Vaksin Covid-19 Sudah Mulai Bisa Digunakan di Indonesia

No: 004/Siaran Pers/I/2021

SIARAN PERS

PT Bio Farma (Persero) - Jl. Pasteur No.28 Bandung 40161

1. 022-2033755; F. 022-2041306; E. mail@biofarma.co.id; F. biofarmaid; T. @biofarmaid

---

Kami mohon bantuan kepada Bapak / Ibu Rekan Media untuk dapat menyebarluaskan informasi ini kepada masyarakat. Atas bantuannya, kami ucapkan terima kasih.

Vaksin Covid-19 Sudah Mulai Bisa Digunakan di Indonesia

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Penny K Lukito (kiri) menyerahkan Sertifikat Emergency Use Authorization (EUA) untuk Vaksin Covid-19 CoronaVac, kepada Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, di Jakarta 11 Januari 2021. Dengan adanya EUA ini, Vaksin Covid-19 sudah bisa digunakan di Indonesia.

(Jakarta 11/1) Indonesia sudah bisa menggunakan Vaksin jadi Covid-19 dengan nama CoronaVac asal Sinovac, setelah dikeluarkannya Izin Penggunaan Darurat atau Emergency Use of Authorization (EUA) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 11 Januari 2021.

Sebelumnya, pada tanggal 8 Januari 2021, dalam sidang Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI), juga telah memutuskan bahwa baik vaksin CoronaVac, maupun produk Fill and Finish Covid-19 yang dikerjakan di Bio Farma dengan nama Cov2Bio, berstatus Suci dan Halal. Ketetapan ini dituangkan dalam Fatwa Nomor 02 Tahun 2021 Tentang Vaksin Covid-19 Dari Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) pada tanggal 11 Januari 2021.

Dengan demikian, Vaksin yang diimpor oleh Induk Holding BUMN Farmasi, memenuhi aspek halal dan terjamin keamanan, dengan efek samping yang tidak berbahaya, dan bisa diberikan kepada tenaga kesehatan sebagai kelompok prioritas pertama.

Izin Penggunaan Darurat ini ditandai dengan adanya nilai efikasi (kemanjuran) setara dengan 65,3% yang diambil dari laporan interim 3 bulan pasca suntikan kedua dari Uji Klinis Fase 3, yang dilaksanakan di Bandung sejak Agustus 2020 yang lalu, yang diberikan kepada 1.620 relawan.

Kepala Badan POM, Penny K Lukito mengatakan bahwa hasil 65,3% ini memiliki arti bahwa

CoronaVac dapat menurunkan angka kejadian Covid-19 hingga 65,3%. “Angka 65,3% dari hasil uji klinik di Bandung tersebut menunjukkan, harapan bahwa vaksin ini, mampu untuk menurunkan kejadian penyakit COVID-19 hingga 65,3%,” ujar Penny Lukito.

Angka 65,3% di Bandung, juga akan disandingkan dengan angka efikasi di Brazil yang menghasilkan 78% dan Turki menghasilkan angka 91%. Hasil efikasi dari ketiga negara tersebut tercatat diatas ambang batas efikasi yang sudah ditetapkan oleh Badan Kesehatan Dunia (WHO) yaitu 50%.

Beliau melanjutkan, selain efikasi, Badan POM juga mengevaluasi kemampuan tubuh dalam menghasilkan antibodi (imunogenisitas) dan juga kemampuan antibodi dalam menetralkan virus SARS-COV2 yaitu sebesar 99,23%.

Selain melihat efikasi, Badan POM juga sudah memastikan bahwa Sinovac sebagai produsen CoronaVac sudah memenuhi aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari sisi kualitas, dengan melakukan audit dan pengawasan mulai dari bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin sesuai dengan penilaian data dukung vaksin, seperti audit yang dilakukan di Sinovac Life Science pada akhir Oktober 2020 dan fasilitas fill and finish yang terletak di Bio Farma, Bandung, pada awal tahun 2021.

Selain dari Badan POM, Vaksin Covid-19 pun dinilai oleh Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia, dari aspek kehalalannya dan thayib. Ketua MUI Bidang Fatwa Asrorun Niam Sholeh, mengatakan, LPPOM MUI telah menyelesaikan audit lapangan vaksin Covid-19 Sinovac di dua lokasi yaitu kantor pusat Sinovac di Beijing dan kantor pusat Bio Farma di Bandung.

“Terkait Aspek kehalalan, setelah dilakukan diskusi panjang penjelasan auditor, rapat Komisi Fatwa menyepakati bahwa Vaksin Covid-19 yang diproduksi oleh Sinovac dan sertifikasinya diajukan oleh Bio Farma ada Halal dan Suci” kata Asrorun.

Sementara itu, Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir menyampaikan ucapan terimakasih kepada Badan POM dan yang telah melakukan tugas pengawasan dan pendampingan atas pelaksanaan uji klinis fase 3 di Bandung, serta persiapan fasilitas produksi *fill and finish* Vaksin Covid-19 di Bio Farma,

“Alhamdulillah pada hari ini Pada hari ini tanggal 11 Januari 2021, Badan POM telah mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat atau *Emergency Use Authorization (EUA)*, untuk Vaksin CoronaVac / Inactivated SARS-COV 2 Single dose dari Sinovac untuk tenaga kesehatan yang tersebar di 34 provinsi di Indonesia. Sampai dengan hari ini, vaksin Covid-19 sudah tiba di Dinas Kesehatan Provinsi, untuk selanjutnya diberikan kepada tenaga kesehatan sesuai kebutuhan”, ujar Honesti.

Honesti menambahkan, Bio Farma juga mengucapkan terima kasih kepada pihak Komisi Fatwa MUI yang telah mengaudit kesiapan Bio Farma dalam mendistribusikan dan memproduksi Fill and Finish vaksin Covid-19 yang sesuai dengan kaidah syariah Islam, sehingga umat muslim di Indonesia, dapat melaksanakan vaksinasi dengan tenang.

“Tidak lupa kami ucapkan juga terima kasih kepada pihak Majelis Ulama Indonesia, yang telah memberikan sertifikat halal baik untuk vaksin Covid-19 dalam bentuk produk jadi, maupun yang akan diproduksi sendiri oleh Bio Farma. Aspek kehalalan merupakan hal yang sangat penting di Indonesia, mengingat mayoritas masyarakat Indonesia beragama muslim”, tutup Honesti,

Selanjutnya, Bio Farma akan terus mendistribusikan vaksin CoronaVac untuk tenaga kesehatan yang tersebar di 34 provinsi. Tercatat, sampai dengan tanggal 11 Januari 2021, sudah sebanyak 1.060.440 dosis CoronaVa yang disebarkan untuk tenaga kesehatan.

----00**ed**00----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093