

Public Assessment Report
NUSAGARD

INFORMASI PRODUK

Nama obat	:	Nusagard
Bentuk sediaan	:	Suspensi injeksi
Zat aktif	:	Tiap dosis mengandung <ul style="list-style-type: none">- Human papillomavirus type 6 L1 protein 20 mcg- Human papillomavirus type 11 L1 protein 40 mcg- Human papillomavirus type 16 L1 protein 40 mcg- Human papillomavirus type 18 L1 protein 20 mcg
Kemasan	:	Dus, 10 vial @ 0,5 mL Dus, 1 vial @ 0,5 mL
Pendaftar	:	PT Bio Farma
Produsen	:	Merck Sharp & Dohme LLC Pennsylvania USA dirilis oleh PT Bio Farma
Kategori Registrasi	:	Produk Biologi Baru
Indikasi yang diajukan:	:	NusaGard adalah vaksin yang diindikasikan pada anak perempuan dan perempuan usia 9 sampai 45 tahun untuk pencegahan kanker serviks, displasia serviks, vulva dan vagina derajat rendah dan tinggi; dan kutil kelamin (kondiloma akuminata) yang disebabkan Human Papillomavirus (HPV) tipe 6, 11, 16 dan 18. NusaGard diindikasikan pada anak laki-laki dan laki-laki usia 9 sampai 26 tahun untuk pencegahan lesi genital eksternal seperti kutil kelamin (kondiloma akuminata), neoplasia intraepitelial anal (AIN 1/2/3), dan infeksi yang disebabkan oleh HPV tipe 6, 11, 16, dan 18. Penggunaan NusaGard harus sesuai dengan rekomendasi resmi.
Posologi yang diajukan:	:	Seri vaksinasi primer terdiri dari 3 dosis 0,5 ml yang diberikan secara terpisah sesuai dengan jadwal sebagai berikut: 0, 2, 6 bulan. Dosis kedua harus diberikan minimal satu bulan setelah dosis pertama, dan dosis ketiga harus diberikan minimal 3 bulan setelah dosis kedua. Ketiga dosis harus diberikan dalam jangka waktu 1 tahun. Atau, pada individu usia 9 sampai 13 tahun, NusaGard dapat diberikan sesuai dengan jadwal 2 dosis (0, 6 bulan).

PENGANTAR

Nusagard merupakan produk Gardasil kemasan Dus, 10 Vial @ 0,5 ml dan Dus, 1 Vial @ 0,5 ml dengan pendaftar PT Bio Farma. Nusagard akan digunakan pada program imunisasi mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/1930/2022 Tentang Program Introduksi Imunisasi Human Papillomavirus Vaccine (HPV) Tahun 2022-2023

ASPEK MUTU

Evaluasi mutu Nusagard mengacu pada hasil evaluasi mutu produk Gardasil yang telah terdaftar di Badan POM, karena dokumen mutunya sama.

Kesimpulan:

Dari aspek mutu, pada prinsipnya vaksin dapat dipertimbangkan untuk diterima.

ASPEK KHASIAT KEAMANAN

Studi Non Klinik

Dokumen studi non klinik mengacu pada dokumen Gardasil yang telah disetujui BPOM, mengingat data yang digunakan sama sehingga tidak dievaluasi lagi.

Studi Klinik

Dokumen studi klinik mengacu pada dokumen Gardasil yang telah disetujui BPOM, mengingat data yang digunakan sama sehingga tidak dievaluasi lagi.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Nusagard dengan **indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indikasi

NusaGard adalah vaksin yang diindikasikan pada anak perempuan dan perempuan usia 9 sampai 45 tahun untuk pencegahan kanker serviks, displasia serviks, vulva dan vagina derajat rendah dan tinggi; dan kutil kelamin (kondiloma akuminata) yang disebabkan Human Papillomavirus (HPV) tipe 6, 11, 16 dan 18.

NusaGard diindikasikan pada anak laki-laki dan laki-laki usia 9 sampai 26 tahun untuk pencegahan lesi genital eksternal seperti kutil kelamin (kondiloma akuminata), neoplasia intraepitelial anal (AIN 1/2/3), dan infeksi yang disebabkan oleh HPV tipe 6, 11, 16, dan 18. Penggunaan NusaGard harus sesuai dengan rekomendasi resmi

Posologi

Seri vaksinasi primer terdiri dari 3 dosis 0,5 ml yang diberikan secara terpisah sesuai dengan jadwal sebagai berikut: 0, 2, 6 bulan

Dosis kedua harus diberikan minimal satu bulan setelah dosis pertama, dan dosis ketiga harus diberikan minimal 3 bulan setelah dosis kedua. Ketiga dosis harus diberikan dalam jangka waktu 1 tahun.

Atau, pada individu usia 9 sampai 13 tahun, NusaGard dapat diberikan sesuai dengan jadwal 2 dosis (0, 6 bulan). Orang yang menerima dosis pertama NusaGard disarankan untuk menyelesaikan rangkaian vaksinasi dengan NusaGard (lihat bagian Peringatan dan Perhatian Khusus). Kebutuhan dosis booster belum ditetapkan.

Populasi anak-anak: Tidak ada pengalaman dengan penggunaan NusaGard pada anak-anak usia di bawah 9 tahun (lihat bagian penjelasan farmakodinamik). Vaksin harus diberikan melalui suntikan intramuskular. Tempat penyuntikan yang dipilih adalah daerah deltoid lengan atas atau daerah anterolateral atas dari paha. NusaGard tidak boleh disuntikkan intravaskular. Begitu juga penyuntikan subkutan atau intradermal yang belum ada penelitiannya. Cara penyuntikan ini tidak dianjurkan (lihat bagian tindakan pencegahan khusus untuk pembuangan dan penanganan lainnya).