

Public Assessment Report
(Variation, new indication)
VARICELLA VACCINE, LIVE

INFORMASI PRODUK

Nama obat : VARICELLA VACCINE, LIVE
Bentuk sediaan : Serbuk injeksi
Zat aktif : Tiap dosis mengandung :
LIVE ATTENUATED VARICELLA ZOSTER VIRUS (OKA STRAIN
Kemasan : DUS, 1 VIAL @ 1 DOSIS + 1 VIAL PELARUT @ 0,5 ML
Pendaftar : PT. BIO FARMA
Produsen : Diproduksi oleh CHANGCHUN BCHT BIOTECHNOLOGY CO China
Kategori Registrasi : Registrasi produk biologi yang sudah terdaftar dengan indikasi dan posologi baru

Indikasi yang disetujui	Indikasi yang diajukan
<i>The vaccine is indicated for the active immunization againsts varicella of healthy, varicella-susceptible subject from age 12 months to 12 years.</i>	<i>The vaccine is indicated for the active immunization against varicella of healthy, varicella-susceptible subjects from age of 12 months.</i>
Posologi yang disetujui	Posologi yang diajukan
<i>(1) Transfer the diluent with a syringe into the vial containing lyophilized vaccine. Shake well to ensure complete dissolution of the pellet for use and transfer all the liquid back to the syringe. (2) Apply 0.5 ml suspension for subcutaneous injection at the deltoid area of the upper arm. (3) Alcohol and any other disinfectant may inactivate the attenuated virus, thus the vaccination should be applied right after ensuring the complete evaporation of the disinfectant away from skin.</i>	<i>(1) One dose of immunization for infants andchildren of 12 months to 12 years old; two doses of immunization for people of 13 yearsold and above with 4-8 weeks of interval. (2) Transfer the diluent with a syringe into the vial containing lyophilized vaccine. Shake wellto ensure complete dissolution of the pellet foruse and transfer all the liquid back to the syringe. (3) Apply 0.5 mL suspension for subcutaneous injection at the deltoid area of the upper arm. (4) Alcohol and any other disinfectant may inactivate the attenuated virus, thus the vaccination should be applied right after ensuring the complete evaporation of the disinfectant away from skin.</i>

PENGANTAR

VARICELLA VACCINE, LIVE merupakan vaksin yang mengandung *Live Attenuated Varicella Zoster Virus* (OKA Strain) diproduksi oleh Changchun BCHT Biotechnology Co. 1260 Huoju Road Changchun Hi-Tech Development Zone Changchun, China. Vaksin ini sudah disetujui di Indonesia, saat ini melakukan Variasi penambahan indikasi dan posology baru untuk rentang usia 12 bulan – 50 tahun.

ASPEK MUTU

Tidak ada evaluasi aspek mutu pada pengajuan indikasi dan posologi ini.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Tidak ada evaluasi aspek non klinik pada pengajuan indikasi dan posologi ini.

Studi Klinik

Clinical Trial Report on Two-shot Immunization Procedure of Freeze Dried Live Attenuated Varicella Vaccine, China 2012

Subjek di stratifikasi berdasarkan usia yaitu 13-16 tahun dan 17-50 tahun. Subjek dibagi menjadi 2 kelompok untuk menerima vaksin varicella produksi Changchun BCHT ini atau Varilrix (GSK). Interval pemberian vaksin 6 ± 1 minggu. Keamanan diamati hingga 10 hari setelah vaksinasi. Dan sampel darah diambil sebelum dan 42 hari setelah vaksinasi.

Hasil studi klinik menunjukkan:

1. Imunogenisitas:

- Tingkat serokonversi setelah dua dosis pada subjek yang titer antibodi pre vaksinasi rendah ($< 1:8$) sebanding antara Varicella Vaccine Changchun dengan Varilrix (98,49% vs 98,74%, $p=1,000$). Hasil sub grup berdasarkan usia menunjukkan tidak ada perbedaan yang bermakna untuk tingkatan usia yang sama
- Kenaikan titer setidaknya 4 kali setelah dua dosis pada subjek yang titer antibodi pre vaksinasi tinggi ($> 1:8$) tidak berbeda signifikan ($p=0,1647$) antara kelompok Varicella Vaccine Changchun vs Varilrix (89,29% vs 81,48%).

2. Keamanan

- Profil keamanan dapat ditoleransi dan lebih rendah dibanding varilrix (AE terkait vaksin 33,93 vs 44,34%)

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

VARICELLA VACCINE, LIVE merupakan vaksin yang mengandung *Live Attenuated Varicella Zoster Virus* (OKA Strain).

Berdasarkan data khasiat dan keamanan yang diperoleh dari hasil studi nonklinik dan klinik, vaksin VARICELLA VACCINE, LIVE memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut:

a. Aspek yang menguntungkan:

- i. Berdasarkan hasil studi klinik yang diserahkan terdapat kenaikan titer setidaknya 4 kali setelah dua dosis pada subjek yang titer antibodi pre vaksinasi tinggi ($> 1:8$) tidak berbeda signifikan antara kelompok Varicella Vaccine Changchun vs Varilrix (89,29% vs 81,48%).

b. Aspek yang tidak menguntungkan :

- i. Kejadian efek samping solicited lokal yang terjadi antara lain gatal, kemerahan, bengkak dan nyeri.
- ii. Kejadian efek samping solicited sistemik antara lain demam $\geq 37.1^{\circ}\text{C}$, sakit kepala, diare, ruam, batuk dan menangis.

c. Ketidakpastian dan keterbatasan :

- i. Belum tersedia data persistensi antibodi setelah penggunaan

d. Kesimpulan evaluasi risiko-manfaat:

Secara keseluruhan vaksin ini menunjukkan kemanfaatan dalam pencegahan infeksi virus Varicella. Risiko keamanan penggunaan vaksin minimal, dapat diprediksi dan tidak ada *issue* keamanan baru.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi perubahan indikasi dan posologi VARICELLA VACCINE, LIVE serbuk injeksi dapat **diterima** sebagai berikut:

Indication

The vaccine is indicated for the active immunization against varicella of healthy, varicella-susceptible subjects from age of 12 months to 50 years

Posolgy

- (1) One dose of immunization for infants and children of 12 months to 12 years old; two doses of immunization for people of 13 years old and above with 4-8 weeks of interval.*
- (2) Transfer the diluent with a syringe into the vial containing lyophilized vaccine. Shake well to ensure complete dissolution of the pellet for use and transfer all the liquid back to the syringe.*
- (3) Apply 0.5 mL suspension for subcutaneous injection at the deltoid area of the upper arm.*
- (4) Alcohol and any other disinfectant may inactivate the attenuated virus, thus the vaccination should be applied right after ensuring the complete evaporation of the disinfectant away from skin.*