Agustus 2020 Indonesia Siap Lakukan Uji Klinis Tahap Tiga Vaksin Covid-19



(Bandung 20/7) Indonesia melalui Induk Holding BUMN Farmasi Bio Farma, siap untuk melakukan uji klinis tahap 3 untuk vaksin Covid-19. Sebagai tahap awal Uji Klinis tahap 3, vaksin dari Sinovac, Tiongkok, sudah tiba di Bio Farma pada tanggal 19 Juli 2020 Sebanyak 2**.**400 vaksin. Kedatangan vaksin Covid-19 dari Sinovac **akan digunakan untuk kebutuhan fase uji klinis tahap 3** pada Agustus 2020 mendatang.

Kedatangan vaksin Covid-19 dari Tiongkok ini, tidak terlepas dari dukungan Kementerian Badan Usaha Milik Negara (KBUMN) dan peran Kementerian Luar Negeri RI yang membantu dalam proses kedatangan vaksin covid-19 dari Tiongkok hingga ke Indonesia, sebagai *Diplomatic Goods*.

Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir mengatakan, uji klinis tahap 3 vaksin Covid-19, dijadwalkan akan berjalan selama enam bulan, sehingga ditargetkan akan selesai pada bulan Januari 2021 mendatang. “Apabila uji klinis vaksin Covid-19 tahap 3 lancar, maka Bio Farma akan memproduksinya pada Q1 2021 mendatang, dan kami sudah mempersiapkan fasilitas produksinya di Bio Farma, dengan kapasitas produksi maksimal di 250 juta dosis”, ujar Honesti.

Honesti menambahkan, alasan pemilihan Sinovac sebagai mitra adalah *platform* vaksin / metode pembuatan vaksin yang digunakan oleh Sinovac, sama dengan kompetensi yang dimiliki oleh Bio Farma saat ini. Dengan metode inaktivasi tersebut, Bio Farma sudah memiliki pengalaman dalam pembuatan vaksin seperti vaksin Pertusis.

Vaksin yang datang pada hari minggu kemarin, masih memerlukan beberapa tahapan lagi sebelum bisa dilakukan uji klinis pada Agustus 2020 mendatang. Tahap yang masih harus dilewati tersebut antara lain pengujian di dalam Laboratorium Bio Farma, dan beberapa perizinan lainnya.

Uji klinis vaksin Covid-19 ini, akan dilaksanakan di Pusat Uji Klinis yaitu di Fakultas Kedokteran UNPAD, yang akan mengambil sample sebanyak 1.620 subjek dengan rentang usia antara 18 – 59 tahun, dengan kriteria – kriteria tertentu. Sedangkan sisa dari vaksin tersebut, akan digunakan untuk uji lab di beberapa lab antara lain di Bio Farma dan Pusat Pengujian Obat Dan Makanan Nasional **(**PPOMN**)**.

Dalam uji klinis vaksin Covid-19, Bio Farma berperan sebagai sponsor, berkolaborasi dengan

berbagai pihak antara lain degan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan RI (Balitbangkes) Kementerian Kesehatan RI, sebagai *medical advisor* dan pelaksanaan uji titer antibodi netralisasi. Selain dengan Baltbangkes, Bio Farma juga bekerjasama dengan BPOM RI sebagai regulator, dan tentu saja dengan FK UNPAD sebagai insititusi yang sudah berpengalaman dalam pelaksanaan uji klinis vaksin – vaksin yang beredar di Indonesia.

Pengembangan vaksin Covid-19 ini, merupakan satu dari lima skenario Bio Farma, dalam menangani penyebaran virus SARS COV2 penyebab Covid-19, antara lain, produksi *Real Time Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR), Terapi Plasma Konvalesen, Mobile Laboratorium BSL 3, dan Pembuatan Viral Transport Media (VTM).

----0000----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093

www.biofarma.co.id

twitter : @biofarmaID

Instagram :@biofarmaID

Bio Care : 1500810