

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”