

Public Assessment Report
VAKSIN JERAP Td
(ADSORBED Td VACCINE)

INFORMASI PRODUK

Nama obat	:	VAKSIN JERAP Td (ADSORBED Td VACCINE)
Bentuk sediaan	:	Injeksi
Zat aktif	:	Tiap 0,5 ml mengandung: - Diphteria toxoid 2 lf - Tetanus toxoid 7,5 lf
Kemasan	:	Dus, 10 Vial @ 10 Dosis (5 mL) Dus, 10 Ampul @ 0,5 mL (1 Dosis)
Pendaftar	:	PT. Bio Farma
Produsen	:	PT. Bio Farma
Kategori Registrasi	:	Registrasi Baru
Indikasi yang diajukan	:	Imunisasi ulangan terhadap tetanus dan difteri pada individu mulai usia 7 tahun.
Posologi yang diajukan	:	Vaksin harus diberikan secara intramuskular di bagian lengan atas. Direkomendasikan pemberian 1 dosis vaksin. Pemberian vaksin Td untuk mengganti vaksin-vaksin yang mengandung Difteri dan Tetanus, harus sesuai dengan rekomendasi resmi, mengingat rendahnya dosis difteri toksoid dalam vaksin ini. Penggunaan vaksin Td untuk imunisasi primer serta ibu hamil belum dievaluasi. Dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV and IPV), hepatitis B, yellow fever dan suplemen vitamin A.

PENGANTAR

Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) merupakan vaksin yang mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan teradsorbsi pada aluminium fosfat. Satu dosis vaksin mengandung potensi kurang dari 30 IU untuk toksoid difteri dan tidak kurang dari 40 IU untuk toksoid tetanus. Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Vaksin ini harus disimpan pada suhu Dingin (2-8°C) (lindungi terhadap cahaya, Jangan dibekukan).

ASPEK MUTU

Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) terdaftar dengan bentuk sediaan Injeksi. Zat tambahan yang digunakan adalah Aluminium Fosfat dan Thimerosal. Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) dikemas dalam Vial dengan 2 besar kemasan, yaitu Dus, 10 Vial @ 10 Dosis (5 mL) dan Dus, 10 Ampul @ 0,5 mL (1 Dosis). Vaksin ini harus disimpan pada suhu Dingin (2-8°C) (lindungi terhadap cahaya, Jangan dibekukan).

Zat aktif

Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) merupakan vaksin yang mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan teradsorbsi pada aluminium fosfat. Satu dosis vaksin mengandung potensi kurang dari 30 IU untuk toksoid difteri dan tidak kurang dari 40 IU untuk toksoid tetanus. Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Uraian proses produksi diserahkan dengan rincian dan memadai. Tahapan kritis proses telah diidentifikasi dan kontrol beserta rentang penerimaannya telah ditetapkan.

Obat Jadi

Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) diproduksi dan Dikemas oleh PT Bio Farma, Bandung. Proses produksi dari Formulasi sampai dengan Pengemasan serta Quality control dilakukan di fasilitas PT Bio Farma, Bandung. Proses produksi secara umum terdiri atas Formulasi, Pengisian, Labeling, Pengemasan dan Penyimpanan 2°C-8°C. Uraian proses produksi diserahkan dengan rincian dan memadai. Tahapan kritis proses telah diidentifikasi dan kontrol beserta rentang penerimaannya telah ditetapkan. Validasi terhadap proses produksi telah dilakukan, mencakup proses formulasi, fill finish dan validasi media fill. Hasil validasi menunjukkan kemampuan proses menghasilkan obat jadi yang memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan. Spesifikasi obat jadi telah ditetapkan, mencakup parameter uji, referensi metode uji serta kriteria

penerimaannya. Prosedur uji telah divalidasi. Parameter dalam spesifikasi dipilih dengan mempertimbangkan antara lain hasil uji betas yang digunakan dalam uji klinik, data stabilitas jangka panjang, variabilitas proses produksi maupun metode analisis dan data pengembangan proses yang relevant. Data stabilitas Produk jadi Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) mendukung penyimpanan obat jadi selama 24 bulan pada suhu 2°C - 8°C (lindungi terhadap cahaya, Jangan dibekukan).

ASPEK KHASIAT KEAMANAN

STUDI NON KLINIK

Tidak terdapat data nonklinik untuk Vaksin jerap Td dikarenakan data nonklinik belum diimplementasikan pada saat produk diregistrasikan, namun terdapat 2 uji rutin yang dilakukan dalam hal pemastian produk, yakni *Abnormal toxicity for final product*, Studi *Specific toxicity for final bulk* dan *Immunogenicity (Potency of Diphtheria & Potency of Tetanus)* pada Vaksin Jerap Td. Dimana hasil dari kedua uji tersebut menunjukkan seluruh hewan memenuhi kriteria yang ditetapkan.

STUDI KLINIK

Data klinik yang diserahkan 1 *Bridging study* yaitu *Protectivity and safety of Td (Bio Farma) vaccine in adolescents (Td 0207)*

Hasil evaluasi terhadap studi di atas sebagai berikut:

- Bahwa Konsentrasi antibodi seroprotektif (20,01 IU/mL) terhadap difteri dan tetanus mencapai 99,3% dan 100,0%. Geometric Mean Titer (GMT) meningkat secara signifikan dari 0,0618 IU/ml menjadi 0,7583 IU/ml ($p < 0,001$); sedangkan terhadap tetanus, GMT meningkat secara signifikan dari 0,4413 IU/ml menjadi 14,4054 IU/ml ($p < 0,001$).
- Imunisasi Td meningkatkan tingkat protektivitas terhadap difteri, sementara imunisasi Td dan TT berhasil mempertahankan protektivitas 100% terhadap tetanus dengan peningkatan yang signifikan terhadap GMT.
- Hasil ini menunjukkan bahwa vaksin Td (Bio Farma) aman dan imunogenik.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) merupakan vaksin yang mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan teradsorbsi pada aluminium fosfat. Satu dosis vaksin mengandung potensi kurang dari 30 IU untuk toksoid difteri dan tidak kurang dari 40 IU untuk toksoid tetanus. Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) terdaftar dengan bentuk sediaan Injeksi. Vaksin ini harus disimpan pada suhu Dingin (2-8°C) (lindungi terhadap cahaya, Jangan dibekukan).

Berdasarkan data mutu yang diserahkan, produksi zat aktif dan produk jadi Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) telah dikontrol dengan baik mulai dari bahan baku, selama proses pembuatan, hingga tahap akhir sehingga dapat menghasilkan produk vaksin yang memenuhi spesifikasi pelulusan dan shelf-life.

Berdasarkan data khasiat dan keamanan yang diperoleh dari hasil studi nonklinik dan klinik, vaksin Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut:

a. Aspek yang menguntungkan:

- i. Berdasarkan data *bridging study* yang telah dievaluasi disimpulkan Pemberian Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) meningkatkan konsentrasi antibodi seroprotektif (20,01 IU/mL) terhadap difteri dan tetanus mencapai 99,3% dan 100,0%. Geometric Mean Titer (GMT) meningkat secara signifikan dari 0,0618 IU/ml menjadi 0,7583 IU/ml ($p < 0,001$); sedangkan terhadap tetanus, GMT meningkat secara signifikan dari 0,4413 IU/ml menjadi 14,4054 IU/ml ($p < 0,001$).
- ii. Imunisasi Td meningkatkan tingkat protektivitas terhadap difteri, sementara imunisasi Td dan TT berhasil mempertahankan protektivitas 100% terhadap tetanus dengan peningkatan yang signifikan terhadap GMT. Pada remaja, vaksin Td yang diteliti aman dan imunogenik.
- iii. Tidak ada isu keamanan baru.

b. Aspek yang tidak menguntungkan :

- i. Profil efek samping lokal yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan.
- ii. Profil efek samping sistemik yang paling banyak dilaporkan adalah Demam.

c. Ketidakpastian dan keterbatasan :

- i. Belum ada data pendukung penggunaan Imunisasi ulangan terhadap tetanus dan difteri pada individu dibawah usia 7 tahun.

- ii. Belum ada data pendukung penggunaan primer
- d. Kesimpulan evaluasi manfaat-risiko:
Secara keseluruhan vaksin ini menunjukkan kemanfaatan dalam imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Risiko keamanan penggunaan vaksin minimal, dapat diprediksi dan tidak ada issue keamanan baru.

KEPUTUSAN
Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Vaksin Jerap Td (Adsorbed Td Vaccine) dengan **indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indication
Imunisasi ulangan terhadap tetanus dan difteri pada individu mulai usia 7 tahun.

Posology
Vaksin harus diberikan secara intramuskular di bagian lengan atas. Direkomendasikan pemberian 1 dosis vaksin. Pemberian vaksin Td untuk mengganti vaksin-vaksin yang mengandung Difteri dan Tetanus, harus sesuai dengan rekomendasi resmi, mengingat rendahnya dosis difteri toksoid dalam vaksin ini. Penggunaan vaksin Td untuk imunisasi primer serta ibu hamil belum dievaluasi. Dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV and IPV), hepatitis B, yellow fever dan suplemen vitamin A.

