Bio Farma Produksi IndoVac untuk Memperkuat Infrastruktur Kesehatan Indonesia



Presiden Joko Widodo meluncurkan vaksin Indovac di Bio Farma, Bandung pada 13 Oktober 2022 lalu

Jakarta, 26 Oktober 2022 – PT Bio Farma (Persero) sebagai Holding BUMN Farmasi, berkomitmen untuk mendukung langkah dan upaya pemerintah dalam memperkuat infrastruktur kesehatan, salah satunya melalui kemandirian vaksin Covid-19. Langkah konkret ini diwujudkan Bio Farma melalui keberhasilan dalam memproduksi Vaksin IndoVac yang telah diluncurkan secara resmi oleh Presiden Joko Widodo pada 13 Oktober 2022.

"WHO menyampaikan bahwa pandemi Covid-19 belum berakhir. Terutama setelah muncul varian baru virus Covid-19, XBB yang telah terdeteksi di beberapa negara, termasuk Indonesia. Kita semua tetap patut waspada dan berhati-hati, prokes, dan vaksinasi, khususnya vaksin *booster* yang berdasarkan data Kementerian Kesehatan masih relatif banyak warga belum vaksinasi *booster*. Kami terus mendukung upaya pemerintah dalam memperkuat infrastruktur kesehatan, salah satunya melalui produksi vaksin dalam negeri, yaitu IndoVac," ujar Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir dalam acara Media Gathering, Rabu (26/10/2022).

Honesti menjelaskan, salah satu langkah yang dilakukan oleh Bio Farma dalam memperkuat infrastruktur kesehatan di Tanah Air melalui kerja sama dengan berbagai universitas di dalam negeri dalam melakukan uji klinis IndoVac. Dalam melakukan riset dan penelitian IndoVac, Bio Farma menggandeng tujuh fakultas kedokteran; yaitu dari Universitas Indonesia, Universitas Diponegoro, Universitas Andalas, dan Universitas Hasanuddin untuk menjalankan uji klinis dosis primer, serta Universitas Padjadjaran dan Universitas Udayana untuk uji klinis dosis booster. Tiga fakultas kedokteran, yaitu Universitas Gadjah Mada, Universitas Indonesia, dan Universitas Andalas sebagai pusat uji klinis vaksin IndoVac untuk anak usia 12-17 tahun.

Vaksin IndoVac untuk vaksinasi primer (dosis 1 & 2) untuk usia dewasa (18+) telah mendapatkan *use emergency authorization* (EUA) atau izin penggunaan darurat dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) pada 28 September 2022. Saat ini, Bio Farma memulai produksi komersial *drug substance* (DS) dan *drug product* (DP). Selain itu, Holding BUMN Farmasi ini sedang mendaftarkan *emergency use listing* (EUL) ke Badan Kesehatan Dunia (WHO) untuk dapat diekspor ke berbagai negara khususnya *lower middle incomes countries*.

IndoVac untuk *Booster*

Selanjutnya, Holding BUMN Farmasi ini telah menyelesaikan uji klinis Vaksin IndoVac untuk vaksinasi lanjutan/penguat (*booster*) dengan hasil sementara dapat meningkatkan titer antibodi dan netralisasi Omicron, tetapi masih dalam proses pengujian untuk mendapatkan izin penggunaan darurat (*emergency use authorization*/EUA) dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Bio Farma telah submit hasil uji klinis tersebut ke BPOM pada 10 Oktober 2022. Berdasarkan studi *booster* melalui uji klinis yang dimulai 1 September 2022, untuk data *safety* dan *immunogenicity* 14 hari setelah suntikan kedua, *booster* vaksin IndoVac dapat meningkatkan titer antibodi dan netralisasi varian Omicron. Perseroan menargetkan EUA untuk IndoVac *booster* dewasa (18+) dapat diterbitkan pada akhir Oktober 2022.

Tak berhenti sampai di situ, Bio Farma terus mengembangkan IndoVac agar dapat diterima sebagai vaksin Covid-19 untuk anak usia 12 - 17 tahun. Bio Farma telah menerima persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dari BPOM pada 30 September 2022. Studi *booster* baru bisa diajukan setelah ada laporan interim studi primer. Uji klinis untuk kelompok usia itu telah berlangsung sejak 6 Oktober 2022. Holding BUMN Farmasi ini mengharapkan UEA IndoVac untuk vaksinasi anak (12-17 tahun) akan diterbitkan BPOM pada awal Desember 2022.

Sementara itu, untuk IndoVac primer dan booster anak usia 6 – 11 tahun, uji klinik baru akan dilakukan jika sudah ada komitmen dari Kementerian Kesehatan terhadap kebutuhan vaksinasi pada anak 6 – 11 tahun.

Honesti Basyir menegaskan bahwa portofolio IndoVac semakin luas demi menjangkau seluruh lapisan masyarakat Indonesia dalam mendapatkan vaksin baik primer dewasa, *booster* dewasa, usia 12-17 tahun, dan vaksinasi untuk anak-anak usia di bawah 12 tahun.

"Dari uji klinis hasil kerja sama para ilmuwan Bio Farma yang bekerja dengan peneliti dari berbagai universitas di Indonesia, terlihat data ilmiah IndoVac memiliki keamanan yang baik, memiliki efektivitas yang lebih bagus dari vaksin pembanding dengan efikasi di atas 80%, serta halal. Bahkan yang paling penting, seperti yang telah disampaikan Bapak Presiden Jokowi saat peluncuran IndoVac, ini adalah produksi dalam negeri karya putra-putri terbaik bangsa, khususnya kaum muda. Selanjutnya, kalau memang diperlukan, kami siap melakukan uji klinis vaksinasi untuk anak usia 11 tahun ke bawah," tuturnya.

IndoVac merupakan Vaksin COVID-19 berbasis teknologi subunit rekombinan protein yang digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2. IndoVac juga telah memperoleh fatwa halal dan MUI dan sertifikat halal dari BPJPH, Kementerian Agama dan merupakan produk dalam negeri hasil karya anak bangsa dengan tingkat kandungan dalam negeri (TKDN) mencapai sekitar 90%.

Saat peluncuran Vaksin IndoVac, Presiden Jokowi mengatakan, bahwa selama ini Bio Farma telah memproduksi berbagai jenis vaksin hingga 3 miliar dosis yang telah diekspor ke 153 negara. Presiden menyampaikan, Indonesia melalui Bio Farma adalah produsen vaksin yang masuk 5 besar dunia. Bio Farma memproduksi bermacam-macam vaksin, seperti polio, difteri, tetanus, hepatitis B, haemophilus influenzae type B, flu, campak, dan terakhir yang diluncurkan hari ini vaksin Covid-19, yaitu IndoVac. Untuk vaksin polio saja, 2/3 kebutuhan dunia disuplai dari Indonesia.

Presiden menyebutkan keberhasilan Bio Farma dalam memproduksi IndoVac merupakan kerja keras sumber daya manusia (SDM) muda. “Menteri BUMN, Menteri Kesehatan, dorong terus Bio Farma untuk menghasilkan inovasi dan *revenue* besar bagi negara dan kita memiliki kemandirian."

Kerja Sama Institusi Global

Pada acara peluncuran vaksin IndoVac, Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Erick Thohir mengatakan ia ingin agar Indonesia dapat menjadi hub produksi vaksin dunia. Ia menjelaskan vaksin IndoVac merupakan salah satu hasil kerja sama antara holding BUMN farmasi dengan dengan Baylor College of Medicine (BCM) Amerika Serikat.

Bio Farma sebagai Induk Holding BUMN farmasi Indonesia memang tengah gencar melakukan berbagai kerja sama dengan institusi luar negeri.

Minggu lalu, Bio Farma mengumumkan empat penandatanganan kerja sama dengan empat perusahaan healthcare tingkat global, di sela-sela kegiatan G20 State-owned-Enterprise (SoE) International Conference & Expo 2022, yang diselenggarakan pada tanggal 17-18 Oktober 2022 di Nusa Dua, Bali.

Kerja sama yang dilakukan adalah, pertama, Bio Farma dengan Suzhou Ronnsi Pharma Co., Ltd (Ronsi), untuk pengembangan *Supply Agreement Active Pharmaceutical Ingredients* (API) untuk produk Enoxaparin dari Ronsi, yang akan diformulasi di Bio Farma. Produk ini ditargetkan dijual untuk pasar ekspor. Penandatanganan dilakukan oleh Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir dengan President Director Ronsi Yiming Yao.

Penandatanganan kedua adalah Bio Farma dengan ConnectedLife Health Singapore, yakni kerjasama komersialisasi layanan preventif care di Indonesia, ditandatangani oleh Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, dengan CEO ConnectedLife Health Singapore Daryl Arnold.

Penandatanganan MoU ketiga adalah antara Bio Farma dengan Asuransi Jiwa InHealth Indonesia, yang dilakukan oleh Direktur Transformasi dan Digital Bio Farma Soleh Ayubi., Ph.D dan Direktur Pemasaran Bugy Riagandhy. MoU ini berkaitan dengan pengembangan layanan preventive care system untuk memonitor kesehatan dan aktivitas fisik peserta MANDIRI INHEALTH menggunakan layanan Medwell dan layanan Homecare yang akan terhubung dengan seluruh platform kesehatan digital milik Bio Farma.

Kerja sama keempat adalah antara PT Kimia Farma Tbk sebagai member Holding BUMN Farmasi, yang meneken MoU dengan Pantai Premier Pathology Sdn Bhd Kimia Farma untuk kerjasama pendampingan dan dukungan pengetahuan teknis untuk pengembangan layanan laboratorium. Melalui kerjasama ini, Kimia Farma dapat meningkatkan kualitas dan layanan laboratoriumnya.

---0000—

Untuk informasi Media, Hubungi:

Rifa Herdian

Corporate Secretary & Investor Relation PT Bio Farma (Persero)

Email: rifaherdian@biofarma.co.id

Telepon: +62 812-5428-844