Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19 BUMN Bio Farma Hampir Selesai



Proses Uji Klinis Fase 3, yang dilaksanakan di empat Center Studi : Fakultas Kedokteran (FK) Universitas Indonesia, Jakarta, FK Universitas Diponegoro Semarang), FK Universitas Andalas Padang, dan FK Universitas Hasanuddin Makassar dengan total 4.050 subyek relawan secara nasional.

(Jakarta – 1/8) Uji kinis fase 3 vaksin Covid-19 BUMN yang dilaksanakan di empat Center Studi: Fakultas Kedokteran (FK) Universitas Indonesia, Jakarta, FK Universitas Diponegoro Semarang), FK Universitas Andalas Padang, dan FK Universitas Hasanuddin Makassar dengan total 4.050 subyek relawan secara nasional. Saat siaran pers ini dibuat (1/8), Uji Klinis Vaksin Covid-19 BUMN masih berjalan dan optimis akan selesai sesuai jadwal. Vaksin Covid 19 BUMN merupakan hasil kerja sama BUMN Farmasi, Bio Farma, dengan Baylor College of Medicine, USA yang sudah terdaftar di tahap pengembangan kandidat vaksin WHO Covid-19 sejak Juni 2021 yang lalu.

Menurut Medical Advisor Tim Uji Klinis Vaksin Covid-19 BUMN ***Prof. DR. dr.* Soedjatmiko, SpA (K), Msi** sesuai standard uji klinis vaksin WHO dan BPOM, semua vaksin baru harus melalui 3 tahapan uji klinis . “Uji klinis ini, bertujuan untuk membuktikan bahwa vaksin Covid-19 buatan Bio Farma ini aman dapat meningkatkan kadar antibodi secara bermakna untuk melawan virus COVID, sehingga diharapkan berkhasiat (effikasi) melindungi subjek dari sakit berat dan kematian karena COVID sesuai standar Badan POM”, ungkap Sudjatmiko.

Beliau menambahkan, Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang paling umum dilaporkan yaitu nyeri lokal di sekitar area suntik dan nyeri otot dengan intensitas ringan, demam pasca penyuntikan yang

akan hilang dengan sendirinya dalam kurun waktu 1 hingga 2 hari kedepan. Vaksin Covid-19 BUMN yang menggunakan teknologi Subunit Protein Rekombinan (protein Receptor Binding Domain / RBD), harus melalui perjalanan yang panjang, sampai nantinya bisa digunakan. Bermula di Uji Klinis Fase I untuk mengevaluasi keamanan dan *preliminary* imunogenisitas vaksin, yang melibatkan 175 subjek berusia mulai dari 18 tahun, dimulai sejak 16 Februari 2022 dengan hasil baik.

Pada Uji KLinis Fase II, bertujuan mengevaluasi dan memilih dosis vaksin terbaik untuk berlanjut ke fase 3, dengan dua kandidat formula dan melibatkan 360 subjek relawan berusia 18 tahun ke atas, dimulai pada 13 April 2022. Terakhir merupakan Uji Klinis fase 3 yang melibatkan 4.050 subjek usia 18 tahun ke atas.

“Sejak Uji klinis tahap 1 hingga uji klinis tahap 3, membutuhkan kerja keras tim sekitar 8 bulan, jika lancar uji klinis tahap tiga ini akan selesai sebelum Agustus 2022” kemudian kan dilanjutkan dengan evaluasi 6 bulan hingga 1 tahun kedepan, dr. Yetty Movieta Nency, Sp.A (K), IBCLC.

Dalam kondisi darurat seperti saat ini, penelitian semua vaksin Covid-19 bisa dilakukan akselerasi, dengan tetap memperhatikan standar keamanan, khasiat, atau efikasi, dan mutu yang dikeluarkan oleh Badan POM serta memenuhi standar tinggi dari WHO seperti vaksin Covid-19 lain yang saat ini sudah dipakai dalam program vaksinasi COVID di Indonesia.

Soedjatmiko mengharapkan dengan adanya vaksin COVID yang diproduksi oleh Bio Farma nantinya Indoneisa tidak perlu mengimport dari negara lain, harganya lebih murah, menghemat cadangan devisa, bahkan bisa di eksport ke negara lain.

Sementara itu, Ketua Tim Peneliti Uji Klinis Fase 3 FK Universitas Andalas Padang, Asrawati, mengatakan, bahwa uji klinis fase tiga di Kota Padang dan Kabupaten Padang Pariaman mencatatkan jumlah 1.725 relawan. Dimana untuk menjadi relawan uji klinis, harus melalui serangkaian tes untuk memastikan kesehatan calon relawan dengan, pada rentang usia antara 18 - 70 tahun dan belum pernah terpapar virus Covid-19.

Setiap relawan akan mendapatkan dua kali suntikan dengan rentang waktu 28 hari. Sampai dengan hari ini, hasil uji klinis fase 3, menunjukan hasil yang baik, dan tidak ada relawan yang mengalami Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang serius. Para relawan akan dipantau selama satu tahun kedepan guna memastikan keamanan serta keefektifan vaksin dalam memunculkan kekebalan dalam tubuh.

Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir mengatakan, bahwa saat ini Bio Farma sudah mendaftarkan hasil Uji klinis fase 3 tersebut sebagai rangkaian proses untuk mendapatkam Izin Edar Dalam Keadaan Darurat (Emergency Use Authorization / EUA) dari Badan POM.

Parerel dengan hal tersebut, Bio Farma juga telah menyelesaikan **audit Vaksin Covid19 oleh LPPOM MUI** dan dalam waktu dekat akan tersertifkasi untuk aspek kehalalannya.

“Presiden sudah menyiapkan nama khusus untuk Vaksin Covid-19 BUMN dan Bio Farma sedang berproses untuk mendaftarkan nama tersebut ke Ditjen HKI Kemenkumham, mudah-mudahan di tanggal 17 Agustus 2022 Indonesia akan memiliki vaksin buatan Indonesia, persembahan untuk Indonesia guna memutus mata rantai Covid-19”, ungkap Honesti.

—00ed00—

Untuk informasi Media, Hubungi :

R Rifa Herdian

Corporate Secretary & Investor Relation

PT Bio Farma (Persero)

Email : rifaherdian@biofarma.co.id

Ph. 08125428844