Uji Klinis Fase 3 Covid-19 Siap Digelar Pertengahan Agustus 2020



(Bandung 6/8) Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19, segera dilaksanakan pada pertengahan Agustus 2020. Persiapan pelaksanaan Uji Klinis Fase 3 ini, diawali dengan pelaksanaan Kick Off Meeting, yang dilaksanakan pada tanggal 6 Agustus 2020 di Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran Bandung, sebagai salah satu tempat yang akan dijadikan pelaksanaan uji klinis fase 3 vaksin Covid-19. Acara kick off meeting ini, merupakan simulasi sebelum pelaksanaan puncak uji klinis fase 3 pada pertengahan bulan Agustus 2020 mendatang .
Turut hadir dalam Kick off meeting antara lain ; Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes, Direktur Registrasi Obat, Dr Lucia Rizka Andalusia, Apt, M.Pharm, MARS, Plt Kepala Badan Litbangkes, dr. Slamet., MHP, yang diwakili oleh Kepala Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Balitbangkes, Dr. dr. Vivi Setiawaty, M.Biomed, Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, beserta jajaran Board of Executives Bio Farma, dan Dekan Fakultas Kedokteran UNPAD, Dr. med. Setiawan, dr., AIFM, dan Tim Peneliti Uji Klinis Vaksin Covid-19 Fakultas Kedokteran UNPAD, yang dipimpin oleh Prof Kusnandi Rusmil dan tim.
Dalam uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 ini, akan melibatkan beberapa lembaga antara lain, Bio Farma sebagai Induk Holding BUMN Farmasi, berperan sebagai sponsor, berkolaborasi dengan berbagai pihak antara lain, dengan FK-UNPAD, Litbangkes dibawah pengawasan oleh Badan POM sebagai regulator.
Pelaksanaan uji klinik harus memenuhi aspek ilmiah dan menjunjung tinggi etika penelitian sesuai Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). “Sebagai regulator, Badan POM berkomitmen melakukan pengawalan sepanjang siklus perjalanan vaksin COVID-19 di Indonesia. Mulai dari tahap uji klinik, pendaftaran untuk memeroleh izin edar, produksi, hingga distribusi nanti.” Tegas Kepala Badan POM.
Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir mengatakan, peran Bio Farma dalam uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 adalah sebagai sponsor pelaksanaan uji klinis fase 3, yang sudah mempersiapkan vaksin sebanyak 2.400 dosis untuk keperluan uji klinis fase 3, yang tiba pada tanggal 19 Juli 2020 yang lalu.

“Alhamdulillah, ethical clereance dari FK UNPAD dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan POM sudah kami dapatkan, selanjutnya akan dilaksanakan Uji Klinis Fase 3 oleh Tim Peneliti Uji

Klinis Vaksin Covid-19 FK UNPAD, pada minggu kedua Agustus 2020 mendatang, mudah – mudahan tahap ini berjalan lancar selama enam bulan kedepan", ujar Honesti.

Beliau menambahkan, apabila uji klinis ini berjalan lancar, tahap berikutnya adalah mengajukan izin edar ke Badan POM, dan setelah izin edar didapatkan, maka pada Q1 2021 ditargetkan Bio Farma akan mulai memproduksi massal vaksin Covid-19, di fasilitas produksi yang berada di lingkungan Bio Farma.

Selain untuk mendapatkan izin edar dari Badan POM, Bio Farma juga sudah melakukan komunikasi dengan Komisi Fatwa MUI dan Lembaga Pengkajian Pangan Obat –obatan dan Kosmetika (LPPOM) MUI untuk menkaji bersama vaksin Covid-19 dari sisi kehalalan vaksin Covid-19 sebagai bentuk komitmen dan perhatian Bio Farma pada produksi vaksin halal. "Kami concern terhadap aspek kehalalan ini sehingga dalam riset dan pengembangan vaksin akan mengutamakan penggunaan bahan-bahan yang non-animal origin," Honesti Basyir.

"Bio Farma, saat ini sudah siap dengan kapasitas produksi untuk vaksin Covid-19 sebanyak 100 juta dosis, dan sedang menyiapkan fasilitas produksi tambahan dengan kapasitas sebesar 150 juta dosis yang akan selesai pada Desember 2020. Sehingga pada awal tahun 2021, kapasitas produksi Bio Farma untuk vaksin Covid-19 bisa 250 juta dosis dalam setahun", tutup Honesti.

Sementara itu Dr. med. Setiawan, dr., AIFM mengatakan, Bio Farma dengan FK Unpad sudah lama berkolaborasi dalam hal Uji Klinis, untuk beberapa vaksin lainnya, "Tentunya kita berharap, agar kita untuk menjaga, agar proses uji klinis fase 3 ini berjalan sebagaimana seharusnya dan kita bisa mencapai apa yang kita harapkan yaitu suatu produk vaksin covid-19 yang aman, efektif dan bisa digunakan oleh masyarakat", ujar Setiawan.

----0000----

Untuk informasi Media, Hubungi :
Iwan Setiawan
Head of Corporate Communications.
Bio Farma
Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093
www.biofarma.co.id
twitter : @biofarmaID
Instagram :@biofarmaID
Bio Care : 1500810