1.620 Relawan Tuntas Mendapatkan Suntikan Pertama

Direktur Registrasi Obat Badan POM Riska Andalusia (kiri), melaksanakan inspeksi ke salah satu Puskesmas penyelenggara uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 didampingi oleh Kepala Divisi Surveilance dan Uji Klinis Bio Farma, Novilias S Bachtiar pada Jum'at (16/10), Inspeksi ini merupakan salah satu bagian dari proses uji klinis fase 3 yang berfungsi untuk memastikan bahwa uji klinis fase 3 vaksin Covid-19, berjalan sesuai protokol Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB).

(Bandung 16/10) Pengadaan Vaksin Covid-19 untuk Indonesia, telah ditetapkan oleh pemerintah, yaitu sebanyak 170 juta jiwa, atau sekitar 60% dari total jumlah penduduk Indonesia. Atau dengan kata lain, Indonesia memerlukan vaksin Covid-19 sebanyak 340 juta dosis dalam kurun waktu setahun. Tentu saja hal ini, merupakan program besar, sehingga harus dikelola dengan baik, sejak awal dari mulai uji klinis fase 3, produksi hingga distribusi dari Bio Farma, mulai tingkat provinsi sampai dengan tingkat puskesmas, termasuk tenaga kesehatan yang memberikan vaksin Covid-19 kepada masyarakat.

“Oleh karenanya, program vaksinasi Covid-19 ini harus dikawal sebaik mungkin dari seluruh stakeholder, sehingga program ini dapat berjalan sesuai prosedur, dan juga dieksekusi sehingga nanti masyarakat yakin bahwa vaksin Covid-19 yang akan diberikan kepada masyarakat, sudah sesuai dengan peraturan dari Badan POM yang pada akhirnya bisa menghentikan penyebaran virus Covid-19”, ujar Honesti Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, dalam kegiatan kunjungan Inspeksi Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) pada hari Jum’at 16 Oktober 2020 ke beberapa site uji klinis fase 3 di Bandung.

Direktur Registrasi Obat Badan POM Riska Andalusia, mengatakan, pihaknya memberikan apresiasi kepada tim peneliti uji klinis fase 3 dan tim Bio Farma, yang sudah menjalankan uji klinis fase 3 sesuai dengan rencana dan time line yang ketat.

“Badan POM sebagai regulator memiliki fungsi tidak hanya melakukan fungsi pengawasan saja, tetapi kami juga berupaya untuk melakukan pendampingan, seperti inspeksi pada hari ini. kami berharap juga, agar kegiatan uji klinis fase 3 ini, dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinis yang Baik (CUKB) dan validitas data dapat dipertanggung jawabkan”, ujar Riska.

Riska menambahkan sampai dengan hari ini, tidak ada laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) atau efek samping yang berat atau serius diantara relawan – relawan vaksin Covid-19. Hasil dari uji klinis ini, dapat menjadi data pendukung bagi Badan POM saat mengeluarkan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk vaksin Covid-19 yang akan diajukan oleh Bio Farma pada saat uji klinis fase 3 sudah berakhir. Nantinya, hasil dari uji klinis fase 3 yang ada di Bandung ini, akan digabungkan dengan hasil uji klinis fase 3 yang ada di negara lain seperti Brazil, Chille, Turki dan Bangladesh.

“Uji klinis fase 3 ini dilakukan *multi center study* atau dilakukan dibanyak tempat. Hal ini berarti uji klinis tidak hanya dilakukan di Indonesia saja, tetapi juga di empat negara lainnya yaitu Brazil, Chille, Turki dan Bangladesh. Dan hasil dari setiap uji klinis di lima negara tersebut, akan digabungkan dan dijadikan dasar sebagai pemberian izin untuk memproduksi vaksin Covid-19 dikemudian hari”, kata Riska.

Setelah uji klinis fase 3 selesai, vaksin Covid-19 ini akan diproduksi oleh Bio Farma, dan tentunya dalam proses produksi ini harus memenuhi aspek mutu / kualitas, dan Bio Farma pun tetap akan

berada dibawah pengawasan Badan POM untuk pemenuhan perarturan Good Manufacturing Practices / Cara Pembuatan Obat yang Baik.

“Tiga aspek tadi, Khasiat, kemanan dan mutu, harus dipenuhi oleh Bio Farma, sebagai pendaftar vaksin Covid-19 untuk nanti dinyatakan layak atau tidak oleh Badan POM untuk diproduksi hingga distribusi”, ungkap Riska.

1620 Relawan Sudah Mendapatkan Suntikan

Sementara itu, 1.620 sudah mendapatkan suntikan pertama pada tanggal 16 Oktober 2020. Dengan demikian, target relawan untuk uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 sudah sesuai dengan rencana awal, pada saat pencanangan uji klinis 3, pada Agustus 2020 yang lalu.

“Jumlah relawan yang mendaftar seluruhnya menurut tim uji klinis fase 3, sebenarnya lebih dari yang ditargetkan sebesar 1.800 relawan. Per hari ini (16/10) jumlah relawan yang sudah mendapatkan suntikan pertama sebanyak 1.620, suntikan kedua ada sekitar 1.074 sedangkan sebanyak 671 relawan, sudah dalam tahap pengambilan darah pasca penyuntikan kedua/masuk periode monitoring”, tutup Honesti.

Dari sebanyak 671 relawan yang masuk dalam tahap monitoring, 540 diantaranya, sudah menjalani tahap pemeriksaan imunogenisitas, yang berfungsi untuk mengetahui apakah kekebalan relawan muncul pasca diberikan dua kali suntikan dari vaksin Covid-19.

Untuk menjaga dan menjamin kualitas vaksin Covid-19 mulai dari bahan baku dan lainnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan terbang ke Sinovac China untuk visit audit proses pengembangan dan produksi vaksin corona di fasilitas Sinovac di Beijing, China, termasuk LP POM MUI untuk melaksanakan audit halal.

BPOM juga akan memastikan fasilitas dan proses produksi Vaksin Covid-19 di Bio Farma memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/Good Manufacturing Practice (GMP). Saat ini, uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 masih berjalan di minggu kedua Bulan Oktober 2020 ini.

----0000----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093