

HBV

Vaksin Hepatitis B rekombinan

DESKRIPSI

HBV mengandung antigen virus Hepatitis B (HBsAg), yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari biakan sel ragi dengan teknologi rekayasa DNA. Antigen yang dihasilkan sel ragi *Hansenula polymorpha* dimurnikan dengan metode ultrasentrifugasi, kromatografi kolom dan diinaktivasi dengan formaldehid. HBV berbentuk suspensi steril berwarna keputihan dalam autodisable prefill injection device dikemas dalam aluminium foil pouch.

KOMPOSISI

	Dosis
Tiap dosis mengandung	1,0 mL
HBsAg	20 mcg
Al 3+	0,5 mg
Thimerosal	0,01 %w/v

INDIKASI

HBV diindikasikan untuk imunisasi aktif melawan infeksi yang disebabkan oleh virus Hepatitis B pada anak dan dewasa. HBV tidak dapat mencegah infeksi yang disebabkan oleh virus lain seperti virus Hepatitis A, Hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang beresiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B termasuk :

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter ahli bedah, perawat, perawat gigi, ahli kebersihan gigi, petugas paramedis yang kontak dekat dengan pasien, staf unit hemodialis, hematologi, dan onkologi, petugas laboratorium yang menangani darah dan sampel klinis lain, petugas pemakaman dan kamar mayat, petugas bank darah dan fraksinasi plasma, ahli siropodis, petugas kebersihan yang menangani pembuangan, petugas keadaan darurat dan pertolongan pertama, petugas ambulan.

Pasien

Pasien yang sering menerima transfusi darah seperti pada unit hemodialisis dan onkologi, penderita thalasemia, sickle cell anaemia, sirosis dan hemofilia.

Petugas lembaga

Orang yang sering kontak dengan kelompok beresiko tinggi ; narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental

Pengguna ilegal obat suntik adiktif

Orang yang bepergian ke daerah endemik

Keluarga yang kontak dekat dengan penderita infeksi hepatitis B akut atau kronis

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap infeksi virus Hepatitis B

POSOLOGI

HBV disuntikkan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal. Suntikan sebaiknya di bagian otot deltoid. Sebagai perkecualian, HBV dapat diberikan secara subkutan pada pasien dengan kecenderungan perdarahan berat (seperti hemofili). HBV harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular dengan jadwal **alternatif 1 : 0 - 1 - 6 bulan** atau **alternatif 2 : 0 - 1 - 2 bulan**, dan untuk keadaan emergensi atau untuk traveler bagi orang ~~dewasa~~ yang dalam waktu dekat harus mengunjungi daerah endemis dapat menggunakan jadwal imunisasi **alternatif 3 : 0 - 7 - 21 hari**.

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Booster :

Satu dosis tambahan diperlukan **setiap 5 tahun** setelah vaksinasi dasar untuk yang mempergunakan jadwal **Alternatif 1**. Sedangkan untuk yang mempergunakan Jadwal **Alternatif 2 dan 3** dianjurkan untuk mendapatkan booster pada **12 bulan** setelah dosis pertama.

HBV dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin Hepatitis B pada tempat penyuntikan yang terpisah.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di sekitar tempat penyuntikan seperti yang terlihat pada vaksin jerap. Reaksi yang terjadi bersifat ringan dan biasanya berkurang dalam 2 hari setelah vaksinasi. Keluhan sistemik yang tidak umum seperti demam, sakit kepala, mual, pusing dan rasa lelah yang ditemukan belum dapat dibuktikan disebabkan karena pemberian vaksin.

KONTRAINDIKASI

Hipersensitif terhadap salah satu komponen vaksin. Seperti pada vaksin lainnya, **HBV** sebaiknya tidak diberikan pada orang yang terinfeksi demam berat. Namun adanya infeksi trivial bukan sebagai kontraindikasi.

INTERAKSI OBAT

Karena **HBV** adalah produk yang diinaktivasi dan tidak menginfeksi, pemberian bersamaan dengan vaksin yang dimatikan lainnya tidak mengganggu respon imun terhadap vaksin-vaksin yang diberikan. Tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan

PERINGATAN PERHATIAN

- Efek antigen terhadap perkembangan janin belum diketahui dan karena itu vaksinasi pada wanita hamil tidak direkomendasikan. Tetapi vaksinasi pada wanita hamil dapat dipertimbangkan untuk mencegah Hepatitis B pada keadaan resiko tinggi. Seperti pada semua produk hayati, epinefrin sebaiknya selalu tersedia untuk penggunaan mendadak jika timbul reaksi anafilaktik. Karena masa inkubasi Hepatitis B yang panjang, ada kemungkinan terjadi infeksi yang tidak diketahui yang timbul pada saat vaksinasi.
- **HBV** jangan diberikan secara intravena. Pada pasien dialisis dan orang yang mempunyai kelemahan sistem imun, konsentrasi antibodi mungkin tidak cukup setelah vaksinasi dasar biasa, karena itu diperlukan pemberian vaksin yang berulang.
- **HBV** jangan diberikan pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal.

PENYIMPANAN

HBV dapat disimpan sampai 26 bulan setelah tanggal produksi pada suhu antara +2°C dan +8°C, jangan dibekukan.

KEMASAN

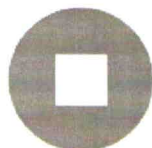
Dus @ 1 pouch @ 1 prefill syringe @ 1,0 mL ; Reg.No. DKL0302905943A1

Harus Dengan Resep Dokter

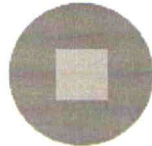


Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

Vaccine Vial Monitor



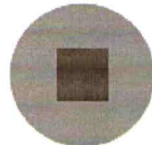
Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



Dengan perjalanan waktu, warna kotak bagian dalam telah berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



TTTTIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar.
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.



LEWAT TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar.
VAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari aluminium foil pouch HBV berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (*time - temperature sensitive*) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh vaksin. Hal tersebut merupakan petunjuk bagi pemakai apakah vaksin masih dapat digunakan atau tidak.

Pembacaan VVM mudah. Pusatkan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih muda daripada bagian lingkaran maka vaksin masih bisa digunakan. Jika warna kotak tersebut sama atau lebih gelap dari pada bagian lingkaran, maka vaksin harus segera dibuang.

Cara Pemakaian Vaksin dalam Kemasan Uniject

Bisa akan digunakan, buka pembungkus dengan memisahkan kedua lembar aluminium dan keluarkan perangkat. Jangan membuka penutupnya.



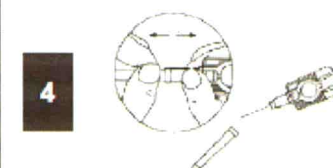
Pegang bagian leher dan penutupnya tekan sampai keduanya bertemu. Hati-hati jangan menekan Gelembung cairan.



Begitu uniject diaktifkan maka akan terasa "klik". Perangkat ini siap disuntikkan apabila penutup dan ahemnya sudah dperemukan.



Buka penutup jarum suntik. Hati-hati jangan menekan gelembung cairan vaksin.



Dengan memegang bagian leher perangkat, pastikan bahwa gelembung udara berada jauh dari jarum suntik. Suntikan jarum seperti biasa anda lakukan pada suntikan intramuskular.



Untuk menyuntikkan tekan gelembung cairan vaksin sampai keluar semua. Cabut perangkat dan buang pada tempat yang aman.



HBV Recombinant Hepatitis B Vaccine

DESCRIPTION

HBV is a non infectious - inactivated recombinant sub unit viral vaccine derived from HBsAg produced by culture of genetically engineered in yeast cells which carry the relevant gene using recombinant DNA technology, purified and inactivated by several physicochemical steps such as column chromatography and formaldehyde treatment. It is a whitish sterile suspension product in autodisable prefill injection device packed in aluminium foil pouch.

COMPOSITION

	<u>Dosage</u>
Each dose contains	1.0 mL
HBsAg	20 mcg
Al3+	0.5 mg
Thimerosal	0.01 %w/v

INDICATION

HBV is indicated for active immunization against infection caused by hepatitis B virus among children and adults. The vaccine will not protect against infection caused by other agents, such as hepatitis A virus, hepatitis C virus or other viruses known to infect the liver. Vaccination is recommended in subjects who are or will be at increased risk of infection with hepatitis B virus. These include :

Health care personnel :

Oral surgeons, dentists ; physicians and surgeons ; nurses, dental nurses, dental hygienists ; paramedical personnel in close contact with patients ; staff in hemodialysis, hematology and oncology units ; laboratory personnel handling blood and other clinical specimens: morticians and embalmers, blood bank and plasma fractionation workers ; chiropodist; cleaning staff in hospitals handling waste ; emergency and first aid workers ; ambulance staff.

Patients :

Patients receiving frequent blood transfusions such as patients in hemodialysis and oncology units, thalassemics and sickle - cell anaemics, cirrhotics and haemophiliacs, etc.

Personnel and residents of institutions :

Person with frequent and/ or close contacts with high risk groups ; prisoners and prison staff; residents and staff of institutions for the mentally handicapped.

Illicit users of addictive injectable drugs

Travelers to high endemicity areas and their close contact.

Household contacts of any of the above groups and or patients with acute or chronic hepatitis B infection.

DRUG MECHANISM

Stimulate the body to produce antibody against hepatitis B virus infection

POSODOLOGY

HBV should be injected intramuscularly and should be given in the deltoid muscle. Do not inject intravenously or intradermally. Exceptionally the vaccine may be administrated subcutaneously in patients with severe bleeding tendencies (e.g. Haemophiliacs). The vaccine should be well shaken before

use.

Primary vaccination consist of **3 intramuscular** doses for vaccine with immunization schedule of **alternative 1 : 0 - 1 - 6 months** , or **alternative 2 : 0 - 1 - 2 months** , under emergency circumstances or for adult travelers who have to visit the endemic areas immediately, it is recommended to use immunization schedule of **alternative 3 : 0 - 7 - 21 days** .

This primary course of vaccination will provide protection for several years.

Booster :

A booster dose will required every 5 years after primary course of vaccination for those who use **Alternative 1** immunization schedule. As for those who use **Alternative 2 and Alternative 3** immunization schedule are recommended to have booster dose after 12 months from the first dose.

HBV may be administrated simultaneously with hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported local reactions are soreness, erythema and swelling at the injection site as seen with all adsorbed vaccines. These reactions are mild and usually subside within two days after vaccination. Uncommon systemic complaints such as fever, headache, nausea, dizziness and fatigue have been observed in some vaccines but the causal relationship with the vaccine has not been established.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitive to any component of the vaccine. As for any vaccine, **HBV** should not be administered to subjects with severe febrile infections. However the presence of a trivial infection does not contraindicate with vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Since **HBV** is a non infectious, inactivated product, concomitant administration of **HBV** with other killed vaccine is not likely to cause interference with the immune response to the given vaccines, but the administration should be use separate syringe and different site of injection.

PRECAUTIONS

- The effect of antigen on foetal development is unknown and therefore general vaccination of pregnant women can not be recommended. However, vaccination of a pregnant women may be considered in order to prevent Hepatitis B in high- risk situation. As with all biologicals, epinephrine should always be readily available for immediate use in case of anaphylactic reactions. Because of the long incubation period of hepatitis B, it is possible for unrecognised infection to be present at the time of vaccination.
- The vaccine should not be administered intravenously. In dialysis patients and such subjects who have an impairment of the immune system adequate antibody concentration may not be obtained after the usually primary vaccination course and such patients may therefore require repeated administration of the vaccine.
- **HBV** should not be administered in the gluteal region or intradermally since these routes of administrations may not results in an optimum immune response.

STORAGE

The shelf-life of **HBV** is 26 months from the manufacturing date if stored at temperature between

+2 and +8°C, do not freeze.

PRESENTATION

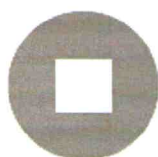
Box @ 1 pouch @ 1 prefill syringe @ 1,0 mL ; Reg.No. DKL0302905943A1

On Medical Prescription Only

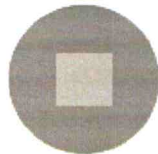


Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

Vaccine Vial Monitor



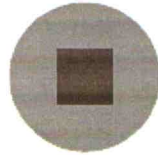
Inner square lighter than outer circle.
**If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.**



At a later time, inner square still lighter
than outer circle.
**If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.**



Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.



Beyond the discard point:
Inner square darker than outer circle.
DO NOT use the vaccine.

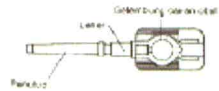
Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime, are part of the pouch on HBV. The colour dot which appears on the label of the aluminium foil pouch is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the pouch has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vaccine should be discarded.

Instructions of Administration of Vaccine in Uniject

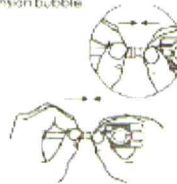
Open the foil pouch and remove the device.
Do not open the needle shield.

1



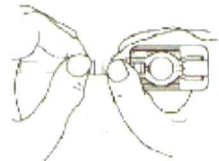
Hold the device by the port with your forefinger and thumb. With a firm rapid motion, push the needle shield into the port. Be careful: do not press the suspension bubble.

2



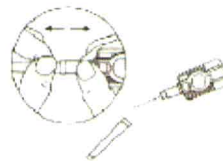
As the device activates, you will feel a click. Continue to push firmly until you close the gap between the needle shield and the port.

3



Remove the needle shield. Be careful: do not press the vaccine suspension bubble.

4



Continue to hold the device by the port, make sure that air bubble is not near the needle and insert the needle into the patient.

5



Squeeze the reservoir firmly to inject. After the reservoir completely collapses, remove the device. Do not re-shield used device. Discard the used device according to established medical waste disposal procedures.

6



Vaksin Hepatitis B rekombinan

DESKRIPSI

Vaksin Hepatitis B rekombinan mengandung antigen virus Hepatitis B (HBsAg), yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari biakan sel ragi dengan teknologi rekayasa DNA. Antigen yang dihasilkan sel ragi *Hansenula polymorpha* dimurnikan dengan metode ultrasentrifugasi, kromatografi kolom dan diinaktivasi dengan formaldehid. Vaksin Hepatitis B rekombinan berbentuk suspensi steril berwarna keputihan dalam autodisable prefill injection device dikemas dalam aluminium foil pouch.

KOMPOSISI

	Dosis Bayi/Anak < 10th	Dosis Dewasa
Tiap dosis mengandung	0,5 mL	1,0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al ₃ +	0,25 mg	0,5 mg
Thimerosal	0,01 %w/v	0,01 %w/v

INDIKASI

Vaksin Hepatitis B rekombinan diindikasikan untuk imunisasi aktif melawan infeksi yang disebabkan oleh virus Hepatitis B. Vaksin Hepatitis B rekombinan tidak dapat mencegah infeksi yang disebabkan oleh virus lain seperti virus Hepatitis A, Hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang beresiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B termasuk :

Petugas Kesehatan

Ahli bedah mulut, dokter gigi, dokter ahli bedah, perawat, perawat gigi, ahli kebersihan gigi, petugas paramedis yang kontak dekat dengan pasien, staf unit hemodialis, hematologi, dan onkologi, petugas laboratorium yang menangani darah dan sampel klinis lain, petugas pemakaman dan kamar mayat, petugas bank darah dan fraksinasi plasma, ahli siropodis, petugas kebersihan yang menangani pembuangan, petugas keadaan darurat dan pertolongan pertama, petugas ambulan.

Pasien

Pasien yang sering menerima transfusi darah seperti pada unit hemodialisis dan onkologi, penderita thalasemia, sickle cell anaemia, sirosis dan hemofilia.

Petugas lembaga

Orang yang sering kontak dengan kelompok beresiko tinggi ; narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental

Pengguna ilegal obat suntik adiktif

Orang yang bepergian ke daerah endemik

Keluarga yang kontak dekat dengan penderita infeksi hepatitis B akut atau kronis

Bayi yang lahir dari ibu penidap (carrier)

CARA KERJA OBAT

Merangsang tubuh membentuk antibodi untuk memberi perlindungan terhadap infeksi virus Hepatitis B

POSOLOGI

Vaksin Hepatitis B rekombinan disuntikkan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradermal. Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya di bagian otot deltoid tetapi pada bayi dan anak lebih baik disuntikkan pada bagian anterolateral paha karena ukuran otot deltoidnya masih kecil. Sebagai perkecualian, vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan secara subkutan pada pasien

dengan kecenderungan perdarahan berat (seperti hemofili). Vaksin Hepatitis B rekombinan harus dikocok sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular dengan jadwal alternatif 1 : 0 - 1 - 6 bulan atau alternatif 2 : 0 - 1 - 2 bulan, dan untuk keadaan emergensi atau untuk traveler bagi orang dewasa yang dalam waktu dekat harus mengunjungi daerah endemis dapat menggunakan jadwal imunisasi alternatif 3 : 0 - 7 - 21 hari.

Vaksinasi dasar ini dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Booster :

Satu dosis tambahan diperlukan setiap 5 tahun setelah vaksinasi dasar untuk yang mempergunakan jadwal Alternatif 1. Sedangkan untuk yang mempergunakan Jadwal Alternatif 2 dan 3 dianjurkan untuk mendapatkan booster pada 12 bulan setelah dosis pertama.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan serempak dengan imunoglobulin Hepatitis B pada tempat penyuntikan yang terpisah.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di sekitar tempat penyuntikan seperti yang terlihat pada vaksin jerap. Reaksi yang terjadi bersifat ringan dan biasanya berkurang dalam 2 hari setelah vaksinasi. Keluhan sistemik yang tidak umum seperti demam, sakit kepala, mual, pusing dan rasa lelah yang ditemukan belum dapat dibuktikan disebabkan karena pemberian vaksin.

KONTRAINDIKASI

Hipersensitif terhadap salah satu komponen vaksin. Seperti pada vaksin lainnya, **Vaksin Hepatitis B rekombinan** sebaiknya tidak diberikan pada orang yang terinfeksi demam berat. Namun adanya infeksi trivial bukan sebagai kontraindikasi.

INTERAKSI OBAT

Karena **Vaksin Hepatitis B rekombinan** adalah produk yang diinaktivasi dan tidak menginfeksi, pemberian bersamaan dengan vaksin yang dimatikan lainnya tidak mengganggu respon imun terhadap vaksin-vaksin yang diberikan. **Vaksin Hepatitis B rekombinan** dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jerap toksoid Difteri dan Tetanus serta Pertussis (DTP) atau vaksin Oral Polio Virus (OPV). Tetapi harus diberikan dengan jarum suntik terpisah dan pada tempat berlainan.

PERINGATAN PERHATIAN

- Efek antigen terhadap perkembangan janin belum diketahui dan karena itu vaksinasi pada wanita hamil tidak direkomendasikan. Tetapi vaksinasi pada wanita hamil dapat dipertimbangkan untuk mencegah Hepatitis B pada keadaan resiko tinggi. Seperti pada semua produk hayati, epinefrin sebaiknya selalu tersedia untuk penggunaan mendadak jika timbul reaksi anafilaktik. Karena masa inkubasi Hepatitis B yang panjang, ada kemungkinan terjadi infeksi yang tidak diketahui yang timbul pada saat vaksinasi.
- **Vaksin Hepatitis B rekombinan** jangan diberikan secara intravena. Pada pasien dialisis dan orang yang mempunyai kelemahan sistem imun, konsentrasi antibodi mungkin tidak cukup setelah vaksinasi dasar biasa, karena itu diperlukan pemberian vaksin yang berulang.
- **Vaksin Hepatitis B rekombinan** jangan diberikan pada daerah gluteal atau intradermal karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal.

PENYIMPANAN

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat disimpan sampai 26 bulan setelah tanggal produksi pada suhu antara +2°C dan +8°C, jangan dibekukan.

KEMASAN

Dus @ 10 pouch @ 1 prefill syringe @ 0,5 mL (bayi/anak) ; No. Reg. GKL9802905543A1

Dus @ 100 pouch @ 1 prefill syringe @ 0,5 mL (bayi/anak) ; No. Reg. GKL9802905543A1

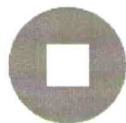
Dus @ 10 pouch @ 1 prefill syringe @ 1,0 mL (dewasa) ; No. Reg. GKL9802905543A1

Harus Dengan Resep Dokter



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

Vaccine Vial Monitor



Warna kotak bagian dalam lebih muda dari lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



Dengan perjalanan waktu, warna kotak bagian dalam telah berubah warna tetapi tetap lebih muda daripada lingkaran luar.
Jika masa Daluarsa belum berakhir, vaksin DAPAT digunakan



TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam sama dengan lingkaran luar.
WAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.



LEWAT TITIK AKHIR.
Warna kotak bagian dalam lebih gelap dibandingkan dengan lingkaran luar.
WAKSIN JANGAN DIGUNAKAN.

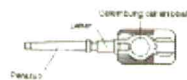
Vaccine Vial Monitor (VVM) merupakan bagian dari aluminium foil pouch vaksin Hepatitis B rekombinan berbentuk noktah berwarna, yang sensitif terhadap suhu (*time - temperature sensitive*) dan berfungsi sebagai indikator adanya akumulasi paparan panas yang dialami oleh vaksin. Hal tersebut merupakan petunjuk bagi pemakai apakah vaksin masih dapat digunakan atau tidak.

Pembacaan VVM mudah. Pusatkan pada kotak yang berada di tengah lingkaran. Warnanya akan berubah secara bertahap. Selama warna kotak tersebut lebih muda daripada bagian lingkaran maka vaksin masih bisa digunakan. Jika warna kotak tersebut sama atau lebih gelap daripada bagian lingkaran, maka vaksin harus segera dibuang.

Cara Pemakaian Vaksin dalam Kemasan Uniject

Bila akan digunakan, buka pembungkusan dengan memisahkan kedua lembar aluminium dan keluarkan perangkat. Jangan membuka penutupnya.

1



Pegang bagian leher dan penutupnya tekan sampai keduanya bertemu. Hati-hati jangan menekan Gelembung cairan.

2



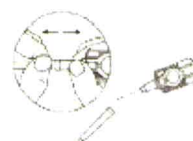
Bagian uniject diaktifkan maka akan terdapat "klik". Perangkat siap digunakan apabila penutup dan lehernya sudah dipertemukan.

3



Tekan penutup jarum suntik. Hati-hati jangan menekan gelembung cairan vaksin.

4



Dengan memegang bagian leher perangkat, pastikan bahwa gelembung udara berada di bagian jarum suntik. Suntikan jarum suntik bisa anda lakukan pada suntikan intramuskular.

5



Untuk menyuntikkan tekan gelembung cairan vaksin tanpa keluar semua. Cabut perangkat dan buang pada tempat yang aman.

6



Recombinant Hepatitis B Vaccine

DESCRIPTION

Recombinant Hepatitis B Vaccine is a non infectious - inactivated recombinant sub unit viral vaccine derived from HBsAg produced by culture of genetically engineered in yeast cells which carry the relevant gene using recombinant DNA technology, purified and inactivated by several physicochemical steps such as column chromatography and formaldehyde treatment. It is a whitish liquid product in autodisable prefill injection device packed in aluminium foil pouch.

COMPOSITION

	Neonates / Children <10th	Adult Dosage
Each dose contains	0.5 mL	1.0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al 3+	0.25 mg	0.5 mg
Trimerosal	0.01 %w/v	0.01 %w/v

INDICATION

Recombinant Hepatitis B vaccine is indicated for active immunization against infection caused by hepatitis B virus. The vaccine will not protect against infection caused by other agents, such as hepatitis A virus, hepatitis C virus or other viruses known to infect the liver. The vaccine can be administered at any age from birth onwards. Vaccination is recommended in subjects who are or will be at increased risk of infection with hepatitis B virus. These include :

Health care personnel :

Oral surgeons, dentists : physicians and surgeons ; nurses, dental nurses, dental hygienists ; paramedical personnel in close contact with patients ; staff in hemodialysis, hematology and oncology units ; laboratory personnel handling blood and other clinical specimens: morticians and embalmers, blood bank and plasma fractionation workers ; chiropodist; cleaning staff in hospitals handling waste ; emergency and first aid workers ; ambulance staff.

Patients :

Patients receiving frequent blood transfusions such as patients in hemodialysis and oncology units, thalassemics and sickle - cell anaemics, cirrhotics and haemophiliacs, etc.

Personnel and residents of institutions :

Person with frequent and/ or close contacts with high risk groups ; prisoners and prison staff; residents and staff of institutions for the mentally handicapped.

Illicit users of addictive injectable drugs

Travelers to high endemicity areas and their close contact.

Household contacts of any of the above groups and or patients with acute or chronic hepatitis B infection.

Infants born from carrier mothers

DRUG MECHANISM

Stimulate the body to produce antibody against hepatitis B virus infection

POSODOLOGY

Do not inject intravenously or intradermally. **Recombinant Hepatitis B vaccine** should be injected intramuscularly and should be given in the deltoid muscle but it may be preferable to inject recombinant

Hepatitis B vaccine in the anterolateral thigh in neonates and infants because of the small size of their deltoid muscles.. Exceptionally the vaccine may be administered subcutaneously in patients with severe bleeding tendencies (e.g. Haemophiliacs). The vaccine should be well shaken before use.

Primary vaccination consist of **3 intramuscular** doses for vaccine with immunization schedule of **alternative 1 : 0 - 1 - 6 months** , or **alternative 2 : 0 - 1 - 2 months** , under emergency circumstances or for adult travelers who have to visit the endemic areas immediately, it is recommended to use immunization schedule of **alternative 3 : 0 - 7 - 21 days** .

This primary course of vaccination will provide protection for several years.

Booster :

A booster dose will required every 5 years after primary course of vaccination for those who use **Alternative 1** immunization schedule. As for those who use **Alternative 2 and Alternative 3** immunization schedule are recommended to have booster dose after 12 months from the first dose.

Recombinant Hepatitis B vaccine may be administered simultaneously with hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported local reactions are soreness, erythema and swelling at the injection site as seen with all adsorbed vaccines. These reactions are mild and usually subside within two days after vaccination. Uncommon systemic complaints such as fever, headache, nausea, dizziness and fatigue have been observed in some vaccines but the causal relationship with the vaccine has not been established.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitive to any component of the vaccine. As for any vaccine, **Recombinant Hepatitis B vaccine** should not be administered to subjects with severe febrile infections. However the presence of a trivial infection does not contraindicate with vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Since **Recombinant Hepatitis B vaccine** is a non infectious, inactivated product, concomitant administration of **Recombinant Hepatitis B vaccine** with other killed vaccine is not likely to cause interference with the immune response to the given vaccines, but the administration should be use separate syringe and different site of injection.

PRECAUTIONS

- The effect of antigen on foetal development is unknown and therefore general vaccination of pregnant women can not be recommended. However, vaccination of a pregnant women may be considered in order to prevent Hepatitis B in high- risk situation. As with all biologicals, epinephrine should always be readily available for immediate use in case of anaphylactic reactions. Because of the long incubation period of hepatitis B, it is possible for unrecognised infection to be present at the time of vaccination.
- **Recombinant Hepatitis B vaccine** should not be administered in the gluteal region or intradermally since these routes of administrations may not results in an optimum immune response.
- **Recombinant Hepatitis B vaccine** should not be administered intravenously. In dialysis patients and such subjects who have an impairment of the immune system adequate antibody concentration may not be obtained after the usually primary vaccination course and such patients may therefore require repeated administration of the vaccine.

STORAGE

The shelf-life of Recombinant Hepatitis B vaccine is 26 months from the manufacturing date if stored at temperature between +2 and +8°C, do not freeze.

PRESENTATION

Box @ 10 pouch @ 1 prefill syringe @ 0,5 mL (neonates/children) ; Reg.No. GKL9802905543A1

Box @ 100 pouch @ 1 prefill syringe @ 0,5 mL (neonates/children) ; Reg.No. GKL9802905543A1

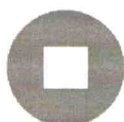
Box @ 10 pouch @ 1 prefill syringe @ 1,0 mL (adults) ; Reg.No. GKL9802905543A1

On Medical Prescription Only



Jl. Pasteur no. 28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
www.biofarma.co.id

Vaccine Vial Monitor



Inner square lighter than outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.



At a later time, inner square still lighter
than outer circle.
If the expiry date has not been passed,
USE the vaccine.



Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.



Beyond the discard point:
Inner square darker than outer circle.
DO NOT use the vaccine.

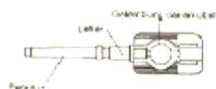
Vaccine Vial Monitors (VVMs) supplied by TempTime, are part of the pouch on recombinant Hepatitis B vaccine. The color dot which appears on the label of the aluminium foil pouch is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the pouch has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour as than the outer circle, then the vaccine should be discarded.

Instructions of Administration of Vaccine in Uniject

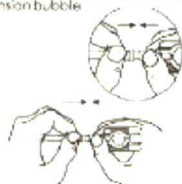
Open the foil pouch and remove the device.
Do not open the needle shield.

1



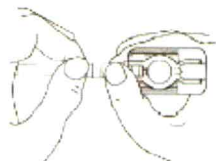
Hold the device by the port with your forefinger and thumb. With a firm rapid motion, push the needle shield into the port. Be careful, do not press the suspension bubble.

2



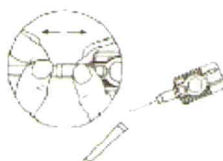
As the device activates, you will feel a click. Continue to push firmly until you close the gap between the needle shield and the port.

3



Remove the needle shield. Be careful, do not press the vaccine suspension bubble.

4



Continue to hold the device by the port, make sure that air bubble is not near the needle and insert the needle into the patient.

5



Squeeze the reservoir firmly to inject. After the reservoir completely collapses, remove the device. Do not re-shield used device. Discard the used device according to established medical waste disposal procedures.

6



RENEWAL

Vaksin Hepatitis B rekombinan

DESKRIPSI

Vaksin Hepatitis B rekombinan mengandung antigen virus Hepatitis B (HBsAg), yang tidak menginfeksi yang dihasilkan dari bukan sel ragi dengan teknologi rekayasa DNA. Antigen yang dihasilkan sel ragi *Haemophilus polyomorphus* dimurnikan dengan metode ultrasonikasi, kromatografi kolom dan dimurnikan dengan formaldehid. Vaksin Hepatitis B rekombinan berbentuk suspensi emulsi berwarna putih dalam autoinjection prefilled syringe device dalam kemasan foil pouch.

KOMPOSISI

	Dois Bayi/Anak ≤ 10kg	Dois Dewasa
Isipenis mengandung	0,5 mL	1,0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al ₂ O ₃	0,25 mg	0,5 mg
Thimerosal	0,01 %w/v	0,01 %w/v

INDIKASI

Vaksin Hepatitis B rekombinan disindikasikan untuk imunitasi aktif melawan infeksi yang disebabkan oleh virus Hepatitis B. Vaksin Hepatitis B rekombinan tidak dapat mencegah infeksi yang disebabkan oleh virus lain seperti virus Hepatitis A, Hepatitis C atau virus lain yang diketahui dapat menginfeksi hati. Vaksinasi direkomendasikan pada orang yang berisiko tinggi terkena infeksi virus Hepatitis B termasuk:

Perangsang Kekebalan

Abah lelak modak, dokter gigi, dokter ahli bedah, perawat, perawat gigi, ahli kebidanan gigi, petugas paramedis yang kontak dekat dengan pasien, staf unit hemodialisis, hematologi, dan onkologi; petugas laboratorium yang menangani darah dan sampel klinis lain, petugas pemukiman dan kamar mayat, petugas bank darah dan fraksi plasma, ahli reproduksi, petugas kebersihan yang menangani pembuangan, petugas kebidanan darurat dan pertolongan pertama, petugas ambulans.

Pasien

Pasien yang sering menerima transfusi darah seperti pada unit hemodialisis dan onkologi, penderita thalassemia, sickle cell anemia, virus dan hemofilia.

Perangsang Imunitas

Orang yang sering kontak dengan kelompok berisiko tinggi, narapidana dan petugas penjara, petugas di lembaga untuk gangguan mental.

Perangsang di tempat tinggal

Orang yang bepergian ke daerah endemik.

Kelelahan yang kontak dengan penderita infeksi hepatitis B akut atau kronis.

Bayi yang lahir dari ibu pengidap HIV.

CARA KERJA OBAT

Mengandung tubuh membentuk antibodi untuk melawan pertumbuhan infeksi virus Hepatitis B.

POSOLOGI

Vaksin Hepatitis B rekombinan disuntikkan secara intramuskular, jangan disuntikkan secara intravena atau intradural. Pada orang dewasa, suntikan sebaiknya di bagian otot deltoid tetapi pada bayi dan anak lebih baik disuntikkan pada bagian anterolateral pada lengan atas otot deltoidnya masih kecil. Sebagai perbandingan, vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan secara subkutan pada pasien dengan kecenderungan perdarahan berat (seperti hemofilia). Vaksin Hepatitis B rekombinan harus disimpan sebelum digunakan.

Vaksinasi dasar terdiri dari 3 dosis intramuskular dengan jadwal alternatif 1: 0-1-6 bulan atau alternatif 2: 0-1-2 bulan, dan untuk keadaan darurat atau untuk traveler harus diberikan dengan jadwal alternatif 3: 0-1-2 bulan. Untuk keadaan darurat atau untuk traveler harus diberikan dengan jadwal alternatif 3: 0-1-2 bulan.

Vaksinasi dasar itu dapat memberikan perlindungan sampai beberapa tahun.

Booster

Satu dosis tambahan diberikan setiap 5 tahun setelah vaksinasi dasar untuk yang memperpanjang jadwal Alternatif 1. Sedangkan untuk yang memperpanjang Jadwal Alternatif 2 dan 3 dianjurkan untuk mendapatkan booster pada 12 bulan setelah dosis pertama.

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan serentak dengan imunoglobulin Hepatitis B pada tempat penyuntikan yang terpisah.

EFEK SAMPING

Reaksi lokal yang umumnya sering dilaporkan adalah rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di sekitar tempat penyuntikan seperti yang terlihat pada vaksin jarum. Reaksi yang terjadi bersifat ringan dan biasanya berkurang dalam 2 hari setelah vaksinasi. Keluhan sistemik yang tidak umum seperti demam, sakit kepala, mual, pusing dan rasa lelah yang dialami belum dapat dibuktikan disebabkan karena pemberian vaksin.

KONTRAINDIKASI

Hipersensitivitas terhadap salah satu komponen vaksin. Seperti pada vaksin lainnya, Vaksin Hepatitis B rekombinan sebaiknya tidak diberikan pada orang yang terinfeksi demam berdarah. Namun adanya infeksi trivial tidak sebagai kontraindikasi.

INTERAKSI OBAT

Karena Vaksin Hepatitis B rekombinan adalah produk yang dimatikan dan tidak menginfeksi, pemberian bersamaan dengan vaksin yang dimatikan lainnya tidak mengganggu respon imun terhadap vaksin vaksin yang diberikan. Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat diberikan bersama-sama dengan vaksin jarum lain yang diberikan dan Tetanus serta Pertusis (DTP) atau vaksin Oral Polio Virus (OPV). Tetapi harus diberikan dengan jarak waktu terpisah dan pada tempat berbeda.

PERINGATAN PERHATIAN

- 1. Efek samping terhadap perkembangan janin belum diketahui dan karena itu vaksinasi pada wanita hamil tidak direkomendasikan. Tetapi vaksinasi pada wanita hamil dapat diperlihatkan untuk mencegah Hepatitis B pada keadaan resiko tinggi. Seperti pada semua produk hayati, epinefrin sebaiknya selalu tersedia untuk penanganan darurat jika timbul reaksi anafilaktik. Karena masa inkubasi Hepatitis B yang panjang, ada kemungkinan terjadi infeksi yang tidak diketahui yang timbul pada saat vaksinasi.
- 2. Vaksin Hepatitis B rekombinan jangan diberikan secara intravena. Pada pasien dialisis dan orang yang mempunyai kelemahan sistem imun, konsentrasi antibodi mungkin tidak cukup untuk vaksinasi dasar biasa, karena itu diperlukan pemberian vaksin yang berulang.
- 3. Vaksin Hepatitis B rekombinan jangan diberikan pada daerah gluteal atau intradural karena tidak akan memberikan respon imun yang optimal.

PENYIMPANAN

Vaksin Hepatitis B rekombinan dapat disimpan sampai 24 bulan setelah tanggal produksi pada suhu antara +2°C dan +8°C, jangan beku.

KEMASAN

Dosis (10 pouch) 1 prefilled syringe (0,5 mL (bayi/anak)), No. Reg. GK1.9802905543A1
Dosis (10 pouch) 1 prefilled syringe (0,5 mL (bayi/anak)), No. Reg. GK1.9802905543A1
Dosis (10 pouch) 1 prefilled syringe (1,0 mL (dewasa)), No. Reg. GK1.9802905543A1

Harus Dengan Resep Dokter



Jl. Pankajene No. 29, Bandung 40151 - Indonesia
Telp: (022) 2533755, Fax: (022) 2541306
www.biofarma.co.id

02/11/03

Recombinant Hepatitis B vaccine

DESCRIPTION

Recombinant Hepatitis B vaccine is a non-infectious, inactivated recombinant sub-unit viral vaccine derived from HBsAg produced by culture of genetically engineered yeast cells which carry the relevant gene using recombinant DNA technology, purified and inactivated by several physicochemical steps such as column chromatography and formaldehyde treatment. It is a white liquid product in autoinjection prefilled syringe device packed in aluminum foil pouch.

COMPOSITION

	Neonates/Children ≤ 10yr	Adult Dose
Each dose contains	0,5 mL	1,0 mL
HBsAg	10 mcg	20 mcg
Al ₂ O ₃	0,25 mg	0,5 mg
Thimerosal	0,01 %w/v	0,01 %w/v

INDICATION

Recombinant Hepatitis B vaccine is indicated for active immunization against infection caused by hepatitis B virus. The vaccine will not protect against infection caused by other agents, such as hepatitis A virus, hepatitis C virus or other viruses known to infect the liver. The vaccine can be administered at any age from birth onwards. Vaccination is recommended in subjects who are at or will be at increased risk of infection with hepatitis B virus. These include:

Health care personnel

Oral surgeons, dentists, physicians and surgeons, nurses, dental nurses, dental hygienists, paramedical personnel in close contact with patients, staff in hemodialysis, hematology and oncology units, laboratory personnel handling blood and other clinical specimens, morticians and embalmers, blood bank and plasma fractionation workers, chiropodists, cleaning staff in hospitals handling waste, emergency and first aid workers, ambulance staff.

Patients

Patients receiving frequent blood transfusions such as patients in hemodialysis and oncology units, thalassemics and sickle-cell anemias, cirrhotics and haemophiliacs, etc.

Close and casual contacts

Persons with frequent and/or close contacts with high risk groups, prisoners and prison staff, residents and staff of institutions for the mentally handicapped.

No use of additive injectable drugs

Transfer to high endemicity areas and their close contact.

Household contacts of any of the above groups and/or patients with acute or chronic hepatitis B infection.

Vaccine from carrier mothers

DRUG MECHANISM

Stimulate the body to produce antibody against hepatitis B virus infection.

POSOLGY

Do not inject intravenously or intradermally. Recombinant Hepatitis B vaccine should be injected intramuscularly and should be given in the deltoid muscle but it may be preferable to inject recombinant Hepatitis B vaccine in the anterolateral thigh in neonates and infants because of the small size of their deltoid muscles. Exceptionally the vaccine may be administered subcutaneously in patients with severe bleeding tendencies (e.g. haemophiliacs). The vaccine should be well shaken before use.

Primary vaccination consists of 3 intramuscular doses for vaccine with immunization schedule of alternative 1: 0-1-6 months, or alternative 2: 0-1-2 months, under emergency circumstances or for adult travelers who have to visit the endemic areas immediately, it is recommended to use immunization schedule of alternative 3: 0-1-2 months. The primary course of vaccination will provide protection for several years.

Booster

A booster dose will be required every 5 years after primary course of vaccination for those who use Alternative 1 immunization schedule. As for those who use Alternative 2 and Alternative 3 immunization schedule are recommended to have booster dose after 12 months from the first dose.

Recombinant Hepatitis B vaccine may be administered simultaneously with hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site.

SIDE EFFECTS

The most commonly reported local reactions are soreness, erythema and swelling at the injection site as seen with all adsorbed vaccines. These reactions are mild and usually subside within two days after vaccination. Uncommon systemic complaints such as fever, headache, nausea, dizziness and fatigue have been observed in some vaccines but the causal relationship with the vaccine has not been established.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component of the vaccine. As for any vaccine, Recombinant Hepatitis B vaccine should not be administered to subjects with severe febrile infections. However the presence of a trivial infection does not contraindicate with vaccination.

DRUG INTERACTIONS

Since Recombinant Hepatitis B vaccine is a non-infectious, inactivated product, concomitant administration of Recombinant Hepatitis B vaccine with other killed vaccine is not likely to cause interference with the immune response to the given vaccine, but the administration should be by separate syringe and different site of injection.

PRECAUTIONS

- The effect of antigen on fetal development is unknown and therefore general vaccination of pregnant women can not be recommended. However, vaccination of a pregnant woman may be considered in order to prevent hepatitis B in high-risk situation. As with all biologicals, epinephrine should always be readily available for immediate use in case of anaphylactic reactions. Because of the long incubation period of hepatitis B, it is possible for unrecognized infection to be present at the time of vaccination.
- Recombinant Hepatitis B vaccine should not be administered in the gluteal region or intradermally since these routes of administration may not result in an optimum immune response.
- Recombinant Hepatitis B vaccine should not be administered intravenously in dialysis patients and such subjects who have an apparatus of the intravenous system adequate antibody concentration may not be obtained after the usually primary vaccination course and such patients may therefore require repeated administration of the vaccine.

STORAGE

The shelf-life of Recombinant Hepatitis B vaccine is 24 months from the manufacturing date if stored at temperature between +2 and +8°C, do not freeze.

PRESENTATION

Box (6): 10 pouch (0,5 mL) prefilled syringe (0,5 mL (neonates/children)), Reg. No. GK1.9802905543A1
Box (6): 10 pouch (1,0 mL) prefilled syringe (1,0 mL (adults)), Reg. No. GK1.9802905543A1
Box (6): 10 pouch (0,5 mL) prefilled syringe (0,5 mL (neonates/children)), Reg. No. GK1.9802905543A1

On Medical Prescription Only



Jl. Pankajene No. 29, Bandung 40151 - Indonesia
Telp: (022) 2533755, Fax: (022) 2541306
www.biofarma.co.id

02/11/03

PT. BIO FARMA (PERSERO)

Nama	Leaflet Hepatitis B Uniject (Depan)
Edisi	02/09/08
Ukuran	95 x 310 mm
Warna	■ = PMS Black