], (kelompok kontrol 2) -3,09% [-9,26; 3,09]		
<sup>1)</sup> SPR (seroprotection rate): The proportion of subjects with postvaccination HI titers of ≥1:40 <sup>2)</sup> SCR (seroconversion rate): The proportion of subjects achieving one of the following conditions; A. If the prevaccination HI titer were <1:10, subjects achieving an HI titer ≥1:40 after vaccination B. If the prevaccination HI titer were ≥1:10, subjects with a minimum 4-fold rise in HI titer <sup>3)</sup> GMR (geometric mean ratio): Geometric mean fold ratio of mean increase in HI titer at postvaccination compared to prevaccination. <sup>4)</sup> GMT (geometric mean titer): The mean antibody titer for a group of subjects					<sup>1)</sup> SPR (tingkat seroproteksi): Proporsi subjek dengan titer HI pascavaksinasi ≥1:40 <sup>2)</sup> SCR (tingkat serokonversi): Proporsi subjek yang mencapai salah satu kondisi berikut; A. Jika titer HI pravaksinasi <1:10, subjek mencapai titer HI ≥1:40 setelah vaksinasi B. Jika titer HI pravaksinasi adalah ≥1:10, subjek dengan kenaikan titer HI minimal 4 kali lipat <sup>3)</sup> GMR ( <i>geometric mean ratio</i> ): Rasio rata-rata geometris dari peningkatan rata-rata titer HI pada pascavaksinasi dibandingkan dengan pravaksinasi. <sup>4)</sup> GMT ( <i>geometric mean titer</i> ): Titer antibodi rata-rata untuk kelompok subjek.				

**Children and adolescents aged 3 to 18 years**

Immunogenicity was assessed on 314 subjects (test group: 253 subjects, control group: 61 subjects) included in the PPS, and the predetermined efficacy criteria for this drug were met.

Evaluation subject	Efficacy endpoints	Test group	Control group
3 to 8 years of age	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 100.00% [97.11, 100.00] A/H3N2: 100.00% [97.11, 100.00] B/Y: 90.48% [83.95, 94.98] B/V: 92.86% [86.87, 96.68]	A/H1N1: 100.00% [88.43, 100.00] A/H3N2: 100.00% [88.43, 100.00] B/Y: 90.00% [73.47, 97.89] B/V: 76.67% [57.72, 90.07]
	SCR [CI 95%]	A/H1N1: 53.97% [45.27, 62.67] A/H3N2: 50.00% [41.27, 58.73] B/Y: 68.25% [60.13, 76.38] B/V: 61.90% [53.43, 70.38]	A/H1N1: 50.00% [32.11, 67.89] A/H3N2: 46.67% [28.81, 64.52] B/Y: 56.67% [38.93, 74.40] B/V: 20.00% [5.69, 34.31]
	GMR [CI 95%]	A/H1N1: 3.43±2.50 [2.92, 4.03] A/H3N2: 2.56±2.17 [2.23, 2.94] B/Y: 4.72±2.31 [4.07, 5.47] B/V: 4.07±2.50 [3.46, 4.78]	A/H1N1: 2.89±2.15 [2.17, 3.85] A/H3N2: 2.58±1.85 [2.05, 3.25] B/Y: 4.00±2.16 [3.00, 5.34] B/V: 2.24±2.17 [1.68, 3.00]
9 to 18 years of age	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 100.00% [97.14, 100.00] A/H3N2: 100.00% [97.14, 100.00] B/Y: 100.00% [97.14, 100.00] B/V: 95.28% [90.00, 98.25]	A/H1N1 96.77% [83.30, 99.92] A/H3N2 100.00% [88.78, 100.00] B/Y 100.00% [88.78, 100.00] B/V 83.87% [66.27, 94.55]
	SCR [CI 95%]	A/H1N1: 50.39% [41.70, 59.09] A/H3N2: 47.24% [38.56, 55.93] B/Y: 49.61% [40.91, 58.30] B/V: 43.31% [34.69, 51.92]	A/H1N1 67.74% [51.29, 84.20] A/H3N2 58.06% [40.69, 75.44] B/Y 54.84% [37.32, 72.36] B/V 22.58% [7.86, 37.30]
	GMR [CI 95%]	A/H1N1: 2.98±2.50 [2.54, 3.50] A/H3N2: 2.53±2.27 [2.19, 2.92] B/Y: 3.11±2.28 [2.69, 3.60] B/V: 3.01±2.29 [2.60, 3.48]	A/H1N1 5.35±3.18 [3.50, 8.18] A/H3N2 2.86±2.22 [2.13, 3.83] B/Y 3.34±2.58 [2.36, 4.73] B/V 2.00±2.32 [1.47, 2.72]

In conclusion, the immunogenicity results of four clinical trials suggest that SKYCellflu® Quadrivalent SH has a satisfactory immunogenicity profile for all four strains (A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, and B/Victoria).

**Anak-anak dan remaja usia 3 hingga 18 tahun**

Imunogenisitas diuji pada 314 subjek (kelompok uji: 253 subjek, kelompok kontrol: 61 subjek) yang termasuk dalam PPS, dan kriteria efikasi yang ditentukan sebelumnya untuk obat ini terpenuhi.

Subjek evaluasi	Endpoint efikasi	Kelompok uji	Kelompok kontrol
Usia 3 hingga 8 tahun	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 100,00% [97,11; 100,00] A / H 3 N 2 : 100,00% [97,11; 100,00] B/Y: 90,48% [83,95; 94,98] B/V: 92,86% [86,87; 96,68]	A/H1N1: 100,00% [88,43; 100,00] A / H 3 N 2 : 100,00% [88,43; 100,00] B/Y: 90,00% [73,47; 97,89] B/V: 76,67% [57,72; 90,07]
	SCR [CI 95%]	A/H1N1: 53,97% [45,27; 62,67] A/H3N2: 50,00% [41,27; 58,73] B/Y: 68,25% [60,13; 76,38] B/V: 61,90% [53,43; 70,38]	A/H1N1: 50,00% [32,11; 67,89] A/H3N2: 46,67% [28,81; 64,52] B/Y: 56,67% [38,93; 74,40] B/V: 20,00% [5,69; 34,31]
	GMR [CI 95%]	A/H1N1: 3,43±2,50 [2,92; 4,03] A/H3N2: 2,56±2,17 [2,23; 2,94] B/Y: 4,72±2,31 [4,07; 5,47] B/V: 4,07±2,50 [3,46; 4,78]	A/H1N1: 2,89±2,15 [2,17; 3,85] A/H3N2: 2,58±1,85 [2,05; 3,25] B/Y: 4,00±2,16 [3,00; 5,34] B/V: 2,24±2,17 [1,68; 3,00]
Usia 9 hingga 18 tahun	SPR [CI 95%]	A/H1N1: 100,00% [97,14; 100,00] A / H 3 N 2 : 100,00% [97,14; 100,00] B/Y: 100,00% [97,14; 100,00] B/V: 95,28% [90,00; 98,25]	A/H1N1 96,77% [83,30; 99,92] A / H 3 N 2 : 100,00% [88,78; 100,00] B/Y 100,00% [88,78; 100,00] B/V 83,87% [66,27; 94,55]
	SCR [CI 95%]	A/H1N1: 50,39% [41,70; 59,09] A/H3N2: 47,24% [38,56; 55,93] B/Y: 49,61% [40,91; 58,30] B/V: 43,31% [34,69; 51,92]	A/H1N1 67,74% [51,29; 84,20] A/H3N2 58,06% [40,69; 75,44] B/Y 54,84% [37,32; 72,36] B/V 22,58% [7,86; 37,30]
	GMR [CI 95%]	A/H1N1: 2,98±2,50 [2,54; 3,50] A/H3N2: 2,53±2,27 [2,19; 2,92] B/Y: 3,11±2,28 [2,69; 3,60] B/V: 3,01±2,29 [2,60; 3,48]	A/H1N1 5,35±3,18 [3,50; 8,18] A/H3N2 2,86±2,22 [2,13; 3,83] B/Y 3,34±2,58 [2,36; 4,73] B/V 2,00±2,32 [1,47; 2,72]

Sebagai kesimpulan, hasil imunogenisitas dari empat uji klinik menunjukkan bahwa SKYCellflu® Quadrivalent SH memiliki profil imunogenisitas yang diharapkan untuk keempat strain (A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, dan B/Victoria).

**Pharmacokinetics:**

Not applicable.

**Preclinical safety data**

Nonclinical data reveal no special hazard based on conventional repeat-dose toxicity studies. SKYCellflu® Quadrivalent SH was well tolerated and immunogenic in mice.

In a repeat-dose toxicity study in rabbits and mice, there was no evidence of systemic toxicity and the vaccine was locally well tolerated.

No evidence of reproductive or developmental toxicity was seen in a study where the human dose was administered prior to and during gestation to female rabbits.

**Indication:**

Active immunization for the prevention of influenza disease caused by influenza virus subtypes A and type B contained in the vaccine, for adults and children 3 years of age and older.

**Posology and administration:**

Following dose is administered via intramuscular injection, and same dose is repeated once annually.

Adults and children 3 years of age and older: 0.5 ml as a single injection.

**Instruction for administration**

- 1) Inspect the vaccine visually for any particulate matter or change in physical appearance prior to administration.
- 2) Before administering a dose of vaccine, shake the vaccine well until colorless or opalescent solution is achieved. Do not use the vaccine in case of any abnormality are observed.
- 3) Remove the vaccine from the refrigerator and allow reaching room temperature. Shake well to achieve homogeneous solution before use (storage condition is 2°C–8°C refrigeration).
- 4) Upon long-term storage, vaccine may show slight aggregation. This does not indicate abnormal quality, and is easily resuspended by shaking the vaccine.
- 5) Do not administer SKYCellflu® Quadrivalent SH via intravenous injection.
- 6) Lateral upper arm is the typical administration site, and should be disinfected with ethanol or iodine tincture before the administration. In addition, it is advised to avoid repeating vaccination at the same site.

**Contraindications:**

**Do not administer SKYCellflu® Quadrivalent SH to the following individuals**

If deemed necessary after a medical interview and visual inspection, examine the individual's health condition further using methods such as auscultation and percussion. Do not administer the vaccine to individuals with following conditions. As an exception, the vaccine may be administered to individuals who are at risk of possible influenza infection and

**Farmakokinetika:**

Tidak dapat diterapkan.

**Data keamanan praklinik**

Data nonklinik menunjukkan tidak ada bahaya khusus berdasarkan uji toksisitas dosis berulang secara konvensional. SKYCellflu® Quadrivalent SH dapat ditoleransi dengan baik dan imunogenik pada tikus.

Dalam studi toksisitas dosis berulang pada kelinci dan tikus, tidak ditemukan toksisitas sistemik dan vaksin dapat ditoleransi dengan baik secara lokal.

Tidak ditemukan toksisitas pada reproduksi atau perkembangan yang terlihat dari uji pemberian dosis manusia sebelum dan selama masa kehamilan kelinci betina.

**Indikasi:**

Imunisasi aktif untuk pencegahan penyakit influenza yang disebabkan oleh virus influenza sub tipe A dan tipe B yang terdapat dalam vaksin, untuk dewasa dan anak-anak usia 3 tahun ke atas.

**Posologi dan cara pemberian:**

Dosis berikut diberikan melalui injeksi intramuskuler, dan dosis yang sama diulang sekali setiap tahun.

Dewasa dan anak-anak usia 3 tahun ke atas: 0,5 ml sebagai injeksi tunggal.

**Instruksi pemberian**

- 1) Periksa vaksin secara visual terhadap adanya partikel atau perubahan tampilan fisik sebelum pemberian.
- 2) Sebelum pemberian satu dosis vaksin, kocok vaksin dengan baik sampai terbentuk larutan yang tidak berwarna atau *opalescent*. Jangan gunakan vaksin jika diamati adanya kelainan.
- 3) Keluarkan vaksin dari lemari es dan biarkan mencapai suhu kamar. Kocok dengan baik untuk memperoleh larutan yang homogen sebelum digunakan (kondisi penyimpanan yaitu di lemari es 2°C–8°C).
- 4) Setelah penyimpanan jangka panjang, vaksin mungkin menunjukkan sedikit agregasi. Hal ini tidak menunjukkan kelainan pada kualitas, dan mudah disuspensi kembali dengan mengocok vaksin.
- 5) Jangan berikan SKYCellflu® Quadrivalent SH melalui injeksi intravena.
- 6) Lengan atas lateral adalah tempat pemberian yang khas, dan harus didisinfeksi dengan *ethanol* atau tingtur *iodine* sebelum pemberian. Selain itu, disarankan untuk menghindari pengulangan vaksinasi di tempat yang sama.

**Kontraindikasi:**

**Tidak boleh memberikan SKYCellflu® Quadrivalent SH pada individu-individu berikut**

Jika dianggap perlu setelah wawancara medis dan inspeksi visual, periksa kondisi kesehatan individu lebih lanjut dengan menggunakan metode seperti auskultasi dan perkusi. Jangan berikan vaksin pada individu-individu dengan kondisi berikut. Sebagai pengecualian, vaksin dapat diberikan kepada individu-individu yang berisiko terhadap kemungkinan infeksi

determined to have no likelihood of developing serious disabilities due to the administration of the vaccine.

- Hypersensitivity reaction to active ingredient and/or any other ingredient (including formalin) in SKYCellflu® Quadrivalent SH.
- Febrile disease or acute infection.
- History of severe hypersensitivity reaction and/or convulsive symptom to previous influenza vaccination.
- History of Guillain-Barre syndrome or other neurological disorder within 6 weeks of previous influenza vaccination.
- Fever.
- Cardiovascular disease, renal disease, or hepatic disease in acute, exacerbation, or active phase.
- Acute respiratory disease or other active infection.
- History of anaphylaxis reaction to any ingredient in SKYCellflu® Quadrivalent SH.
- History of suspected allergic reaction, including systemic rash, to previous vaccination.
- Other medical conditions that are diagnosed to be inappropriate for administration of SKYCellflu® Quadrivalent SH vaccine.

#### Warnings and precautions:

Administer SKYCellflu® Quadrivalent SH with caution to the following individuals:

- Pregnant women or women of childbearing potential (see **Fertility, pregnancy, and lactation**).
- Patients with chronic cardiovascular or respiratory disease or patients with diabetes mellitus may experience significant exacerbation of existing disease upon influenza infection, and thus may receive vaccination with caution, as necessary.
- As with other intramuscular injection, patients with bleeding disorder such as hemophilia and thrombocytopenia or patients on anticoagulant therapy should not receive SKYCellflu® Quadrivalent SH unless the potential benefit outweighs the risk of administration. If the decision is made to administer SKYCellflu® Quadrivalent SH in such persons, it should be administered with caution to avoid the risk of hematoma formation following injection.
- Instruction should be provided to the vaccine recipient or caregiver to have a rest on the day of vaccination and next day, to maintain the injection site clean, and to immediately seek medical attention if symptoms such as fever and convulsion develop after vaccination.
- Antibody response may be insufficient in patients with iSHerited or iatrogenic immunodeficiency.
- Influenza vaccine should be administered before influenza outbreaks. Vaccination may be delayed depending on epidemiological situation.
- Influenza vaccine should be administered annually using new vaccine composed with strains recommended each year.
- SKYCellflu® Quadrivalent SH can prevent disease caused by influenza virus only, and does not prevent infection caused by other sources which show similar symptoms as influenza.
- As with other injectable vaccine preparations,

influenza dan dipastikan tidak memiliki kemungkinan mengalami kecacatan serius akibat pemberian vaksin.

- Reaksi hipersensitivitas terhadap zat aktif dan/atau bahan lainnya (termasuk formalin) yang ada di dalam SKYCellflu® Quadrivalent SH.
- Penyakit demam atau infeksi akut.
- Riwayat reaksi hipersensitivitas berat dan/atau gejala kejang akibat vaksinasi influenza sebelumnya.
- Riwayat sindrom Guillain-Barre atau kelainan neurologis lainnya dalam 6 minggu setelah vaksinasi influenza sebelumnya.
- Demam.
- Penyakit kardiovaskular, penyakit ginjal, atau penyakit hati dalam fase akut, eksaserbasi, atau aktif.
- Penyakit pernapasan akut atau infeksi aktif lainnya.
- Riwayat reaksi anafilaksis terhadap bahan apa pun yang ada di dalam SKYCellflu® Quadrivalent SH.
- Riwayat yang diduga sebagai reaksi alergi, termasuk ruam sistemik, terhadap vaksinasi sebelumnya.
- Kondisi-kondisi medis lain yang didiagnosis tidak sesuai untuk diberikan vaksin SKYCellflu® Quadrivalent SH.

#### Peringatan dan perhatian:

Hati-hati memberikan SKYCellflu® Quadrivalent SH pada individu-individu berikut:

- Wanita hamil atau wanita yang berpotensi hamil (lihat **Fertilitas, kehamilan, dan menyusui**).
- Pasien dengan penyakit kardiovaskular atau pernapasan kronis atau pasien dengan diabetes melitus dapat mengalami eksaserbasi yang signifikan dari penyakit yang ada ketika terjadi infeksi influenza, dan karena itu pasien sebaiknya divaksinasi dengan hati-hati, apabila diperlukan.
- Seperti injeksi intramuskuler lainnya, pasien dengan gangguan perdarahan seperti hemofilia dan trombositopenia atau pasien yang mendapat terapi antikoagulan tidak boleh menerima SKYCellflu® Quadrivalent SH kecuali manfaat potensial lebih besar daripada risiko pemberian. Apabila memutuskan untuk memberikan SKYCellflu® Quadrivalent SH pada pasien-pasien tersebut, maka pemberian harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari risiko pembentukan hematoma setelah penyuntikan.
- Instruksi harus diberikan kepada penerima vaksin atau wali penerima untuk beristirahat pada hari vaksinasi dan keesokan harinya, untuk menjaga kebersihan tempat penyuntikan, dan segera mencari pertolongan medis jika gejala seperti demam dan kejang terjadi setelah vaksinasi.
- Respons antibodi mungkin tidak mencukupi pada pasien dengan imunodefisiensi bawaan atau iatrogenik.
- Vaksin influenza harus diberikan sebelum terjadi wabah influenza. Vaksinasi mungkin tertunda tergantung pada situasi epidemiologi.
- Vaksin influenza harus diberikan setiap tahun dengan menggunakan vaksin baru yang terdiri dari strain yang direkomendasikan setiap tahun.

appropriate emergency intervention should be prepared for potential anaphylaxis response after administration of the vaccine.

- Syncope may occur after or even before vaccination as a psychological reaction to injection needle. Appropriate measures should be taken to prevent injury from syncope.

### **Fertility, pregnancy, and lactation**

#### **Fertility**

-

#### **Pregnancy**

Safety and efficacy of SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH has not been evaluated in pregnant women. Direct and/or indirect adverse effect related to reproduction and developmental toxicity was not observed in animal studies.

#### **Lactation**

Safety and efficacy of SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH has not been evaluated in breastfeeding women.

### **Effects on driver and operating machines**

The ability to drive or operate machinery is not affected. If headache, fatigue, or similar symptoms develop after vaccination, these activities should be avoided until the symptoms resolve.

### **Adverse reactions:**

- Local reactions: adverse reactions including injection site tenderness, pain, erythema/redness, and induration/swelling may occur; these reactions usually disappear instantly.
- Systemic reactions: systemic reactions including myalgia, fatigue/malaise, headache, diarrhea, and vomiting may occur after vaccination; these reactions usually disappear within 3–4 days.
- Encephalomyelitis: rarely, acute disseminated encephalomyelitis (ADEM) is reported. Fever, headache, convulsion, motor disorder, cognitive disorder, etc. may occur generally within days to 2 weeks after vaccination. In a case of suspected ADEM, diagnosis with MRI and proper intervention should be instituted.
- Very rarely, allergic reaction to anaphylaxis may occur.
- Temporary disorder of systemic and/or local neural network may occur. Sensitivity to stimulus or pain may be abnormal. Vascular, cerebral, or neuronal inflammation (e.g., Guillain-Barre syndrome) resulting in paralysis, neuropathic pain, bleeding, and internal bleeding has been reported.
- Safety of SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH was assessed in a study with 255 pediatric and adolescent subjects 3 through 18 years of age, and 802 adults ≥19 years of age, and followings were reported for adverse reactions, 476 out of 1,057 (45.03%) subjects developed adverse reaction after vaccination. The incidence rate was 46.27% in pediatric and adolescent subjects 3 through 18 years of age, 49.00% in adults 19 through 59 years of age, and 26.14% in subjects ≥60 years of age.

- SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH hanya dapat mencegah penyakit yang disebabkan oleh virus influenza, dan tidak mencegah infeksi yang disebabkan oleh sumber lain yang menunjukkan gejala yang mirip dengan influenza.

- Seperti sediaan vaksin injeksi lainnya, intervensi darurat yang tepat harus disiapkan untuk kemungkinan munculnya respons anafilaksis setelah pemberian vaksin.

- Sinkop dapat terjadi setelah atau bahkan sebelum vaksinasi sebagai reaksi psikologis terhadap jarum suntik. Tindakan yang tepat harus dilakukan untuk mencegah cedera akibat sinkop.

### **Fertilitas, kehamilan, dan menyusui**

#### **Fertilitas**

-

#### **Kehamilan**

Keamanan dan efikasi SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH belum pernah dievaluasi pada wanita hamil. Efek samping langsung dan/atau tidak langsung yang terkait dengan toksisitas reproduksi dan perkembangan tidak diamati pada uji hewan.

#### **Menyusui**

Keamanan dan efikasi SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH belum pernah dievaluasi pada ibu menyusui.

### **Efek pada pengendara dan menjalankan mesin**

Kemampuan mengendarai dan menjalankan mesin tidak terpengaruh. Jika sakit kepala, kelelahan, atau gejala-gejala serupa muncul setelah vaksinasi, aktivitas-aktivitas ini sebaiknya dihindari hingga gejala-gejala tersebut hilang.

### **Efek samping:**

- Reaksi lokal: efek samping termasuk nyeri tekan pada tempat penyuntikan, nyeri, eritema/kemerahan, dan indurasi/pembengkakan dapat terjadi; reaksi-reaksi ini biasanya menghilang seketika.
- Reaksi sistemik: reaksi sistemik termasuk mialgia, kelelahan/malaise, sakit kepala, diare, dan muntah dapat terjadi setelah vaksinasi; reaksi-reaksi ini biasanya menghilang dalam 3–4 hari.
- *Encephalomyelitis: acute disseminated encephalomyelitis* (ADEM) jarang dilaporkan. Demam, sakit kepala, kejang, gangguan motorik, gangguan kognitif, dan lain-lain umumnya dapat terjadi dalam beberapa hari hingga 2 minggu setelah vaksinasi. Dalam kasus dugaan ADEM, diagnosis dengan MRI dan intervensi yang tepat harus dilakukan.
- Reaksi alergi hingga anafilaksis sangat jarang terjadi.
- Gangguan sementara dari jaringan saraf sistemik dan/atau lokal dapat terjadi. Sensitivitas terhadap rangsangan atau nyeri menjadi tidak normal. Peradangan pembuluh darah, otak, atau saraf (misalnya, sindrom Guillain-Barre) yang mengakibatkan kelumpuhan, nyeri neuropati, perdarahan, dan perdarahan internal telah dilaporkan.
- Keamanan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH dinilai dalam uji yang melibatkan 255 anak-anak dan remaja usia 3 hingga 18 tahun, dan 802 orang

① Solicited adverse reactions observed during the 7-day period after SKYCellflu® Quadrivalent SH vaccination are shown below.

		Total (n=1,057)	3 through 18 years of age (n=255)	19 through 59 years of age (n=649)	≥60 years of age (n=153)
Local reactions	Tenderness	28.59%	37.68% <sup>1)</sup>	32.20%	8.50%
	Pain	26.58%	30.59%	29.28%	9.15%
	Erythema/redness	9.08%	19.61%	6.47%	2.61%
	Induration/swelling	4.16%	11.37%	2.16%	0.65%
Systemic reactions	Myalgia	14.10%	11.37%	16.02%	10.46%
	Fatigue/malaise <sup>2)</sup>	11.61%	7.77%	13.71%	7.84%
	Headache	7.57%	5.49%	8.94%	5.23%
	Diarrhea	1.51%	-	2.31%	0.65%
	Vomiting	0.47%	-	0.62%	0.65%
	Whining/annoyed <sup>3)</sup>	3.76%	3.76%	-	-
	Somnolence/exhausted <sup>3)</sup>	4.84%	4.84%	-	-
	Fever	0.19%	0.39%	0.15%	-
	Arthralgia <sup>3)</sup>	2.15%	1.57%	-	-

<sup>1)</sup> Reported in subjects ≥12 years of age (n= 871). <sup>2)</sup> Reported in subjects ≥5 years of age (n= 1,008). <sup>3)</sup> Reported in subjects 3 through 11 years of age (n= 186).

② Unsolicited adverse reactions observed during the 21-day (adults) or 28-day (children and adolescents) period after SKYCellflu® Quadrivalent SH vaccination were reported in 7 out of 1,057 (0.66%) subjects. Adverse reactions related to musculoskeletal system was most frequently observed. Adverse reactions observed during the study period are shown below.

Category	Frequency	
	Uncommon (0.1 to <5%)	Rare (<0.1%)
Respiratory system		Nasopharyngitis
Musculoskeletal system	Myalgia	
Nervous system		Paresthesia
Skin and subcutaneous tissue		Eczema
General disorder and administration site condition		Injection site pruritus/injection site warmth

③ 12 out of 1,057 subjects developed 13 serious adverse events by 6 months after administration of SKYCellflu® Quadrivalent SH vaccine (2 cases of gastroenteritis, 1 case of diverticulitis, 1 case of wrist

dewasa usia ≥19 tahun, dan berikut adalah efek samping yang dilaporkan, 476 dari 1.057 (45,03%) subjek mengalami efek samping setelah vaksinasi. Laju insiden 46,27% pada anak dan remaja usia 3 hingga 18 tahun, 49,00% pada orang dewasa usia 19 hingga 59 tahun, dan 26,14% pada subjek usia ≥60 tahun.

① Efek yang tidak diinginkan dari penelitian *solicited* yang diamati selama periode 7 hari setelah vaksinasi SKYCellflu® Quadrivalent SH ditunjukkan di bawah ini.

		Total (n=1.057)	Usia 3 hingga 18 tahun (n=255)	Usia 19 hingga 55 tahun (n=649)	Usia ≥60 tahun (n=153)
Reaksi lokal	Nyeri tekan	28,59%	37,68%	32,20%	8,50%
	Nyeri	26,58%	30,59%	29,28%	9,15%
	Eritema/kemerahan	9,08%	19,61%	6,47%	2,61%
	Indurasi/pembengkakan	4,16%	11,37%	2,16%	0,65%
Reaksi sistemik	Mialgia	14,10%	11,37%	16,02%	10,46%
	Kelelahan/malaise <sup>2)</sup>	11,61%	7,77%	13,71%	7,84%
	Sakit kepala	7,57%	5,49%	8,94%	5,23%
	Diare	1,51%	-	2,31%	0,65%
	Muntah	0,47%	-	0,62%	0,65%
	Merengsek/kesal <sup>3)</sup>	3,76%	3,76%	-	-
	Mengantuk/lelah berlebihan <sup>3)</sup>	4,84%	4,84%	-	-
	Demam	0,19%	0,39%	0,15%	-
	Artralgia <sup>3)</sup>	2,15%	1,57%	-	-

<sup>1)</sup>Dilaporkan pada subjek usia ≥12 tahun (n= 871). <sup>2)</sup>Dilaporkan pada subjek usia ≥5 tahun (n= 1.008). <sup>3)</sup>Dilaporkan pada subjek usia 3 hingga 11 tahun (n= 186).

② Efek yang tidak diinginkan dari penelitian *unsolicited* yang diamati selama periode 21 hari (dewasa) atau 28 hari (anak-anak dan remaja) setelah vaksinasi SKYCellflu® Quadrivalent SH dilaporkan pada 7 dari 1.057 (0,66%) subjek. Efek samping terkait sistem muskuloskeletal paling sering diamati. Efek samping yang diamati selama periode uji ditunjukkan di bawah ini.

Kategori	Frekuensi	
	Tidak umum (0,1 hingga <5%)	Jarang (<0,1%)
Sistem pernapasan		Nasofaringitis
Sistem muskuloskeletal	Mialgia	
Sistem saraf		Parestesia
Kulit dan jaringan subkutan		Eksem
Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian		Pruritus/sensasi hangat di area injeksi

fracture, 1 case of tooth abscess, 1 case of benign prostatic hypertrophy, 1 case of deviated septum, 1 case of benign neoplasm of breast, 1 case of cerebral hemorrhage, 1 case of acute stomachache, 1 case of pneumonia, 1 case of mycoplasma pneumoniae, 1 case of enuresis) and all of which were concluded to be unrelated to SKYCellflu® Quadrivalent SH.

– Postmarketing experience

① During this 4-year postmarketing surveillance (PMS), among 655 subjects on adults aged 19 years and older, adverse events were reported by 6.87% (45/655 subjects, 69 cases) regardless the causal relationship with the vaccine. No serious adverse events or serious adverse drug reactions were reported. In addition, unexpected adverse events and unexpected adverse drug reactions are shown below according to its frequency.

Uncommon (0.1 to <5%)		Unexpected adverse events regardless the causal relationship with the vaccine were reported by 1.68% (11/655 subjects, 16 cases)	Unexpected adverse drug reactions that causal relationship with the vaccine could not be excluded were reported by 0.76% (5/655 subjects, 6 cases)
	Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Cough, oropharyngeal pain, respiratory disorder, rhinitis allergic	Cough, oropharyngeal pain
	Nervous system disorders	Dizziness	Dizziness
	General disorders and administration site conditions	Influenza like illness	Influenza like illness
	Infections and Infestations	Acute sinusitis, tonsillitis, tracheobronchitis	
	Gastrointestinal disorders	Gastritis	
	Injury, poisoning, and procedural complications	Contusion, skin abrasion, thermal burn	

② During this 4-year postmarketing surveillance (PMS), among 603 subjects on children and adolescents aged 3 to 18 years, adverse events were reported by 18.57% (112/603 subjects, 222 cases) regardless the causal relationship with the vaccine. No serious adverse events or serious adverse drug reactions were reported. In addition, unexpected adverse events and unexpected adverse drug reactions are shown below according to its frequency.

③ 12 dari 1.057 subjek mengalami 13 efek samping serius selama 6 bulan setelah pemberian vaksin SKYCellflu® Quadrivalent SH (2 kasus gastroenteritis, 1 kasus divertikulitis, 1 kasus fraktur pergelangan tangan, 1 kasus abses gigi, 1 kasus hipertrofi prostat jinak, 1 kasus penyimpangan septum, 1 kasus neoplasma payudara jinak, 1 kasus perdarahan otak, 1 kasus sakit perut akut, 1 kasus pneumonia, 1 kasus pneumonia mikoplasma, 1 kasus enuresis) dan semuanya disimpulkan tidak terkait dengan SKYCellflu® Quadrivalent SH.

– Pengalaman pascapemasaran

① Selama 4 tahun pengawasan pascapemasaran ini, di antara 655 subjek pada orang dewasa berusia 19 tahun ke atas, kejadian yang tidak diinginkan dilaporkan terjadi sebesar 6,87% (45/655 subjek, 69 kasus) terlepas dari hubungan sebab-akibat dengan vaksin. Tidak ada kejadian yang tidak diinginkan yang serius atau efek samping obat serius yang dilaporkan. Selain itu, kejadian yang tidak diinginkan yang tidak dapat diperkirakan dan efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan ditunjukkan di bawah ini berdasarkan frekuensinya.

Tidak umum (0,1 hingga <5%)		Kejadian yang tidak diinginkan yang tidak dapat diperkirakan terlepas dari hubungan sebab-akibat dengan vaksin dilaporkan terjadi sebesar 1,68% (11/655 subjek, 16 kasus)	Efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan di mana hubungan sebab-akibat dengan vaksin tidak dapat dikesampingkan, dilaporkan terjadi sebesar 0,76% (5/655 subjek, 6 kasus)
	Gangguan pernapasan, toraks, dan mediastinum	Batuk, nyeri orofaring, gangguan pernapasan, rhinitis alergi	Batuk, nyeri orofaring
	Gangguan sistem saraf	Pusing	Pusing
	Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan	Sakit seperti influenza	Sakit seperti influenza
	Infeksi dan infestasi	Sinusitis akut, tonsilitis, trakeobronkitis	
	Gangguan gastrointestinal	Gastritis	
	Cedera, keracunan, dan komplikasi tindakan	Memar, abrasi kulit, luka bakar termal	

② Selama 4 tahun pengawasan pascapemasaran ini, di antara 603 subjek pada anak-anak dan remaja berusia 3 hingga 18 tahun, kejadian yang tidak diinginkan dilaporkan terjadi sebesar 18,57% (112/603 subjek, 222 kasus) terlepas dari hubungan sebab-akibat dengan vaksin. Tidak ada kejadian yang tidak

		<b>Unexpected adverse events regardless the causal relationship with the vaccine were reported by 5.47% (33/603 subjects, 44 cases)</b>	<b>Unexpected adverse drug reactions that causal relationship with the vaccine could not be excluded were reported by 0.50% (3/603 subjects, 3 cases)</b>
<b>Not common (≥0.1% and &lt;1%)</b>	General disorders and administration site conditions	Asthenia	Asthenia
	Infections and Infestations	Conjunctivitis, bronchiolitis, croup infectious, impetigo, laryngitis	
	Gastrointestinal disorders	Enteritis, constipation	
	Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Nasal obstruction, rhinitis allergic	
	Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	
<b>Common (≥1% and &lt;10%)</b>	Infections and Infestations	Bronchitis	

③ At the point of reexamination, integrated assessment of adverse events from reexamination reports and spontaneous reports in SKYCellflu® Quadrivalent SH was conducted by comparing with all reported events in all licensed medicinal products in Korea (1989–September 30, 2020). Among the statistically significant adverse events reported on this vaccine compared to those reported on all other vaccines the following are newly identified. General disorders and administration site conditions: chills, vaccination site bruising.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

#### **Pusat Farmakovigilans**

c.q. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Post: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

and/or

diinginkan yang serius atau efek samping obat serius yang dilaporkan. Selain itu, kejadian yang tidak diinginkan yang tidak dapat diperkirakan dan efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan ditunjukkan di bawah ini berdasarkan frekuensinya.

		<b>Kejadian yang tidak diinginkan yang tidak dapat diperkirakan terlepas dari hubungan sebab-akibat dengan vaksin dilaporkan terjadi sebesar 5,47% (33/603 subjek, 44 kasus)</b>	<b>Efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan di mana hubungan sebab-akibat dengan vaksin tidak dapat dikesampingkan, dilaporkan terjadi sebesar 0,50% (3/603 subjek, 3 kasus)</b>	
<b>Tidak umum (≥0,1% dan &lt;1%)</b>	Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan	Asthenia	Asthenia	
	Infeksi dan infestasi	Konjungtivitis, bronkiolitis, croup infectious, impetigo, laringitis		
	Gangguan gastrointestinal	Enteritis, konstipasi		
	Gangguan pernapasan, toraks, dan mediastinum	Hidung tersumbat, rhinitis alergi		
	Gangguan kulit dan jaringan subkutan	Urtikaria		
	<b>Umum (≥1% dan &lt;10%)</b>	Infeksi dan infestasi	Bronchitis	

③ Pada saat pemeriksaan ulang, penilaian terpadu kejadian yang tidak diinginkan dari laporan pemeriksaan ulang dan laporan spontan pada SKYCellflu® Quadrivalent SH telah dilakukan dengan membandingkan semua kejadian yang dilaporkan dari semua produk obat berlisensi di Korea (1989–30 September 2020). Di antara kejadian yang tidak diinginkan yang signifikan secara statistik yang dilaporkan dari vaksin ini dibandingkan dengan yang dilaporkan pada seluruh vaksin lain, berikut ini yang baru diidentifikasi.

Gangguan umum dan kondisi tempat penyuntikan: meringis, memar di tempat vaksinasi.

#### Pelaporan dugaan efek samping

Pelaporan dugaan efek samping setelah produk obat mendapatkan izin edar merupakan hal yang penting. Hal ini memungkinkan pemantauan berkelanjutan terhadap rasio manfaat/risiko dari produk obat tersebut. Tenaga kesehatan diminta untuk melaporkan setiap dugaan efek samping melalui:

**Corporate Pharmacovigilance Dexa Group**

Post: Titan Center. Jalan Boulevard Bintaro, Blok B7/B1, No.5, Bintaro Jaya, Sektor 7, Tangerang Selatan 15424, Indonesia

Email: [pv@dexagroup.com](mailto:pv@dexagroup.com)

Website: [www.dexagroup.com](http://www.dexagroup.com)

**Drug interactions:**

- Concurrent immunosuppressive therapy or immunodeficiency may affect immunological response to the vaccine.
- Coadministration of SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH with other vaccine has not been studied.
- False positive response has been reported from the serum test after influenza vaccination which measures antibody against HIV1, HCV, and particularly HTLV1 using ELISA assay (false positivity confirmed with Western Blot technique). Such temporary false positive result is attributed to IgM reaction from vaccination.
- Immunosuppressive therapy (radiotherapy, antimetabolic agent, alkylating agent, cytotoxic agent, and supraphysiological doses of corticosteroid) may reduce the immunological response to influenza vaccine.

**Presentation and registration number:**

Box, 1 prefilled syringe x 0.5 ml;  
DKXXXXXXXXXXXX

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER.  
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.****STORAGE CONDITION:**

**KEEP REFRIGERATED 2°C TO 8°C IN A HERMETIC CONTAINER AWAY FROM LIGHT. DO NOT FREEZE.**

**DO NOT USE THE VACCINE IF THE CONTENTS HAVE BEEN FROZEN, BECAUSE IT MAY CAUSE CHANGES IN PRODUCT QUALITY.**

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

Manufactured by:

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea

Registered by:

**PT Dexa Medica**

Palembang-Indonesia

**Pusat Farmakovigilans**

c.q. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

dan/atau

**Corporate Pharmacovigilance Dexa Group**

Pos: Titan Center. Jalan Boulevard Bintaro, Blok B7/B1, No.5, Bintaro Jaya, Sektor 7, Tangerang Selatan 15424, Indonesia

Email: [pv@dexagroup.com](mailto:pv@dexagroup.com)

Website: [www.dexagroup.com](http://www.dexagroup.com)

**Interaksi obat:**

- Pemberian bersama dengan terapi imunosupresi atau imunodefisiensi dapat memengaruhi respons imunologis terhadap vaksin.
- Pemberian SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH bersama dengan vaksin lain belum pernah diujikan.
- Respons positif palsu pernah dilaporkan dari tes serum setelah vaksinasi influenza yang mengukur antibodi terhadap HIV1, HCV, dan khususnya HTLV1 menggunakan uji ELISA (positif palsu dikonfirmasi dengan teknik *Western Blot*). Hasil positif palsu sementara tersebut dikaitkan dengan reaksi IgM dari vaksinasi.
- Terapi imunosupresi (radioterapi, agen antimetabolik, agen alkilasi, agen sitotoksik, dan dosis suprafisiologis dari kortikosteroid) dapat mengurangi respons imunologis terhadap vaksin influenza.

**Kemasan dan nomor registrasi:**

Dus, 1 *prefilled syringe* x 0,5 ml;  
DKXXXXXXXXXXXX

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER.****KONDISI PENYIMPANAN:**

**SIMPAN DALAM LEMARI ES 2°C SAMPAI 8°C DALAM WADAH KEDAP UDARA TERLINDUNG DARI CAHAYA. JANGAN DIBEKUKAN.**

**JANGAN GUNAKAN VAKSIN JIKA ISINYA SUDAH MEMBEKU, KARENA BISA MENYEBABKAN PERUBAHAN KUALITAS PRODUK.**

**JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK.**

Diproduksi oleh:

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea

Didaftarkan oleh:

**PT Dexa Medica**

Palembang-Indonesia

# SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH

**Inactivated influenza virus surface antigen 0,5 ml/dosis**

**Suspensi injeksi IM**

**Baca seluruh isi informasi produk untuk pasien dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena di dalam informasi produk untuk pasien ini terdapat informasi penting untuk Anda.**

- Simpan informasi produk untuk pasien ini, mungkin suatu saat Anda perlu membacanya kembali.
- Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker.
- Apabila muncul efek samping, segera hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak tercantum di dalam informasi produk untuk pasien ini.

**Apa saja yang terdapat pada informasi produk untuk pasien ini:**

1. Apa itu SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH
3. Bagaimana cara penggunaan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

**1. Apa itu SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH dan apa kegunaannya**

SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH merupakan vaksin. Vaksin ini digunakan untuk pencegahan penyakit influenza yang disebabkan oleh virus influenza A dan influenza B yang terkandung dalam vaksin untuk orang dewasa, remaja, dan anak-anak berusia 3 tahun ke atas. Bahan aktif SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH adalah antigen permukaan nonaktif (*inactivated surface antigen*) dari empat jenis virus influenza.

Flu adalah penyakit yang disebabkan oleh virus influenza yang ditularkan melalui saluran pernapasan (hidung, tenggorokan, saluran bronkus, paru-paru). Gejala pernapasan seperti batuk, sakit tenggorokan, hidung tersumbat, atau dahak mungkin muncul, bersamaan dengan reaksi sistemik seperti demam secara tiba-tiba (38°C atau lebih tinggi), sakit kepala, nyeri otot, atau kelelahan. Tidak seperti orang dewasa, pada anak-anak mungkin disertai gejala saluran pencernaan seperti mual, muntah, atau diare.

**2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH**

Bacalah bagian berikut dengan saksama. Informasi yang diberikan harus dipertimbangkan oleh Anda dan dokter sebelum Anda menggunakan SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH.

**SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH tidak boleh digunakan:**

- jika Anda hipersensitif atau alergi terhadap zat aktif dan/atau bahan lain (termasuk formalin yang digunakan dalam proses pembuatan zat aktif).
- jika Anda mengalami penyakit demam atau infeksi akut.
- jika Anda memiliki riwayat reaksi hipersensitivitas atau alergi yang berat dan/atau gejala kejang terhadap vaksinasi influenza sebelumnya.
- jika Anda memiliki riwayat sindrom *Guillain-Barre* (sindrom yang terjadi karena rusaknya saraf oleh respons sistem imun) atau gangguan saraf lainnya dalam 6 minggu setelah vaksinasi influenza sebelumnya.
- jika Anda mengalami demam.
- jika Anda memiliki penyakit jantung, penyakit ginjal, atau penyakit hati dalam fase akut, perburukan atau eksaserbasi, atau fase aktif.
- jika Anda memiliki penyakit pernapasan akut atau infeksi aktif lainnya.
- jika Anda memiliki riwayat reaksi anafilaksis terhadap bahan apa pun yang ada dalam vaksin.
- jika Anda memiliki riwayat yang dicurigai sebagai reaksi alergi, termasuk ruam sistemik, terhadap vaksinasi sebelumnya.

**Informasi apa saja yang harus Anda sampaikan pada dokter**

Beritahukan kepada dokter Anda atau tenaga kesehatan profesional sebelum pengobatan apabila Anda mengalami setidaknya satu dari kondisi yang disebutkan di bawah ini:

- Jika Anda memiliki penyakit perdarahan seperti hemofilia (penyakit turunan di mana darah sukar membeku) dan pengurangan jumlah platelet, atau sedang menerima pengobatan antipembekuan darah, sebaiknya tidak divaksinasi dengan vaksin ini apabila manfaat vaksinasi diduga tidak lebih besar daripada risiko pemberian. Jika pemberian vaksin sudah diputuskan, maka harus diberikan dengan hati-hati untuk menghindari risiko hematoma (penumpukan darah abnormal di luar pembuluh darah yang terjadi akibat kerusakan pada salah satu pembuluh darah yang lebih besar) setelah penyuntikan.
- Vaksin influenza harus diberikan sebelum terjadi wabah influenza, dan harus divaksinasi setiap tahun dengan vaksin yang baru diproduksi.
- Pasien yang saat ini sedang mengalami demam atau penyakit akut, informasikan kepada dokter Anda agar dipertimbangkan untuk penundaan vaksinasi dari vaksin ini.
- Untuk memastikan bahwa Anda dalam kondisi normal untuk vaksinasi dengan vaksin ini, harap pastikan untuk memberi tahu dokter Anda tentang kondisi fisik Anda secara akurat dan jujur selama pemeriksaan medis. Jika Anda pernah mengalami reaksi khusus setelah vaksinasi dengan vaksin influenza sebelumnya, harap beri tahu dokter Anda.

### **Obat lain dan SKYCellflu® Quadrivalent SH**

Beritahu dokter atau perawat jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat-obatan apapun, termasuk obat tanpa resep, atau jika Anda baru saja menerima vaksin lain. Hati-hati jika menggunakan SKYCellflu® Quadrivalent SH dengan salah satu obat berikut:

- obat-obatan yang menekan dan menurunkan kekebalan tubuh (imunosupresi atau immunodefisiensi), seperti terapi radiasi, obat antimetabolit, obat pengalkilasi, dan obat sitotoksik (obat-obatan untuk terapi kanker), serta kortikosteroid dosis tinggi; karena dapat memengaruhi respons kekebalan tubuh terhadap vaksin influenza
- penggunaan bersama vaksin lain belum diteliti
- setelah vaksinasi influenza, beberapa pemeriksaan darah dapat memberikan hasil positif palsu yang bersifat sementara.

### **Kehamilan dan menyusui**

#### Kehamilan

Jika Anda sedang hamil, kemungkinan sedang hamil, atau merencanakan kehamilan, konsultasikan kepada dokter sebelum penggunaan SKYCellflu® Quadrivalent SH. Keamanan dan efektivitas SKYCellflu® Quadrivalent SH belum pernah dievaluasi pada wanita hamil.

#### Menyusui

Keamanan dan efektivitas SKYCellflu® Quadrivalent SH belum pernah dievaluasi pada ibu menyusui.

### **Kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin**

SKYCellflu® Quadrivalent SH tidak memengaruhi kemampuan Anda untuk mengendarai dan menjalankan mesin. Namun, jika Anda mengalami sakit kepala, kelelahan, atau gejala-gejala serupa setelah vaksinasi, sebaiknya hindari mengemudi dan mengoperasikan mesin sampai gejala-gejala tersebut hilang.

### **3. Bagaimana cara penggunaan SKYCellflu® Quadrivalent SH**

- *Prefilled syringe* SKYCellflu® Quadrivalent SH akan disuntikkan secara langsung ke area otot oleh dokter atau perawat di rumah sakit atau klinik, dan biasanya disuntikkan ke bagian luar lengan atas. Vaksin ini tidak boleh digunakan di luar rumah sakit atau klinik.
- Ketika memberikan vaksinasi dengan vaksin lain, maka harus dilakukan pada tempat penyuntikan yang berbeda.

### **Berapa banyak dan seberapa sering vaksin ini boleh digunakan**

Dosis dewasa dan anak-anak 3 tahun ke atas: 1 dosis (0,5 ml) sekali injeksi, diberikan 1 tahun sekali.

### **Apa yang perlu Anda ketahui setelah menggunakan SKYCellflu® Quadrivalent SH**

- Beristirahat pada hari vaksinasi dan keesokan harinya serta menjaga kebersihan tempat penyuntikan.
- Jika Anda mengalami gejala seperti demam tinggi dan kejang setelah vaksinasi, Anda harus segera memeriksakan diri ke dokter.

- Seperti injeksi vaksin lainnya, reaksi berlebihan yang serius seperti anafilaksis atau reaksi yang mirip anafilaksis dapat terjadi. Karena itu, jika reaksi berlebihan yang serius muncul, segera kunjungi rumah sakit atau klinik untuk perawatan yang tepat.
- Karena reaksi psikologis yang dapat disebabkan oleh penyuntikan, pingsan dapat terjadi sebelum atau sesudah vaksinasi.

#### 4. **Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti obat-obat lainnya, SKYCellflu® Quadrivalent SH dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Setelah vaksinasi dengan vaksin ini, efek samping yang berhubungan dengan vaksin berikut dapat terjadi:

- Nyeri tekan pada tempat penyuntikan, nyeri, kemerahan (eritema), dan pembengkakan pada kulit; biasanya menghilang seketika.
- Nyeri otot (mialgia), kelelahan (malaise), sakit kepala, diare, dan muntah; reaksi-reaksi ini biasanya menghilang dalam 3–4 hari.
- Demam, sakit kepala, kejang, gangguan gerak (gangguan motorik), gangguan berpikir (gangguan kognitif), dan lain-lain; umumnya dapat terjadi dalam beberapa hari hingga 2 minggu setelah vaksinasi.
- Reaksi alergi hingga reaksi alergi berat (anafilaksis) sangat jarang terjadi.
- Gangguan sementara pada saraf, seperti lebih sensitif terhadap rangsangan atau rasa nyeri.
- Radang pembuluh darah, otak, atau saraf (misalnya, sindrom Guillain-Barre) yang dapat menyebabkan kelumpuhan, nyeri saraf, atau perdarahan juga pernah dilaporkan.
- Pada dewasa usia 19 tahun ke atas
  - Tidak umum: batuk, nyeri tenggorokan, gangguan pernapasan, pilek karena alergi (rhinitis alergi), pusing, sakit menyerupai gejala flu, sinusitis akut, radang amandel (tonsilitis), radang pada batang tenggorokan dan bronkus (trakeobronkitis), radang lambung (gastritis), memar, luka lecet pada kulit (abrasio), luka bakar.
- Pada anak-anak dan remaja usia 3 hingga 18 tahun
  - Tidak umum: nyeri otot (myalgia); lemas (astenia); radang selaput mata (konjungtivitis); infeksi saluran pernapasan (bronkiolitis); infeksi saluran pernapasan yang disebabkan oleh virus yang menyebabkan batuk khas seperti mengggonggong, suara serak, atau napas berbunyi (*croup infectious*); infeksi kulit (impetigo); radang laring (laringitis); radang usus (enteritis); sembelit atau konstipasi; hidung tersumbat, pilek karena alergi (rhinitis alergi), biduran (urtikaria).
  - Jarang: radang hidung dan tenggorokan (nasofaringitis), kesemutan (parestesia), eksem, pruritus, sensasi hangat di area injeksi.
  - Umum: radang bronkus (bronkitis).

#### **Melaporkan efek samping**

Apabila Anda mengalami salah satu efek samping tersebut, sampaikan pada dokter Anda atau tenaga kesehatan profesional. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam informasi produk untuk pasien. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut terkait keamanan obat ini.

#### **Corporate Pharmacovigilance Dexa Group**

Pos: Titan Center. Jalan Boulevard Bintaro, Blok B7/B1, No.5, Bintaro Jaya, Sektor 7, Tangerang Selatan 15424, Indonesia

Email: [pv@dexagroup.com](mailto:pv@dexagroup.com)

Website: [www.dexagroup.com](http://www.dexagroup.com)

#### 5. **Bagaimana cara penyimpanan SKYCellflu® Quadrivalent SH**

Vaksin ini harus disimpan di lemari es pada suhu 2–8°C dalam kemasan kedap udara, terlindung dari cahaya. Jangan dibekukan.

#### 6. **Isi kemasan dan informasi lainnya**

##### **Apa isi kandungan SKYCellflu® Quadrivalent SH**

##### **Zat aktif:**

Tiap *prefilled syringe* 0,5 ml mengandung:

*Inactivated influenza virus surface antigen* [A/VICTORIA/4897/2022(H1N1)PDM09-LIKE VIRUS (A/VICTORIA/4897/2022, IVR-238)] 15 mcg

*Inactivated influenza virus surface antigen* [A/THAILAND/8/2022 (H3N2)-LIKE VIRUS (A/THAILAND/8/2022, IVR-237)] 15 mcg

*Inactivated influenza virus surface antigen* [B/AUSTRIA/1359417/2021-LIKE VIRUS (B/MICHIGAN/01/2021, WILD TYPE)] 15 mcg  
*Inactivated influenza virus surface antigen* [B/PHUKET/3073/2013-LIKE VIRUS (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE)] 15 mcg

Vaksin ini mematuhi rekomendasi World Health Organization (WHO) (*Southern Hemisphere*) untuk musim 2024.

**Bahan lainnya:**

- Penstabil: *magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate.*
- Bahan tambahan: *sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate.*
- Pelarut: *water for injection.*

**Seperti apa SKYCellflu<sup>®</sup> Quadrivalent SH dan isiemasannya**

- Vaksin ini mengandung cairan tidak berwarna atau agak menyerupai opal (*opalescent*) di dalam *prefilled syringe* tidak berwarna dan transparan.
- Tanggal kedaluwarsa vaksin ini ditandai secara terpisah padaemasannya.
- Vaksin ini tidak boleh digunakan untuk tujuan apa pun selain yang ditentukan dalam informasi produk atau informasi produk untuk pasien.

**Kemasan dan Nomor Izin Edar:**

Dus, 1 *prefilled syringe* x 0,5 ml; DKIXXXXXXXXXXXXX

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER.**

**JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK.**

Diproduksi oleh:

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea

Didaftarkan oleh:

**PT DEXA Medica**

Palembang-Indonesia

**Date of review:** 11 December 2025