

Public Assessment Report
Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV)

INFORMASI PRODUK

Nama obat jadi	Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV)
Bentuk sediaan	Suspensi Injeksi
Zat aktif	Tiap dosis mengandung: <ul style="list-style-type: none">● Virus polio inaktif tipe 1, (inactivated) 40 DU● Virus polio inaktif tipe 2, (inactivated) 8 DU● Virus polio inaktif tipe 3, (inactivated) 32 DU
Kemasan	Dus, 10 vial @ 2,5 mL (5 dosis)
Pendaftar	PT. Bio Farma
Produsen	PT. Bio Farma
Status registrasi	Registrasi Baru
Indikasi yang diajukan	Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap poliomyelitis pada bayi, anak dan orang dewasa (vaksinasi primer dan booster).
Posologi yang diajukan	Vaksin sebaiknya disuntikan secara intramuskular, meskipun demikian vaksin dapat diberikan secara subkutan. Lokasi penyuntikan intramuskular sebaiknya dilakukan dibagian midlateral paha pada bayi dan balita, serta dibagian otot deltoid pada anak, remaja dan dewasa.

PENGANTAR

Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) merupakan vaksin trivalent yang mengandung suspensi virus polio tipe 1, 2 dan 3. Dikembangkan pada sel vero, diaktivasi dengan formaldehyde. Bentuk sediaan berupa suspensi untuk injeksi dalam multidosis. Beberapa pengujian yang dilakukan pada produk vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) disponsori oleh Sanofi Pasteur dan studi ini mengacu pada vaksin IMO VAX POLIO yang telah disetujui sebelumnya di Indonesia.

ASPEK MUTU

Produk Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) disediakan dalam bentuk suspensi injeksi mengandung Virus Poliomyelitis Inaktif tipe 1, 2 dan 3 serta zat tambahan yang terkandung berupa 2-fenoksi etanol, Formaldehid dan Media M199. Vaksin ini dikemas dalam bentuk Dus, 10 Vial @2.5 mL (5 dosis). Vaksin ini harus disimpan pada suhu + 2°C dan + 8°C.

Zat Aktif

Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) berupa konsentrat final bulk IPV yang diproduksi oleh Sanofi Pateur, Lyon Campus Merieux. Obat ini harus disimpan pada suhu Dingin (2°C dan 8°C). Uraian proses produksi diserahkan dengan rincian dan memadai. Tahapan kritis proses telah diidentifikasi dan kontrol beserta rentang penerimaannya telah ditetapkan.

Obat jadi

Proses produksi dilakukan di PT Bio Farma, Bandung Indonesia. Proses produksi secara umum terdiri atas Formulasi, Pengisian, Labeling, Pengemasan dan Penyimpanan. 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

bets 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 Poliomyelitis Inaktif mendukung penyimpanan obat jadi pada suhu +2°C dan +8°C.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Tidak ada non klinik yang menunjukkan bahaya khusus bagi manusia berdasarkan studi toksisitas akut konvensional, toksisitas dosis berulang dan toleransi lokal.

Studi Klinik

Diserahkan 4 studi klinik fase III (IPV26, E2I28, IPV35 dan E2I41) dan 2 studi klinik fase IV (IPV29 dan IPV34), yaitu:

- a. Studi IPV26, merupakan studi fase III bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan Vaksin IPV sebagai dosis booster IM dan ID pada balita usia 15-18 bulan.
- b. Studi E2I28, merupakan studi fase III bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan Vaksin IPV sebagai vaksin kontrol diberikan dalam 3 dosis utama pada bayi.
- c. Studi IPV35, merupakan studi fase III bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan vaksin IPV yang diberikan dalam tiga dosis utama dan satu dosis booster pada bayi.
- d. Studi E2I41, merupakan studi fase III bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan vaksin IPV sebagai vaksin kontrol dan diberikan dalam tiga dosis utama serta satu dosis booster pada bayi.
- e. Studi IPV29 dan IPV34, merupakan studi fase IV bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan vaksin IPV sebagai vaksinasi primer tiga dosis pada bayi dan sebagai studi post-marketing

Berdasarkan studi diatas tidak ditemukan efek samping yang membahayakan, respon imun yang ditimbulkan adekuat.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) adalah vaksin trivalent yang mengandung suspensi virus polio tipe 1, 2 dan 3. Dikembangkan pada sel vero, diaktivasi dengan formaldehyde. Bentuk sediaan berupa suspensi untuk injeksi dalam multidosis. Vaksin ini disimpan pada suhu +2°C dan +8°C.

Berdasarkan data mutu yang diserahkan, produksi zat aktif dan produk jadi aksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) telah dikontrol dengan baik dan 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 IPV memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut:

- a. Aspek yang menguntungkan:
 - i. Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap poliomyelitis pada bayi dan anak Immunocompromised (luluh imun), orang yang kontak serumah dengan bayi dan anak Immunocompromised, dan individu dimana vaksin polio oral dikontraindikasikan.
 - ii. Vaksin IPV dapat diberikan selama masa menyusui.
- b. Aspek yang tidak menguntungkan:
 - i. Profil efek samping yang dilaporkan untuk reaksi lokal yaitu : reaksi pada tempat injeksi: nyeri, kemerahan, indurasi, edema. Reaksi ini dapat terjadi dalam 48 jam setelah pemberian vaksin dan berlangsung selama satu atau dua hari. Kejadian dan keparahan reaksi lokal dapat bergantung pada lokasi, cara pemberian, dan jumlah dosis yang diterima sebelumnya.
 - ii. Profil efek samping yang dilaporkan untuk reaksi sistematik yaitu : demam, demam terkait myalgia, sakit kepala, limphadenopati.

- c. Ketidakpastian dan keterbatasan:
- i. Belum ada studi penggunaan vaksin pada wanita hamil
 - ii. Belum ada studi fertilitas yang dilakukan
 - iii. Belum ada data penggunaan vaksin IPV Bersama vaksin lain.

Kesimpulan evaluasi manfaat-risiko:

Secara keseluruhan vaksin ini menunjukkan kemanfaatan dalam pencegahan lumpuh layu pada bayi dan anak dengan lulu imun. Risiko penggunaan vaksin minimal, dapat diprediksi dan tidak ada issue keamanan.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut diatas, diputuskan registrasi Vaksin Poliomyelitis Inaktif (IPV) dengan indikasi dan posologi sebagai berikut:

Indikasi:

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap poliomyelitis pada bayi dan anak Immunocompromised (lulu imun), orang yang kontak serupa dengan bayi dan anak Immunocompromised, dan individu Dimana vaksin polio oral dikontraindikasikan.

Posologi:

Vaksin sebaiknya disuntikan secara intramuskular, meskipun demikian vaksin dapat diberikan secara subkutan. Lokasi penyuntikan intramuskular sebaiknya dilakukan dibagian midlateral paha pada bayi dan balita, serta dibagian otot deltoid pada anak, remaja dan dewasa.