Bio-RV®

Drops

Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain (G3P6)

Pemerian

Bio-RV® adalah suspensi jernih berwarna kuning muda sampai merah muda yang mengandung *Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain* (G3P6), medium DME dan sukrosa sebagai penstabil. Penyimpanan vaksin dapat menyebabkan pembentukan agregat virus berwarna putih. Vaksin tetap layak untuk diberikan.

Bio-RV® merupakan vaksin yang mengandung *Live Naturally Attenuated Human Rotavirus* RV3 Strain (G3P6) yang dapat menginduksi antibodi penetralisir terhadap G1, G2 dan G4 serta epitop penetral pada kapsid luar VP7 yang bereaksi dengan antibodi monoklonal pada VP7 strain rotavirus G1 dan G9.

Bentuk sediaan

Drops

Komposisi

Tiap 1 mL dosis mengandung:

Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain (G3P6) ≥ 5 x 10^6 FCFU

Indikasi

Bio-RV® diindikasikan sebagai pencegahan terhadap gastroenteritis yang disebabkan oleh infeksi Rotavirus pada bayi baru lahir.

Posologi dan Cara Pemberian

HANYA UNTUK PEMBERIAN ORAL. BUKAN UNTUK INJEKSI.

Bio-RV® diberikan secara oral dalam tiga dosis, masing-masing berisi 1,0 mL. Dosis pertama diberikan pada usia 0 hingga 5 hari, dosis kedua pada usia 8 hingga 10 minggu, dan dosis ketiga pada usia 12 hingga 14 minggu. Buka tutup aluminium dan karet dari vial lalu letakkan penetes di bagian atas vial. Tekan penetes secara perlahan ke dalam mulut bayi baru lahir atau bayi sampai vial kosong.

Kontraindikasi

- Hipersensitivitas terhadap komponen vaksin.
- Demam atau infeksi berat.
- Riwayat intususepsi.
- Riwayat malformasi kongenital saluran cerna yang tidak terkoreksi dan berpotensi menyebabkan bayi mengalami intususepsi.
- Riwayat *Severe Combined Immunodeficiency Disease* (SCID).

Peringatan dan Perhatian

- Jangan diberikan secara intravena, intradermal, atau subkutan.
- Vaksin harus diperiksa secara visual untuk mengetahui adanya partikel lain.
- Pemberian Bio-RV® pada bayi yang menderita diare akut atau muntah sebaiknya ditunda. Keamanan dan efektivitas Bio-RV® pada bayi dengan gangguan pencernaan kronis belum dievaluasi.
- Keamanan dan efektivitas Bio-RV® pada bayi yang diketahui memiliki defisiensi imun primer atau sekunder belum diketahui.
- Pengawasan dan pengobatan medis yang tepat harus selalu tersedia untuk melawan reaksi anafilaksis pasca imunisasi.
- Suntikan epinefrin (1:1000) harus segera tersedia jika terjadi reaksi anafilaksis akut atau reaksi alergi apapun yang terjadi akibat komponen vaksin.

DISETUJUI OLEH BPOM 05 AGUSTUS 2026 ID REG EREG10040912500399

- Pengawasan medis sebaiknya dilakukan terhadap subjek selama 30 menit setelah imunisasi.

Interaksi Obat

Pada uji klinis fase 3, Bio-RV® diberikan bersamaan dengan vaksin EPI *(Expanded Programme on Immunization).* Pada dosis pertama, vaksin diberikan bersamaan dengan vaksin bOPV-1 dan Hepatitis B. Pada dosis kedua vaksin diberikan bersamaan dengan vaksin bOPV-2 dan Pentavalen (DTP/HB/Hib). Pada dosis ketiga vaksin diberikan bersamaan dengan vaksin bOPV-3 dan Pentabio-2. Tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara efek samping langsung atau lanjutan pada Bio-RV® atau kelompok plasebo selama uji klinis.

Fertilitas, kehamilan, dan menyusui

Bayi menyusu diizinkan dalam pelaksanaan studi klinis. Tidak terdapat bukti yang menunjukkan bahwa ASI mengurangi perlindungan terhadap gastroenteritis rotavirus.

Efek Samping

Efek samping seperti demam, diare, mual/muntah, rewel, dan tinja cair dapat terjadi setelah pemberian Bio-RV®.

Studi Klinis Fase 1

Keamanan penggunaan Bio-RV® telah diuji pada orang dewasa, anak-anak, neonatus di Indonesia. Efek samping yang paling umum terjadi pada kelompok dewasa adalah nyeri otot. Efek samping yang paling sering terjadi pada anak adalah diare. Efek samping yang paling sering terjadi pada bayi baru lahir adalah rewel. Efek samping umumnya bersifat ringan. Tidak terdapat efek samping serius terkait imunisasi.

Tabel 1. Efek Samping pada Uji Klinis Fase 1

	Dewasa (N=25)	**Anak anak (N=25)**	**Neonatus (N=50)**					
			Vaksin (N=25)			**Plasebo (N=25)**		
Efek samping yang diperkirakan (0-28 hari paska dosis)	**N (%)**	**N (%)**	**Dosis 1 N (%)**	**Dosis 2 N (%)**	**Dosis 3 N (%)**	**Dosis 1 N (%)**	**Dosis 2 N (%)**	**Dosis 3 N (%)**
Total Kejadian	9 ((36%)	10 (40%)	6 (24%)	11 (44%)	11 (44%)	14 (56%)	13 (52%)	15 (60%)
Demam	0	2 (8%)	0	1 (4%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (4%)	6 (24%)
Mual/ muntah	1 (4%)	3 (12%)	2 (8%)	5 (20%)	2 (8%)	2 (8%)	3 (12%)	4 (16%)
Diare	0	4 (16%)	1 (4%)	0	1 (4%)	0	2 (8%)	1 (4%)
Nyeri otot	8 (32%)	1 (4%)	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rewel/ gelisah	0	0	3 (12%)	3 (12%)	7 (28%)	11 (44%)	7 (28%)	4 (16%)

Singkatan; NA: tidak berlaku

*Data berikut adalah untuk set analisis keamanan (semua peserta yang menerima setidaknya satu dosis vaksin atau plasebo). Satu peserta dapat melaporkan lebih dari satu efek samping.

Studi Klinis Fase 2b

Neonatus yang sehat menerima tiga dosis RV3-BB, diberikan sesuai dengan jadwal neonatal (usia 0 hingga 5 hari, 8 minggu, dan 14 minggu) atau jadwal bayi (usia 8 minggu, 14 minggu, dan 18 minggu), atau plasebo.

Studi ini menunjukkan bahwa kejadian efek samping yang serius dan efek samping yang diperkirakan hampir sama pada seluruh kelompok uji.

Tidak terdapat efek samping serius yang terkait dengan imunisasi. Efek samping yang sering muncul adalah BAB cair, muntah, demam dan rewel.

DISETUJUI OLEH BPOM 08 AGUSTUS 2026 ID REG EREG10040912500399

Tabel 2. Efek Samping pada Uji Klinis Fase 2b

Kelompok	Efek samping Subjek (%) Jumlah Kejadian			
	Vaksin Neonatus	Plasebo Neonatus	Bayi Vaksin	Bayi Plasebo
	(Dosis 1-3)	(Dosis 1-3)	(Dosis 2-4)	(Dosis 2-4)
Jumlah Partisipan	**545**	**549**	**538**	**537**
Total *Kejadian*	1262	1239	1475	1470
Tinja cair	42 (7.7%) 66	43 (7.8%) 77	28 (5.2%) 52	35 6.5%) 71
Muntah	57 (10.5%) 87	51 (9.3%) 73	51 (9.5%) 72	58 10.8%) 86
Demam	167 (30.6%) 228	160 (29.1%) 205	182 (33.8%) 265	184 (34.3%) 270
Rewel	164 (30.1%) 283	181 (33.0%) 311	195 (36.2%) 384	190 (35.4%) 381

Studi Klinis Fase 3

Tidak terdapat perbedaan yang signifikan pada efek samping yang diperkirakan 28 hari pasca pemberian dosis 1, 2, dan 3 antara Bio-RV® dan kelompok plasebo.

Efek samping yang paling umum terjadi adalah rewel, muntah dan demam. Pada uji Klinis ini vaksin diberikan bersamaan dengan vaksin EPI sehingga mungkin memberikan kontribusi terhadap gejala yang timbul. Efek samping umumnya bersifat ringan.Tidak terdapat kasus intususepsi yang terjadi pada kelompok vaksin dan tidak ada efek samping serius yang berhubungan dengan vaksin.

Tabel 3. Efek Samping pada Uji Klinis Fase 3

Efek Samping		Semua kelompok nS (%S) nE	Vaksin (N=700) nS (%S) nE	Plasebo (N=700) nS (%S) nE
Subjek dengan setidaknya satu *solicited AE*		756 (54.0%)	370 (52.86%)	386 (55.14%)
Kumulatif per dosis (N=1400)	Demam	320 (22.85%) 373	151 (21.57%) 176	169 (24.14%) 197
	Muntah	120 (8.57%) 146	65 (9.29%) 83	55 (7.86%) 63
	Diare	24 (1.71%) 24	13 (1.86%) 13	11 (1.57%) 11
	Rewel	603 (43.07%) 862	292 (41.71%) 425	311 (44.43%) 437
Dosis 1 (N=1400)	Demam	21 (1.50%) 21	9 (1.29%) 9	12 (1.71%) 12
	Muntah	44 (3.14%) 44	25 (3.57%) 25	19 (2.71%) 19
	Diare	16 (1.14%) 16	11 (1.57%) 11	5 (0.71%) 5
	Rewel	105 (7.50%) 105	57 (8.14%) 57	48 (6.86%) 48
Dosis 2 (N=1379)	Demam	216 (15.66%) 21	107 (15.57%) 107	109 (15.75%) 109
	Muntah	63 (4.57%) 63	35 (5.09%) 35	28 (4.05%) 28
	Diare	5 (0.36%) 5	1 (0.15%) 1	4 (0.58%) 4
	Rewel	439 (31.83%) 439	220 (32.02%) 220	219 (31.65%) 219
Dosis 3 (N=1376)	Demam	136 (9.88%) 136	60 (8.75%) 60	76 (11.01%) 76
	Muntah	39 (2.83%) 39	23 (3.35%) 23	16 (2.32%) 16
	Diare	3 (0.22%) 3	1 (0.15%) 1	1 (0.29%) 2
	Rewel	318 (23.11%) 318	148 (21.57%) 148	170 (24.64%) 170

Pelaporan efek samping Bio-RV® setelah mendapatkan izin edar, harus dilakukan. Hal ini dilakukan untuk pemantauan berkelanjutan terhadap manfaat/ risiko produk. Tenaga Kesehatan diminta untuk melaporkan dugaan efek samping melalui:

Email: **Biocare@biofarma.co.id**

Atau
Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan,
Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560
Email: pv-center@pom.go.id
Website: https://e-meso.pom.go.id/ADR

Cara kerja obat, dan/ atau farmakodinamik dan Farmakokinetik
Kelompok Farmakoterapi:
Vaccines, Viral Vaccine, Rota Virus, Live attenuated.
Kode ATC: J07BH01

Cara kerja obat
Bio-RV® bekerja dengan menginduksi kekebalan tubuh terhadap gastroenteritis yang disebabkan oleh infeksi Rotavirus.

Farmakodinamik
Bio-RV® dikembangkan dari strain rotavirus neonatal manusia RV3 (G3P[6]), yang diidentifikasi dalam tinja bayi dengan infeksi tanpa gejala. Bio-RV® mampu mencegah terjadinya gastroenteritis rotavirus yang berat bila diberikan pada neonatus atau bayi. Bio-RV® yang diberikan saat lahir dapat memberikan perlindungan dini dan memaksimalkan kesempatan bayi dapat menyelesaikan jadwal vaksin secara lengkap.

Hasil uji klinis fase 1 dan 2b menunjukkan bahwa Bio-RV® dalam penelitian ini dapat ditoleransi dengan baik pada semua kelompok usia peserta dan bersifat imunogenik pada neonatus.

Pada uji klinis fase 3, follow up hingga usia 18 bulan menunjukkan bahwa vaksin tersebut memiliki efikasi 55% dalam mencegah gastroenteritis rotavirus derajat berat, menunjukkan efikasi yang tidak inferior dibandingkan dengan hasil efikasi dari uji coba Fase 2b RV3-BB. Hasil serupa diamati pada pengamatan 12 bulan, yang juga menunjukkan efikasi 55% terhadap gastroenteritis rotavirus derajat berat. Selain itu, vaksin tersebut menunjukkan efikasi 30% terhadap gastroenteritis rotavirus dengan semua tingkat keparahan (ringan, sedang, berat) pada 18 bulan dan 38% pada 12 bulan.

Tabel 4. Efikasi Bio-RV hingga usia 12 bulan dan 18 bulan (Fase 3)

Hasil akhir		Semua	Vaksin	Plasebo	Efikasi vaksin (95%CI)	*p-value*
Efikasi sampai usia 18 bulan						
Gastroenteritis rotavirus derajat derat	n	1360	683	677	55% (31%, 71%)	0.009
	iya	45 (3.31%)	14 (2.05%)	31 (4.58%)		
	Tidak	1315 (96.69%)	669 (97.95%)	646 (95.42%)		
Gastroenteritis rotavirus derajat ringan, sedang dan berat	n	1360	683	677	30% (13%, 43%)	0.036
	Iya	128 (9.41%)	53 (7.76%)	75 (11.08%)		
	Tidak	1232 (90.59%)	630 (92.24%)	602 (88.92%)		
Gastroenteritis derajat berat yang disebabkan selain rotavirus	n	1360	683	677	38% (16%, 53%)	0.040
	Iya	75 (5.51%)	29 (4.25%)	46 (6.79%)		
	Tidak	1285 (94.49%)	654 (95.75%)	631 (93.21%)		
Efikasi sampai usia 12 bulan						
Gastroenteritis rotavirus derajat berat	n	1363	683	680	55% (23%, 74%)	0.038
	Iya	29 (2.13%)	9 (1.32%)	20 (2.94%)		
	Tidak	1334 (97.87%)	674 (98.68%)	660 (97.06%)		
Gastroenteritis	n	1363	683	680	38%	0.025

DISETUJUI OLEH BPOM 05 AGUSTUS 2026 ID REG EREG10040912500399

rotavirus derajat ringan, sedang dan berat	Iya	86 (6.31%)	33 (4.83%)	53 (7.79%)	(19%, 53%)	
	Tidak	1277 (93.69%)	650 (95.17%)	627 (92.21%)		
Gastroenteritis derajat berat yang disebabkan selain rotavirus	n	1363	683	680	38% (11%, 57%)	0.099
	Iya	47 (3.45%)1316	18 (2.64%)	29 (4.26%)		
	Tidak	(96.55%)	665 (97.36%)	651 (95.74%)		

Catatan:

Peserta yang mengalami kejadian dalam rentang waktu yang ditentukan diklasifikasikan sebagai mengalami kejadian, dan peserta dengan tindak lanjut yang tidak lengkap dan tidak mengalami kejadian dalam rentang waktu yang ditentukan diklasifikasikan sebagai tidak mengalami kejadian. Definisi hasil akhir:

1.) *Gastroenteritis Rotavirus derajat berat: gastroenteritis dengan skor vesikari >=11 dan terkonfirmasi positif rotavirus dari pemeriksaan laboratorium*
2.) *Gastroenteritis Rotavirus segala derajat: gastroenteritis dengan pemeriksaan laboratorium terkonfirmasi positif.*
3.) *Gastroenteritis derajat berat karena sebab apapun: gastroenteritis dengan skor vesikari >=11.*

Untuk analisa imunogensitas, serum IgA menunjukkan perbedaan yang signifikan (p<0,0001) antara kelompok vaksin (GMT 74,2 [95% CI: 63,3-86,9]) dengan kelompok plasebo (GMT 26,3 [95% CI: 21,6-32,0]) pada 28 hari setelah dosis ketiga pemberian vaksin/placebo.

Table 5. Analisa imunogenisitas 28 hari setelah setiap dosis (Fase 3)

Hasil akhir		Seluruh grup	Vaksin	Plasebo	*p-value*
A. Dosis 3 (Semua substudi imunogenisitas)					
1. GMT serum IgA baseline (95% CI)	n	576	433	143	0.8176*
	GMT	11.50	11.4	11.7	*
	(95% CI)	(10.78-12.28)	(10.6-12.3)	(10.2-13.3)	
2. GMT serum IgA 28 hari setelah	n	576	433	143	<0.0001
dosis 3 (95% CI)	GMT	57.34	74.2	26.3	**
	(95% CI)	(50.18-65.52)	(63.3-86.9)	(21.6-32.0)	
B. Dosis 2 (Sub Studi C)					
1. GMT serum IgA baseline (95% CI)	n	191	144	47	0.2512*
	GMT	11.38	11.8	10.2	*
	(95% CI)	(10.20-12.69)	(10.2-13.6)	(9.8-10.6)	
2. GMT serum IgA 28 hari setelah	n	191	144	47	0.0173*
dosis 2 (95% CI)	GMT	41.17	47.5	26.6	*
	(95% CI)	(33.47-50.65)	(37.3-60.4)	(18.1-39.3)	
C. Dosis 1 (Sub Studi B)					
1. GMT serum IgA baseline (95% CI)	n	196	147	49	0.1578*
	GMT	12.48	11.7	15.0	*
	(95% CI)	(10.77-14.47)	(10.1-13.6)	(10.1-22.1)	
2. GMT serum IgA 28 hari setelah	n	196	147	49	0.0160*
dosis 1 (95% CI)	GMT	27.62	31.3	18.9	*
	(95% CI)	(23.08-33.05)	(25.1-39.4)	(14.5-24.7)	

** Analisa menggunakan Chi-square / Fisher's Exact Test*
*** Analisa menggunakan two-sample T-test of natura log-transformed*
****Analisa menggunakan T-test*

Farmakokinetik

Tidak berlaku.

Data keamanan non klinik

Pada uji toksisitas, hewan coba tikus dan kelinci yang diberikan Bio-RV® tidak menunjukkan adanya perubahan yang bermakna pada organ secara makroskopis dan mikroskopis (histologi), serta tidak mengalami perubahan bermakna fungsi hematologis.

Daftar Eksipien
Sucrose, Sodium bicarbonate atau acetic acid sebagai pengatur pH, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DME).

Cara Penyimpanan
Jangan gunakan vaksin setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada label. Dalam penyimpanan yang tertutup dengan baik, jauhkan dari sinar matahari langsung. Disimpan pada suhu ≤ -20°C selama 2 tahun. Dapat disimpan selama 7 bulan pada suhu 2 – 8°C.

APABILA SUDAH CAIR JANGAN DIBEKUKAN KEMBALI.
JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK-ANAK.

Jenis dan besar kemasan
Dus, 10 vial @ 1 doses (1.0 mL) + Dus, 10 penetes; Reg. No.

Diproduksi dan didaftarkan oleh:
PT Bio Farma (Persero),
Jalan Pasteur No. 28, Bandung 40161,
Indonesia.

Tanggal disetujui pertama kali:



Harus dengan resep dokter

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

Bio-RV®

DROPS

***Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain* (G3P6)**

Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan **Bio-RV®** yang sudah atau akan Anda terima. Bicarakan kepada Tenaga Kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut.

Apa yang terkandung dalam Bio-RV®?

Dalam setiap 1 mL **Bio-RV®** mengandung *Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain* (G3P6) dengan jumlah titer ≥ 5 x 10^6 FCFU dengan tambahan sukrosa sebagai penstabil, sodium bikarbonat atau asam asetat sebagai pengatur keasaman (pH), dan DME sebagai penambah volume.

Bagaimana penampakan Bio-RV®?

Bio-RV® merupakan produk suspensi jernih berwarna kuning muda sampai merah muda yang mengandung *Live Naturally Attenuated Human Rotavirus RV3 Strain* (G3P6), medium DMS dan sukrosa sebagai penstabil. Penyimpanan vaksin dapat menyebabkan munculnya gumpalan putih kecil yang terlihat pada vaksin. Vaksin tetap layak untuk diberikan.

Untuk apa Bio-RV®?

Bio-RV® digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap gastroenteritis Rotavirus yang diberikan pada bayi baru lahir.

Berapa banyak dan berapa sering Bio-RV® digunakan?

Selalu gunakan vaksin ini sesuai dengan yang dianjurkan oleh dokter, apoteker, atau perawat kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat apabila anda merasa tidak yakin. Dosis lazim adalah sebanyak 3 dosis; dosis pertama diberikan pada bayi usia 0 hingga 5 hari, dosis kedua pada usia 8 hingga 10 minggu, dan dosis ketiga pada usia 12 hingga 14 minggu dan diberikan secara oral (melalui mulut).

Siapa yang tidak tidak diperbolehkan menggunakan Bio-RV®?

Jangan gunakan Bio-RV® jika;

- Bayi memiliki riwayat alergi terhadap zat aktif atau bahan lain yang terkandung pada vaksin
- Bayi sedang demam atau mengalami infeksi berat.
- Bayi memiliki riwayat *intususepsi*. *Intususepsi* adalah kondisi medis ketika ada bagian usus yang terlipat masuk ke bagian usus berikutnya sehingga menyebabkan jepitan.
- Bayi memiliki riwayat kelainan bawaan pada saluran cerna yang belum diperbaiki dan berpotensi menyebabkan bayi mengalami *intususepsi*.
- Bayi memiliki penyakit bawaan penurunan sistem kekebalan tubuh yang berat (*Severe Combined Immunodeficiency Disease*.

Apa yang perlu diperhatikan saat menggunakan Bio-RV®?

- Beritahukan pada dokter, apoteker atau perawat anda sebelum menggunakan **Bio-RV®.**
- Vaksin diberikan secara oral (melalui mulut). Vaksin tidak boleh diberikan secara suntikan ke pembuluh darah, ke dalam kulit, atau ke bawah kulit.
- Jika bayi menderita diare akut atau muntah sebaiknya penggunaan vaksin ini ditunda. Keamanan dan efektivitas Bio-RV® pada bayi dengan gangguan pencernaan kronis belum dievaluasi.
- Keamanan dan efektivitas Bio-RV® pada bayi yang diketahui memiliki defisiensi imun primer atau sekunder belum diketahui.
- Penerima vaksin perlu dilakukan pengawasan dan pengobatan medis yang tepat jika terjadi reaksi alergi setelah imunisasi, termasuk penyuntikan dengan epinefrin.
- Penerima vaksin perlu diobservasi selama 30 menit setelah imunisasi.

Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan Bio-RV®?
Belum terdapat informasi terkait interaksi **Bio-RV®** dengan makanan atau produk obat-obatan lain.

Dapatkah vaksinasi Bio-RV® diberikan bersamaan dengan vaksin lain?
Dalam uji klinis, **Bio-RV®** diberikan bersamaan dengan vaksin program imunisasi rutin nasional, seperti vaksin Hepatitis B, bOPV, dan Pentavalen (DTP-HB-Hib), tanpa menunjukkan perbedaan efek samping.

Apakah Bio-RV® boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
Bio-RV® ini diperuntukan untuk bayi dan balita, tidak diperuntukan untuk wanita hamil dan menyusui. Tidak diketahui apakah **Bio-RV®** ini dikeluarkan dalam ASI.

Apa efek samping yang mungkin terjadi setelah pemberian Bio-RV®?
Seperti vaksin pada umumnya, **Bio-RV®** dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua penerima vaksin mengalaminya. Efek samping seperti demam (sekitar 20%),, mual/muntah (sekitar 10%), diare (sekitar 2%), rewel (sekitar 40%), dan tinja cair (sekitar 7%) yang bersifat ringan dapat terjadi setelah pemberian **Bio-RV®.**

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan **Bio-RV®**, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Biofarma melalui kontak berikut:

BIO CARE 1500810
Email: Biocare@biofarma.co.id
Atau
Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan,
Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560
Email: pv-center@pom.go.id
Website: https://e-meso.pom.go.id/ADR

DISETUJUI OLEH BPOM 05 AGUSTUS 2026 ID REG EREG10040912500399

Bagaimana cara penyimpanan Bio-RV®?
Jangan gunakan **Bio-RV®** setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada label. **Bio-RV®** disimpan pada suhu tidak lebih dari -20°C hingga masa kadaluarsa yang tertera pada kemasan agar kualitas dari vaksin tetap terjaga. **Bio-RV®** dapat disimpan selama 7 bulan pada suhu antara +2^{o}C dan +8^{o}C. Penyimpanan **Bio-RV®** harus terlindungi dari paparan cahaya.

Informasi apa yang harus diketahui dari Bio-RV®?
Jika anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terhadap penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

No. Reg:
Diproduksi dan didaftarkan
oleh: PT Bio Farma (Persero)
Bandung, Indonesia

Harus dengan resep dokter

DISETUJUI OLEH BPOM 05 AGUSTUS 2026 ID REG EREG10040912500399