Bio-RV, Vaksin Rotavirus Neonatal Kolaborasi Bio Farma dan MCRI, Peroleh Izin Edar BPOM RI



Bandung, 3 September 2026 – PT Bio Farma (Persero) bersama Murdoch Children's Research Institute (MCRI) menandai tonggak penting dalam upaya memperkuat perlindungan anak dari penyakit akibat rotavirus dengan terbitnya Nomor Izin Edar (NIE) untuk produk Bio-RV, vaksin rotavirus neonatal dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI).

Bio Farma resmi memperoleh NIE untuk vaksin Bio-RV pada 2 September 2026. Penerbitan NIE tersebut menjadi *milestone* penting setelah rangkaian penelitian, pengembangan proses, uji praklinis dan klinis, alih teknologi, registrasi, serta penyiapan manufaktur yang melibatkan berbagai institusi nasional dan internasional.

Penerbitan NIE menandai bahwa Bio-RV telah melalui proses evaluasi BPOM RI terhadap aspek keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan standar serta ketentuan regulasi yang berlaku. Bagi Bio Farma dan MCRI, pencapaian ini menunjukkan bagaimana kolaborasi antara institusi riset, akademisi, industri, dan mitra global dapat diterjemahkan menjadi inovasi bioteknologi yang berpotensi memberikan manfaat nyata bagi kesehatan masyarakat.

Bio-RV merupakan vaksin rotavirus hidup yang dilemahkan secara alami dan diberikan secara oral. Vaksin ini ditujukan untuk mencegah gastroenteritis atau diare akut akibat infeksi rotavirus dan diberikan dalam tiga dosis, dengan dosis pertama pada usia 0–5 hari, dosis kedua pada usia 8–10 minggu, serta dosis ketiga pada usia 12–14 minggu. Karakteristik tersebut memungkinkan pemberian vaksin dimulai pada periode neonatal sehingga perlindungan terhadap penyakit akibat rotavirus dapat dibangun sejak fase awal kehidupan bayi.

Kehadiran Bio-RV relevan mengingat rotavirus masih menjadi salah satu penyebab utama diare

berat pada bayi dan balita. Kementerian Kesehatan RI, dengan merujuk pada data Indonesia Rotavirus Surveillance Network periode 2001–2017, menyebutkan bahwa rotavirus

menyebabkan sekitar 41%–58% kasus diare pada balita yang menjalani rawat inap. Diare berulang juga dapat mengganggu penyerapan nutrisi dan meningkatkan risiko gangguan pertumbuhan pada anak.

Direktur Utama Bio Farma, Shadiq Akasya, menyampaikan bahwa diperolehnya NIE Bio-RV merupakan bagian dari komitmen Bio Farma untuk menghadirkan inovasi vaksin yang menjawab kebutuhan kesehatan masyarakat sekaligus memperkuat kapabilitas nasional dalam pengembangan vaksin.

“Bio-RV bukan hanya tentang hadirnya satu produk vaksin baru. Di balik pencapaian ini terdapat perjalanan panjang pengembangan ilmu pengetahuan, pengembangan proses, uji praklinis dan klinis, alih teknologi, registrasi, serta penyiapan manufaktur. Seluruh proses tersebut dilaksanakan melalui kolaborasi antara peneliti, akademisi, industri, dan mitra global,” ujar Shadiq.

Menurut Shadiq, kemampuan Bio-RV untuk diberikan pada jadwal neonatal membuka peluang untuk membangun perlindungan terhadap rotavirus sejak fase awal kehidupan.

“Yang ingin kami hadirkan adalah perlindungan sedini mungkin bagi anak-anak Indonesia, sekaligus memastikan bahwa Indonesia memiliki kemampuan untuk menjamin keberlanjutan pasokan vaksin secara mandiri. Ini merupakan bagian dari kontribusi Bio Farma dalam memperkuat ketahanan dan kedaulatan kesehatan nasional,” tambahnya.

Pengembangan Bio-RV berawal dari kandidat vaksin RV3-BB berbasis strain rotavirus neonatal yang dikembangkan oleh MCRI. Kolaborasi tersebut kemudian berkembang melalui penelitian klinis dan pengembangan lebih lanjut untuk mempersiapkan produksi Bio-RV di Indonesia.

Rotavirus pada manusia pertama kali diidentifikasi pada 1973 oleh Profesor Ruth Bishop dari MCRI bersama Profesor Ian Holmes dari University of Melbourne. Tidak lama setelah itu, Profesor Bishop dan Profesor Barnes dari MCRI menjalin kolaborasi dengan Profesor Yati Soenarto dari Universitas Gadjah Mada, yang menjadi orang pertama yang mengonfirmasi bahwa rotavirus merupakan penyebab tersering kematian akibat diare dan rawat inap pada anak di Indonesia. Pada 1982, Profesor Bishop mengidentifikasi RV3, suatu strain rotavirus unik yang menginfeksi bayi baru lahir tanpa menyebabkan penyakit dan diketahui memberikan perlindungan terhadap diare berat akibat rotavirus pada kemudian hari.

Berangkat dari penemuan tersebut, Profesor Julie Bines dari MCRI memimpin pengembangan RV3-BB sebagai vaksin oral hidup untuk pemberian neonatal, mulai dari pengembangan strain alami yang menjanjikan hingga tahap pengembangan klinis di Australia, Selandia Baru, dan Indonesia. Pengembangan tersebut menjadi landasan bagi vaksin Bio-RV milik Bio Farma. Kolaborasi erat selama 50 tahun antara tim UGM dan MCRI berperan penting dalam pengembangan klinis vaksin RV3-BB yang berasal dari MCRI serta Bio-RV milik Bio Farma. Pengembangan vaksin RV3-BB oleh MCRI dimungkinkan melalui dukungan pendanaan dari Gates Foundation dan Australian National Health and Medical Research Council. MCRI juga menyampaikan apresiasi atas dukungan berkelanjutan Pemerintah Australia terhadap kesehatan global melalui Department of Foreign Affairs and Trade.

Kolaborasi Bio Farma dan MCRI juga diperkuat oleh keterlibatan berbagai mitra, antara lain Universitas Gadjah Mada (UGM), Universitas Airlangga melalui Airlangga Integrated Research Clinic (AIRC), serta PATH dalam berbagai tahapan pengembangan.

Kolaborasi ini tidak hanya menghasilkan produk, tetapi juga memperkuat kapabilitas Bio Farma dalam membangun ekosistem inovasi vaksin di Indonesia melalui kerja sama antara institusi riset global, akademisi nasional, dan industri. Penguasaan proses pengembangan dan manufaktur vaksin Bio-RV di dalam negeri diharapkan dapat memperkuat ketersediaan vaksin, mengurangi ketergantungan pada produk impor, serta mendukung keberlanjutan Program Imunisasi Nasional.

Sebagai bagian dari ekosistem Danantara Indonesia, Bio Farma terus berupaya mentransformasikan aset dan kapabilitas strategis nasional menjadi manfaat nyata bagi masyarakat dengan menjunjung tinggi tata kelola, profesionalisme, dan integritas. Pengembangan Bio-RV menjadi salah satu bentuk konkret kontribusi terhadap peningkatan kualitas hidup melalui inovasi kesehatan, sekaligus memperkuat kapabilitas dan daya saing Indonesia di industri vaksin dan life science. Langkah tersebut sejalan dengan semangat Danantara, "*Transforming National Assets into Prosperity with Integrity,*" khususnya melalui upaya menghadirkan kualitas kehidupan yang lebih baik dan membangun Indonesia yang semakin kuat dengan dukungan kapabilitas industri kesehatan nasional.

Pencapaian ini juga mencerminkan semangat Bio Farma, "*Advancing Hope, Shaping the Future,*" dengan mewujudkan harapan melalui perlindungan kesehatan, ilmu pengetahuan, inovasi, dan kolaborasi untuk turut membentuk masa depan kesehatan di Indonesia dan dunia.

Untuk Informasi Media, Hubungi :
Komunikasi Perusahaan
PT Bio Farma (Persero)
Corcom@biofarma.co.id

Untuk Informasi Media, Hubungi :
Head of Media & Communications
Engagement and Development
Murdoch Children's Researach Institute
tom.keeble@mcri.edu.au