Uji Klinis Fase 2 Tentukan Formula dan Jumlah Dosis Vaksin yang Akan Diberikan



> Uji Klinis Fase 2 ini , bertujuan mengevaluasi dan memilih dosis vaksin terbaik untuk berlanjut ke fase 3, dengan dua kandidat formula. Untuk Uji klinis fase 2 ini, melibatkan 360 subjek, dengan rentang usia yang sama, 18 tahun keatas. pada uji klinis tahap 2.

(Bandung 10/8) Uji Klinis Fase 1 Vaksin Indonesia, yang memberikan hasil yang baik, berlanjut ke Uji Klinis Fase 2 yang dimulai pada bulan April 2022. Uji Klinis Fase 2 ini , bertujuan mengevaluasi dan memilih dosis vaksin terbaik untuk berlanjut ke fase 3, dengan dua kandidat formula. Untuk Uji klinis fase 2 ini, melibatkan 360 subjek, dengan rentang usia yang sama, 18 tahun keatas. pada uji klinis tahap 2.

Menurut Medical Advisor Tim Uji Klinis Vaksin Covid-19 BUMN ***Prof***. ***DR***. ***dr***. Soedjatmiko, SpA (K), Msi, Vaksin Covid-19 BUMN yang menggunakan teknologi Subunit Protein Rekombinan (protein Receptor Binding Domain / RBD), harus melalui perjalanan yang panjang, sampai nantiya bisa digunakan. sesuai standar uji klinis vaksin WHO dan BPOM, semua vaksin baru harus melalui 3 tahapan uji klinis.

“Uji klinis ini, bertujuan untuk membuktikan secara scientific bahwa vaksin Covid-19 buatan Bio Farma ini, akan aman dan dapat meningkatkan kadar antibodi secara bermakna untuk melawan virus COVID-19, sehingga diharapkan berkhasiat (efikasi) melindungi subjek dari sakit berat dan kematian karena COVID-19 sesuai standar Badan POM”, ungkap Sudjatmiko

Sementara itu, Kepala Divisi Surveillance dan Uji Klinis dr. Rini Mulia Sari mengatakan, semua tahapan hasil dari uji klinis sejak fase 1 sampai dengan 3, harus mendapatkan persetujuan pelaksanaan uji klinis (PPUK) dari Badan POM yang berlaku per tahap.

“Jadi sebelum mulai fase 1 ada pengajuan PPUK dulu dengan submit report uji praklinis, pengajuan PPUK fase 2 berdasarkan report uji klinis fase 1, pengajuan PPUK fase 3 berdasarkan report uji klinis fase 2. Namun dalam kondisi pandemi seperti saat ini, pengajuan laporan setiap fase uji klinis, bisa dilakukan secara paralel, jadi yang di submit merupakan report interim”, ungkap Rini.

Beliau menambahkan, dari hasil uji klinis fase 2, dapat disimpulkan bahwa uji klinis fase 2 Vaksin Covid-19 Indonesia, memiliki keamanan dan imunogenisitas yang baik. Saat ini, para subyek yang turut serta dalam uji ini, sedang dilakukan pemantauan keamanan jangka panjang hingga enam bulan setelah dosis kedua.

Bio Farma saat ini, sedang menyelesaikan tahapan uji klinis fase 3, dan sudah mendaftarkan Uji klinis fase 3, sebagai rangkaian proses untuk mendapatkan Izin Edar Dalam Keadaan Darurat (Emergency Use Authorization / EUA) dari Badan POM, yang kami harapkan akan keluar dalam waktu tidak lama lagi.(ed)