

Pengajuan registrasi indikasi baru *post exposure prophylaxis* ini ditolak karena:

- Jumlah subjek terlalu sedikit untuk dapat mengambil kesimpulan.
- Penurunan risiko terkena varicella pada kelompok yang mendapat vaksin dibandingkan placebo untuk *post exposure prophylaxis* belum dapat ditunjukkan.
- Tidak ada evaluasi keamanan pada studi terpublikasi yang diserahkan.

Public Assessment Report tersedia berdasarkan permintaan (*upon request*).

Mohon hubungi email pb_obat@pom.go.id

