Akselerasi Riset Vaksin dengan Belanja Platform Teknologi Baru

Untuk mengejar kemandirian vaksin diperlukan waktu yang cukup lama sehingga dibutuhkan langkah alternatif untuk memangkas waktu proses riset seperti membeli platform teknologi terbaru.

Direktur Riset & Pengembangan Produk Bio Farma Sugeng Raharso mengemukakan salah satu proses yang cukup lama itu berupa riset beban penyakit (*diseases burden*) hingga menemukan bibit mikroorganisma yang baik serta memformulasikannya. Proses itu dapat memakan waktu 10 hingga 12 tahun.

“Percepatan riset dan pengembangan produk kami upayakan terus. Saat ini kami melakukan sinergi dengan berbagai pihak termasuk belanja platform teknologi produk vaksin dan *life science* ke luar negeri seperti ke Jerman dan Australia,” katanya.

Bio Farma akan menjadi tuan rumah Workshop Manajemen Industri Vaksin Negara Islam di Bandung 15-18 November 2016.

Hadir dalam kegiatan ini perwakilan dari 10 negara yaitu Pakistan, Turki, Tunisia, Malaysia, Iran, Saudi Arabia, Maroko, Senegal, Mesir, Bangladesh, serta tiga lembaga dunia yaitu Badan Kesehatan dunia (WHO), UNICEF dan *Islamic Development Bank* (IDB) peserta yang siap mempelajari berbagai aspek terkait produksi dan pengelolaan vaksin.

Workshop memaparkan proses produksi vaksin seperti uji klinis, penyimpanan, distribusi dan sistem rantai dingin (*cold chain*) vaksin, *quality assurance dan quality control*.

Selain itu, pengelolaan limbah produksi, *update* pengawasan penyakit menular dan penyehatan lingkungan, serta review terhadap produk vaksin baru untuk program dasar imunisasi di negara Islam.

Novilia S. Bachtiar, Kepala Divisi Surveilans dan Uji Klinis Bio Farma, mengatakan beberapa tahap uji, untuk pengembangan vaksin baru diawali dengan uji pre klinik, kemudian dilanjutkan uji klinis (CT-*clinical trial*), registrasi produk dan *post marketing surveilans*. Tahapan tersebut diperlukan dalam proses produksi vaksin untuk menjamin keamanan, kualitas dan keampuhan produk.

Uji klinis itu dibagi menjadi menjadi tiga tahap. Uji klinis I untuk mengetahui keamanan produk dan efek samping yang ditimbulkan. Tahap II untuk mengetahui dan mengevaluasi respon imunitas dengan menambah jumlah responden yang lebih besar. Tahap III untuk mengetahui tingkat efikasi (keampuhan) vaksin dengan subjek yang sudah ditentukan.

Perwakilan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) juga akan mengisi kegiatan *workshop* dengan memaparkan peran dan kebijakan pemerintah dalam pengawasan produk vaksin.

Rangkaian proses pembuatan vaksin dipantau dengan regulasi cara pembuatan obat yang baik atau disebut standar CPOB, atau dikenal juga dengan *Good Manufacturing Practice (GMP)* sehingga produk itu berkualitas baik.

Setiap *batch* yang diproduksi harus lulus uji mutu (*quality control*), dan jaminan mutu (*quality assurance*).

BPOM menjamin setiap *batch* produk yang dihasilkan itu telah dilaporkan dan diperiksa. Bila lolos uji pengawasan, BPOM akan mengeluarkan sertifikat lulus uji untuk setiap *batch* vaksin sebagai jaminan keamanan dan kualitas produk.

-

Tentang Bio Farma

Bio Farma merupakan BUMN produsen Vaksin dan Antisera, saat ini berkembang menjadi perusahaan *Life Science*, didirikan 6 Agustus 1890. Selama 126 tahun pendiriannya Bio Farma telah berkontribusi untuk meningkatkan kualitas hidup bangsa, baik yang berada di Indonesia maupun mancanegara. Lebih dari 130 negara telah menggunakan produk Bio Farma terutama negara – negara berkembang, dan 47 diantaranya adalah negara yang tergabung dalam Organisasi Kerjasama Islam (OKI). Dengan kapasitas produksi sekitar 2 miliar dosis pertahun, Bio Farma telah memenuhi kebutuhan vaksin Nasional dan kebutuhan vaksin dunia melalui WHO dan UNICEF. Dengan filosofi *Dedicated to Improve Quality of Life,* Bio Farma berperan aktif dalam meningkatkan ketersediaan dan kemandirian produksi Vaksin di negara-negara berkembang dan negara-negara Islam untuk menjaga keamanan kesehatan global (*Global Health Security*). Informasi lebih lanjut www.biofarma.co.id

Untuk informasi lebih lanjut, dapat menghubungi:
N. Nurlaela Arief

Head of Corporate Communications Dept.
Email : lala@biofarma.co.id
Bio Farma
Jl. Pasteur No. 28 Bandung
Telp : 62 22 2033755
Fax : 62 22 2041306