Bio Farma Luncurkan Bio-TCV, Wujud Nyata Kolaborasi Terpadu Lintas Sektor untuk Memperkuat Kedaulatan Vaksin Nasional



Gambar : Direktur Utama Bio Farma, Shadiq Akasya (pertama dari kanan), dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Taruna Ikrar pada sesi gunting pita launching Vaksin Bio-TCV dan OneHealth di Aula FKUI (16/07).

Jakarta, 16 Juli 2026 – Pencegahan demam tifoid di Indonesia membutuhkan pendekatan terpadu yang menghubungkan kebijakan kesehatan masyarakat, penguatan regulasi, pembuktian klinis, rekomendasi profesi medis, serta perluasan akses yang bertanggung jawab. Dalam konteks tersebut, kehadiran Bio-TCV, vaksin tifoid konjugat produksi Bio Farma, menjadi bagian dari upaya memperkuat ekosistem pencegahan penyakit menular di Indonesia.

Demam tifoid masih menjadi tantangan bagi kesehatan masyarakat, terutama di negara yang endemis. Penyakit yang disebabkan oleh bakteri *Salmonella typhi* ini berkaitan erat dengan sanitasi, akses air bersih, keamanan pangan, perilaku hidup bersih dan sehat, serta tata laksana medis yang tepat. Karena itu, vaksinasi tifoid perlu dipahami sebagai bagian dari strategi pencegahan yang komprehensif, bukan sebagai satu-satunya intervensi.

Direktur Komersial Bio Farma, Fitri Puspadewi, menyampaikan bahwa pengembangan Bio-TCV tidak hanya dilihat dari sisi ketersediaan produk, tetapi juga dari perluasan manfaat bagi kesehatan masyarakat melalui prinsip *Availability*, *Accessibility*, *Affordability*, dan *Acceptance*.

“Bio Farma memastikan Bio-TCV tersedia secara berkelanjutan melalui penguatan kapasitas produksi nasional sebagai fondasi kemandirian vaksin Indonesia. Kami juga berupaya memperluas

akses dengan memperkuat pasar nasional serta menjajaki dukungan terhadap Program Imunisasi Nasional agar semakin banyak masyarakat memperoleh perlindungan dari tifoid. Dari sisi keterjangkauan, kami berkomitmen untuk menghadirkan vaksin berkualitas dengan harga kompetitif agar dapat menjangkau lebih banyak masyarakat Indonesia. Sementara itu, penerimaan terus kami bangun melalui kolaborasi dengan organisasi profesi kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, akademisi serta edukasi berbasis bukti ilmiah agar manfaat vaksinasi tifoid semakin dipahami dan dipercaya ," ujar Fitri.

Pengembangan vaksin nasional membutuhkan dukungan sistem pengawasan yang kuat, kredibel dan berbasis standar ilmiah. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI menjadi penting dalam memastikan bahwa produk vaksin yang dikembangkan dan dipasarkan telah melalui evaluasi terhadap aspek mutu, keamanan dan khasiat.

Kepala BPOM RI, Taruna Ikrar, menyampaikan bahwa BPOM mendukung inovasi dan pengembangan vaksin nasional sepanjang memenuhi standar regulasi yang berlaku.

"BPOM mendukung pengembangan inovasi vaksin nasional melalui pendampingan regulatori yang tetap mengedepankan pemenuhan standar mutu, keamanan, dan khasiat. Status BPOM sebagai WHO Listed Authority untuk fungsi regulasi produk vaksin menunjukkan bahwa sistem regulasi vaksin Indonesia telah memperoleh pengakuan internasional. Hal ini menjadi pondasi penting untuk memperkuat kepercayaan terhadap produk vaksin yang dikembangkan di dalam negeri, sekaligus mendukung daya saing industri vaksin nasional," ungkap Taruna.

Plt. Direktur Jenderal Penanggulangan Penyakit Kementerian Kesehatan RI, Andi Saguni, menyampaikan bahwa pencegahan tifoid perlu dilakukan secara komprehensif melalui penguatan upaya promotif, preventif, tatalaksana kasus, serta vaksinasi sesuai dengan kebijakan yang berlaku.

"Demam tifoid masih menjadi perhatian dalam pengendalian penyakit menular di Indonesia. Penanggulangan tifoid perlu dilakukan secara komprehensif melalui mulai dari upaya menciptakan lingkungan yang aman seperti perbaikan sanitasi, keamanan pangan, edukasi masyarakat, lalu deteksi dini dan penegakan diagnosa yang akurat, tata laksana medis yang tepat, surveilans yang kuat serta pencegahan termasuk vaksinasi sesuai dengan rekomendasi dan kebijakan yang berlaku. Terkait kemungkinan vaksin tifoid dalam program imunisasi nasional, tentu sesuai dengan ketentuannya, pemerintah harus melakukan kajian yang menyeluruh, mulai dari data epidemiologi dan beban penyakit tifoid dibandingkan penyakit menular lainnya, rekomendasi ahli, manfaat bagi kesehatan masyarakat, kesiapan program, sampai ketersediaan sumber daya," jelas Andi.

Ketua Satgas Imunisasi Dewasa PAPDI , Dr. dr. Sukamto Koesnoe, Sp.PD, K-A.I, FINASIM mengatakan bahwa rekomendasi PAPDI didasarkan pada bukti ilmiah yang menunjukkan bahwa Bio-TCV memiliki profil keamanan dan imunogenitas yang baik pada populasi dewasa di Indonesia.

"PAPDI merekomendasikan vaksinasi tifoid konjugat bagi orang dewasa usia 18 tahun ke atas, khususnya bagi kelompok yang memiliki risiko tinggi terpapar atau menularkan infeksi tifoid. Rekomendasi ini didasarkan pada bukti ilmiah yang menunjukkan bahwa vaksin memiliki profil keamanan yang baik, mampu membangkitkan respons imun yang kuat, dan berpotensi memberikan perlindungan yang lebih panjang. Kami berharap vaksinasi menjadi bagian dari upaya preventif yang terintegrasi bersama edukasi, sanitasi, higiene dan penyediaan air bersih untuk mengurangi beban demam tifoid di Indonesia," papar Sukamto.

Bio-TCV telah melalui proses pengembangan yang panjang, mulai dari kerja sama riset dan transfer teknologi, uji klinis, evaluasi regulator, hingga persetujuan pemasaran. Proses pengembangan produk mencakup transfer teknologi pada 2013, studi praklinis, uji klinis fase I, II, dan III, hingga

registrasi BPOM pada 20 Agustus 2023. Uji klinis fase III melibatkan 3.071 subjek dengan rentang usia 6 bulan hingga 60 tahun.

Principal Investigator Vaksin Bio-TCV, Dr. dr. Bernie Endyarni Medise, Sp. A (K), MPH, tim peneliti di Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam pengembangan dan uji klinis Vaksin Bio-TCV, menyampaikan bahwa uji klinis merupakan bagian penting untuk memastikan pengembangan produk dilakukan berdasarkan standar ilmiah dan etika.

“Pengembangan Bio-TCV telah melalui tahapan uji klinis yang dilakukan di Indonesia dengan melibatkan kelompok usia bayi, anak, remaja, dan dewasa sesuai dengan protokol penelitian. Hasil uji klinis mendukung profil keamanan dan imunogenisitas Bio-TCV. Dalam pengembangan vaksin, pembuktian klinis menjadi aspek penting untuk memastikan bahwa produk yang dikembangkan memiliki dasar ilmiah yang kuat serta memenuhi standar etik dan regulasi yang berlaku,” ujar Bernie.

Sebagai bagian dari ekosistem Danantara, Bio Farma terus memperkuat kapasitas riset, inovasi, dan produksi vaksin nasional. Perusahaan juga tengah meningkatkan kapasitas fasilitas produksi vaksin berbasis teknologi konjugasi guna memenuhi kebutuhan domestik sekaligus membuka peluang ekspansi ke pasar global melalui proses WHO Prequalification serta registrasi di berbagai negara.

Peluncuran Bio-TCV menjadi bukti bahwa kedaulatan vaksin nasional tidak hanya diukur dari kemampuan memproduksi vaksin di dalam negeri, tetapi juga dari kemampuan mengembangkan riset, menguasai teknologi, memenuhi standar regulator, memperkuat fasilitas produksi, serta memperluas akses masyarakat terhadap vaksin yang aman, bermutu, dan berkualitas melalui sinergi berkelanjutan antara industri, akademisi, pemerintah, regulator, dan mitra global.

--o0o—

Untuk Informasi Media, Hubungi :

Komunikasi Perusahaan

PT Bio Farma (Persero)

Corcom@biofarma.co.id