

Panduan Penggunaan :

Qdenga®, Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Injeksi dalam *Pre-filled syringe*



Vaksin Qdenga® terdiri dari 2 komponen, yaitu vial berisi vaksin liofilisasi dan *pre-filled syringe* berisi pelarut. Vaksin liofilisasi harus dilarutkan menggunakan pelarut sebelum digunakan.¹

Penyimpanan¹:

- Simpan di dalam lemari pendingin (2° C - 8° C)
- Jangan dibekukan
- Setelah dilarutkan dengan pelarut yang tersedia, Qdenga® harus segera digunakan. Jika tidak langsung digunakan, Qdenga® harus digunakan dalam 2 jam.
- Qdenga® memiliki masa simpan 18 bulan. Qdenga® yang telah melewati masa simpan yang tercantum pada kemasan dilarang untuk digunakan.



Anda akan menerima:

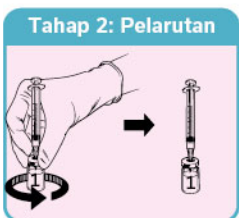
- Vial berisi vaksin liofilisasi (serbuk)
- *Pre-filled syringe* berisi pelarut.
- 2 buah jarum suntik

Tahapan Pelarutan dan Injeksi²



Tahap 1: Persiapan

- Lepaskan sungkup vial vaksin dan bersihkan permukaan sumbat di bagian atas vial dengan menggunakan tisu alkohol.
- Pasang jarum 1" ukuran 23 ke *pre-filled syringe* dan tusukkan jarum ke vial vaksin.
- Arahkan aliran pelarut ke dinding dalam vial sambil menekan plunger perlahan untuk mengurangi kemungkinan terbentuknya gelembung.



Tahap 2: Pelarutan

- Lepaskan jari Anda dari plunger dan, dengan memegang alat suntik bersama vial di atas permukaan yang rata, aduk isi vial dengan membuat gerakan memutar perlahan ke kedua arah dengan jarum alat suntik tetap terpasang.
- **JANGAN DIKOCOK.** Busa dan gelembung udara mungkin terbentuk dalam produk yang direkonstitusi.
- Biarkan vial dan *syringe* sejenak hingga larutan menjadi jernih. Langkah ini membutuhkan waktu sekitar 30-60 detik.
- Setelah rekonstitusi, larutan yang dihasilkan haruslah jernih, tidak berwarna hingga kuning pucat, dan tidak mengandung partikulat asing. Buang vaksin jika terdapat partikel dan/atau jika warnanya berubah.



Tahap 3 : Injeksi

- Ambil seluruh volume larutan Qdenga® yang telah direkonstitusi dengan *syringe* yang sama hingga gelembung udara muncul di dalam alat suntik.
- Lepaskan *syringe* dari vial.
- Pegang *syringe* dengan jarum mengarah ke atas, ketuk-ketuk bagian samping *syringe* untuk membawa gelembung udara ke atas, lepaskan dan buang jarum yang terpasang dan ganti dengan jarum 5/8" 25-gauge yang baru, keluarkan gelembung udara hingga setetes kecil cairan terbentuk di ujung jarum.
- Qdenga® siap untuk diberikan melalui **injeksi subkutan**.

Jadwal Injeksi 2 Dosis, Berjarak 3 Bulan



Dosis Pertama
0,5 ml
Diberikan pada bulan 0 (Hari 1)



Dosis Kedua
0,5 ml
Diberikan pada bulan 3 (hari 91)

- Manfaat optimal diperoleh jika menerima kedua dosis dengan jarak 3 bulan¹
- Saat pasien menerima injeksi pertama, ingatkan mereka untuk langsung menjadwalkan injeksi kedua

Qdenga® ▼ Vaksin Dengue Tetravalen (virus hidup yang dilemahkan)



INFORMASI PERESEPAN SINGKAT

QDENGGA® ▼ (vaksin dengue tetravalen, berisi virus hidup yang dilemahkan).

Harap membaca Ringkasan Karakteristik Produk (SmPC) sebelum meresepkan vaksin ini.

▼ Vaksin ini akan dipantau secara berkelanjutan untuk mengidentifikasi secara cepat bila ada informasi keamanan terbaru. Praktisi medis diharapkan untuk melaporkan setiap kondisi yang dicurigai sebagai kejadian ikutan. Baca Lampiran 4.8 pada SPC untuk mengetahui metode pelaporan kejadian ikutan.

Nama produk: Qdenga® ▼ Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Injeksi. **Indikasi:** Qdenga® diindikasikan untuk pencegahan penyakit dengue yang disebabkan oleh semua serotipe virus dengue pada individu berusia 6 hingga 45 tahun. Penggunaan Qdenga® harus sesuai dengan rekomendasi resmi. **Komposisi:** Setiap dosis mengandung virus dengue hidup yang dilemahkan serotipe 1, 2, 3 dan 4, masing-masing sebanyak 3,3, 3,1, 4,0, dan 4,5 log₁₀ PFU. **Posologi & Injeksi:** usia 6 hingga 45 pada saat injeksi pertama: Qdenga® harus diberikan dalam dosis 0,5 ml yang diberikan secara subkutan dengan jadwal dua dosis (0 dan 3 bulan). **Kontraindikasi:** Individu yang hipersensitif terhadap zat aktif atau eksipien yang terdaftar, atau dosis Qdenga® sebelumnya. Individu dengan defisiensi imun bawaan atau akibat kondisi medis, termasuk terapi immunosupresif seperti kemoterapi atau kortikosteroid sistemik dosis tinggi (misalnya, 20 mg/hari atau 2 mg/kg/hari prednison selama 2 minggu atau lebih) dalam tempo 4 minggu sebelum vaksinasi. Individu dengan infeksi HIV simptomatik atau asimtomatik dengan gangguan fungsi kekebalan tubuh. Wanita hamil dan menyusui. **Peringatan & Perhatian:** Respon imun protektif dari vaksin mungkin tidak timbul pada semua penerima vaksinasi, dan terhadap semua serotipe dengue. Saat ini belum diketahui jika kurangnya perlindungan dapat menyebabkan peningkatan keparahan demam berdarah. Direkomendasikan untuk melanjutkan langkah-langkah perlindungan pribadi terhadap gigitan nyamuk pasca vaksinasi. Perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus tersedia untuk berjaga terhadap reaksi anafilaksis yang jarang terjadi setelah vaksinasi. Sinkop (pingsan) dapat terjadi terutama pada remaja sebagai respon psikogenik terhadap jarum suntik. Prosedur untuk menghindari cedera akibat jatuh dan untuk mengatasi sinkop harus dipersiapkan. Vaksinasi harus didahului dengan tinjauan riwayat medis individu. Vaksinasi harus ditunda pada subjek yang menderita penyakit demam akut yang parah. Wanita dalam rentang usia subur harus menghindari kehamilan selama minimal 1 bulan setelah vaksinasi. Qdenga® tidak boleh diberikan melalui injeksi intravaskular, intradermal, atau intramuskular. **Interaksi:** Pasien yang menerima pengobatan dengan imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin dianjurkan untuk menunggu selama minimal 6 minggu, sebaiknya 3 bulan, setelah pengobatan sebelum menerima injeksi Qdenga®. Qdenga® tidak boleh diberikan kepada individu yang menerima terapi immunosupresif dalam tempo 4 minggu sebelum injeksi. Qdenga® dapat diberikan bersamaan dengan vaksin hepatitis A atau vaksin yellow fever. **Kesuburan, Kehamilan & Menyusui:** Tidak ada penelitian khusus terkait kesuburan pada manusia. Qdenga® tidak dianjurkan untuk diberikan selama masa kehamilan dan menyusui. **Efek Samping:** Reaksi yang paling sering dilaporkan pada pasien berusia 6 hingga 45 tahun adalah nyeri pada area suntikan (54%), sakit kepala (36%), mialgia (34%), kemerahan di tempat injeksi (29%), malaise (24%), asthenia (21%) dan demam (10%). Sangat umum (≥ 1/10 pasien): infeksi pada hidung dan tenggorokan^a, sakit kepala, mialgia, nyeri di tempat injeksi, kemerahan di tempat injeksi, malaise, asthenia, demam. Umum (≥ 1/100 hingga <1/10): nasofaringitis, faringotonsilitis^b, nyeri sendi, pembengkakan di tempat injeksi, memar di tempat injeksi^d, gatal di tempat injeksi^d, penyakit menyerupai influenza. Tidak umum (≥ 1/1.000 hingga <1/100): bronkitis, rinitis, pusing, diare, mual, nyeri perut, muntah, ruam kulit^c, gatal-gatal^d, biduran, perdarahan di tempat injeksi^d. **Overdosis:** Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan. **Nama dan Alamat Pemegang Izin Edar:** PT Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia.

^a Termasuk infeksi hidung dan tenggorokan akibat virus.

^b Termasuk faringotonsilitis dan tonsilitis.

^c Termasuk ruam, ruam virus, ruam makulopapular, dan ruam gatal.

^d Dilaporkan pada dewasa usia sampai 45 tahun dalam uji klinik.

Untuk mengetahui informasi lengkap mengenai profil efek samping dan interaksi silahkan mengacu ke SmPC.

Mohon melaporkan setiap Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi kepada pihak berwenang dan PT. Takeda Indonesia sesuai peraturan yang berlaku.

Referensi: 1. Ringkasan Karakteristik Produk yang disetujui Badan POM, 2022. 2. Informasi Produk untuk Pasien yang disetujui Badan POM, 2022.

For Healthcare Professional Only

Qdenga adalah merek dagang dari Takeda Vaccines, Inc. dan digunakan di bawah lisensi.
Hak Cipta © Takeda Vaccines, Inc.



C-APROM/ID/DENV/0014