

Public Assessment Report

TETRAXIM

INFORMASI PRODUK

- Nama obat jadi : **Tetraxim**
Bentuk sediaan : Suspensi Injeksi
Zat aktif : Tiap dosis mengandung:
- Diphtheria toxoid (≥ 30 IU),
 - Tetanus Toxoid (≥ 40 IU),
 - Filamentous Haemagglutinin (25 μ g)
 - Pertussis toxoid acellular (25 μ g)
 - Poliomyelitis type 1 (40 DU)
 - Poliomyelitis type 2 (8 DU)
 - Poliomyelitis type 3 (32 DU)
- Kemasan : Dus, 1 prefilled syringe @ 0,5 mL (1 dosis)
Pendaftar : PT. Aventis Pharma
Produsen : Sanofi Pasteur SA, Lyon, Perancis
Status registrasi : Registrasi Baru
Indikasi yang diajukan : This vaccine is indicated in the joint prevention of diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis :
- For primary vaccination in infants from the age of 2 months.
 - For booster vaccination, one year after primary vaccination during the second year of life.
 - For booster vaccination between 5 and 13 years of age, according to official recommendations
- Posologi yang diajukan: **Primary Vaccination:** Three injections administered at one-month intervals (at 2, 3, and 4 months of age).
Booster Vaccination: A single injection given one year after the primary vaccination.
Booster Vaccination Between 5 and 13 Years of Age: A single injection.

PENGANTAR

Tetraxim merupakan vaksin tetravalent yang mengandung difteri toxoid, tetanus toxoid, Filamentous Haemagglutinin, pertussis toxoid acellular dan vaksin poliomyelitis tipe 1, tipe 2 dan tipe 3.

Vaksin kombinasi tetravalent yang terdiri dari DTP aselular-IPV belum ada yang telah disetujui izin edarnya di Indonesia. Mengingat Tetraxim merupakan produk vaksin tetravalent baru dan kombinasi yang mengandung DTacP-IPV-Hib sudah pernah disetujui di Indonesia, maka evaluasi aspek efikasi keamanan dilakukan terhadap data klinik.

ASPEK MUTU

Produk Tetraxim disediakan dalam bentuk suspensi injeksi mengandung difteri toxoid, tetanus toxoid, filamentous haemagglutinin, pertussis toxoid acellular dan vaksin poliomyelitis tipe 1, tipe 2 dan tipe 3. Vaksin ini harus disimpan pada suhu 2°C - 8°C.

Zat Aktif

Vaksin Tetraxim mengandung difteri toxoid, tetanus toxoid, pertussis toxoid acellular, filamentous haemagglutinin dan vaksin poliomyelitis tipe 1, tipe 2 dan tipe 3 dengan tambahan zat tambahan yaitu aluminium hidroksida, handmedium hanks (tanpa fenol merah), asam asetat dan natrium hidroksida, formaldehyde, fenoksietanol dan air untuk injeksi. Obat ini harus disimpan pada suhu Dingin (2-8°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 obat jadi dilakukan di Sanofi Pasteur SA, France. 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. Data stabilitas Produk jadi Vaksin Tetraxim mendukung penyimpanan obat jadi selama 36 bulan pada suhu 2°C - 8°C.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Tidak ada data non klinik yang diserahkan.

Studi Klinik

Diserahkan 4 studi klinik yaitu:

Studi 1. E2I11295

Studi menunjukkan pemberian vaksin DTacP-IPV sebagai booster kedua pada anak usia 4-7 tahun dapat di toleransi dengan baik dan profil keamanannya lebih baik dibandingkan dengan vaksin DTP-IPV serta respon imunogenesitas yang lebih baik dibandingkan vaksin DTP-IPV.

Studi 2. E2I12295

Pemberian booster kedua vaksin DTaP-IPV pada anak usia 8-13 tahun menunjukkan respon imunogenesitas yang sebanding dengan kelompok DT-IPV dengan profil keamanan yang lebih baik.

Studi 3. U01-Td5I-303

Pemberian booster vaksin TETRAVAC pada anak-anak usia 3½ - 5 tahun menunjukkan imunogenistas yang baik terhadap difteri, tetanus dan poliomyelitis, namun kurang baik terhadap pertussis dibandingkan vaksin REPEVAX dan COVAXIS-OPV, namun profil keamanan TETRAVAX kurang lebih sebanding dengan kedua vaksin tersebut.

Studi 4. E2I25399

Pemberian vaksin Tetravac-acellulaire pada anak usia 5-6 tahun dapat meningkatkan respon imun terhadap pertussis, difteri, tetanus dan poliomyelitis tipe 1, 2 dan 3 dengan keamanan yang masih ditoleransi.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Tetraxim adalah vaksin tetravalent disediakan dalam bentuk suspensi injeksi steril, mengandung difteri toxoid, tetanus toxoid, pertussis toxoid acellular, filamentous haemagglutinin dan vaksin

poliomyelitis tipe 1, tipe 2 dan tipe 3. Vaksin ini harus disimpan pada suhu 2°C - 8°C. Injeksi dikemas dalam pre-filled syringe.

Berdasarkan data mutu yang diserahkan, produksi zat aktif dan produk jadi Tetraxim 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 klinik, vaksin Tetraxim memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut:

a. Aspek yang menguntungkan:

- i. Studi fase II menunjukkan pemberian booster vaksin DTaP-IPV memiliki respon imunogenisitas yang lebih baik dibandingkan dengan DTP-IPV dan sebanding dengan DT-IPV pada anak usia 4- 12 tahun.
- ii. Studi fase III menunjukkan pemberian booster vaksin DTaP-IPV 31/2-6 tahun dapat meningkatkan respon imun yang baik terhadap pertusis, difteri, tetanus dan poliomyelitis tipe 1, tipe 2 dan tipe 3.
- iii. Pemberian vaksin Tetraxim sebagai booster pada anak usia 3 % -13 tahun dapat ditoleransi dengan baik.

b. Aspek yang tidak menguntungkan:

- i. Efek samping yang mungkin muncul seperti hilang nafsu makan, demam, resah, sulit tidur, kemerahan, bengkak di area suntik

c. Ketidakpastian dan keterbatasan:

- i. Belum ada data penggunaan vaksin Tetraxim pada usia diatas 13 tahun
- ii. Belum ada data penggunaan vaksin Tetraxim bersama vaksin lain.
- iii. Belum ada data yang diserahkan untuk menunjang efikasi dan keamanan vaksin Tetraxim (DTacP-IPV) untuk indikasi vaksinasi primer dan booster pada tahun pertama..
- iv. Belum ada data yang diserahkan untuk menunjang efikasi dan keamanan vaksin Tetraxim (DTacP-IPV) untuk indikasi vaksinasi primer dan booster pada tahun pertama.

Kesimpulan evaluasi manfaat-risiko:

Secara keseluruhan vaksin ini menunjukkan kemanfaatan dalam pencegahan pada dewasa dan anak. Risiko penggunaan vaksin minimal, dapat diprediksi dan tidak ada issue keamanan.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut diatas, diputuskan registrasi Tetraxim dengan indikasi dan posologi sebagai berikut:

Indication:

This vaccine is indicated in the joint prevention of diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis for booster vaccination between 5 and 13 years of age, according to official recommendations.

Posology:

For booster Vaccination between 5 and 13 years of age : 1 injection

Method of administration

Shake before injection until a homogenous whitish-turbid suspension is obtained.

Administer by the intramuscular route.

Administration should preferably be performed in the anterolateral side of the thigh (middle third) in infants and in the deltoid in children aged between 5 and 13 years.