

PUBLISHED ASSESSMENT REPORT

MEASLES AND RUBELLA VACCINE

INFORMASI PRODUK

| | | |
|---------------------|---|--|
| Nama Obat | : | Measles and Rubella Vaccine |
| Bentuk sediaan | : | Serbuk injeksi dan pelarut |
| Zat aktif | : | Virus campak dan rubella hidup yang dilemahkan dimana setiap dosisnya mengandung : <ul style="list-style-type: none">- Tidak kurang dari 1000 CCID50 of measles virus- Tidak kurang dari 1000 CCID50 of rubella virus |
| Pendaftar | : | PT. Bio Farma (Persero) |
| Status produksi | : | Impor dari Serum Institute of India Pvt. Ltd., India. |
| Kategori registrasi | : | Produk Biologi baru |

PENGANTAR

Vaksin kombinasi Measles dan Rubella belum ada yang disetujui di Indonesia, namun vaksin kombinasi Measles, Mumps, dan Rubella sudah disetujui di Indonesia yaitu vaksin MMR II (Biofarma/MSD). Vaksin Measles tunggal yang sudah terdaftar di Indonesia adalah vaksin campak (Produksi Biofarma). Vaksin Measles dan Rubella ini sudah terdaftar di India dan masuk dalam *List WHO Prequalification for vaccine*.

Evaluasi difokuskan terhadap data non klinik dan data klinik yang menunjang indikasi dan posologi yang diajukan.

STUDI NON KLINIK

Terdapat 3 studi non klinik yang diserahkan terdiri dari 2 studi toksisitas dosis tunggal yang dilakukan pada mencit dan beagle dog dan 1 studi toksisitas dosis berulang yang dilakukan pada mencit.

Data studi non klinik toksisitas dosis tunggal menunjukkan bahwa NOAEL vaksin MMR pada mencit adalah 0.2 hd/0.1ml/binatang atau sekitar 80 kali dosis klinik pada anak. NOAEL vaksin MMR pada beagle dog adalah 0.5 hd/0.1ml/binatang atau sekitar 6.3 kali dosis klinik pada anak. Sementara pada studi non klinik toksisitas dosis berulang menunjukkan bahwa NOAEL pada mencit adalah 0.2 hd/0.1ml/binatang.

STUDI KLINIK

Hasil diantara dua studi klinik pivotal yang diserahkan sebagai berikut:

1. *Studi un-published: a study of immunogenicity and reactogenicity of MR vaccine produced by SIL, Pune India in Prepubertal and Adolescent girls.*

Hasil studi menunjukkan pemberian vaksin MR dapat ditoleransi dengan baik dan berpotensi memiliki efek imunogenisitas namun hasil pengukuran imunogenisitas tidak dicantumkan nilai titer antibodinya.

2. *Studi un-published: a clinical trial to assess immunogenicity and reactogenicity of MR vaccine produced by SIL, Pune India*

Hasil studi menunjukkan pemberian vaksin MR pada subjek usia 4-12 tahun menunjukkan respon imun yang baik dan dapat ditoleransi dengan baik.

EVALUASI

1. Data pada subyek yang memiliki risiko paling besar (usia 9 – 18 bulan) menunjukkan imunogenisitas serokonversi yang optimal, dan keamanan pemberian vaksin MR subkutan 1 dosis yang baik
2. Data untuk usia 4 – 16 tahun juga memberikan hasil yang serupa dengan pada subyek usia 9 – 18 bulan
3. Data PSUR menunjukkan profil keamanan vaksin MR yang baik
4. WHO position paper merekomendasikan vaksin MR digunakan untuk imunisasi measles dan rubella pada anak usia 9 bulan ke atas
5. Pemberian vaksin MR bersama dengan vaksin IPV, Yellow Fever dan Vaksin Rotavirus tidak mempengaruhi respons imun terhadap measles dan rubella pada anak usia 9-10 bulan
6. Tidak ada studi yang menunjukkan respon imun dan keamanan vaksin MR bila diberikan bersama dengan vaksin DTP, DT, TT, Td, BCG, Haemophilus influenzae type B dan vitamin A.

KEPUTUSAN

Diterima dengan indikasi sebagai berikut:

“For active immunization against measles and rubella in children age 9 months – 16 years old. The vaccine can be given simultaneously with IPV, Yellow fever vaccine and Rotavirus vaccine”