Jangan Khawatir! Keamanan, Khasiat dan Mutu Vaksin Covid-19 dikawal BPOM

No: 058/Siaran Pers/XI/2020

SIARAN PERS

PT Bio Farma (Persero) - Jl. Pasteur No.28 Bandung 40161

022-2033755; F. 022-2041306; E. mail@biofarma.co.id; F. biofarmaid; T. @biofarmaid

Kami mohon bantuan kepada Bapak / Ibu Rekan Media untuk dapat menyebarluaskan informasi ini kepada masyarakat. Atas bantuannya, kami ucapkan terima kasih.

Jangan Khawatir! Keamanan, Khasiat dan Mutu Vaksin Covid-19 dikawal BPOM

(kiri –kanan) ; Ketua Komnas KIPI, Hindra Irawan Satari, Ketua Indonesia Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI) Dr. Sri Rezeki Hadinegoro, Kepala Badan POM, Penny K Lukito, Kepala Pustlitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Dr. dr. Vivi Setiawati, Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Daeng M. Faqih dan Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir. Dalam kegiatan konferensi pers bersama ddengan tema Pengawalan Keamanan, Khasiat dan Mutu Vaksin Covid-19 di Jakarta pada 19 November 2020

(Jakarta 20/11) Bio Farma saat ini sedang mempersiapkan data – data hasil dari uji klinis fase 3 calon vaksin Covd-19, yang akan digunakan untuk persiapan mendapatkan *Emergency Use Authorization* (EUA) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang diperkirakan akan terbit pada minggu ketiga / ke-empat Januari 2021. Data yg dibutuhkan antara lain laporan lengkap

fase 1 dan 2 dari calon vaksin Covid-19 dari Sinovac, termasuk data imunogenisitas hingga enam bulan pasca suntikan kedua dari uji klinis fase 3 yang rencananya akan dikirimkan ke Badan POM, pada Januari 2021.

Selain data – data tersebut, Bio Farma juga akan mengirimkan data – data yang terkait mutu dan stabilitas. Hal tersebut disampaikan oleh Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir dalam kesempatan Konferensi Pers Pengawalan Badan POM terhadap Vaksin COVID-19, bersama Kepala Badan POM, Penny K Lukito, Ketua Indonesia Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI) Dr. Sri Rezeki Hadinegoro, Ketua Komnas KIPI, Hindra Irawan Satari, Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Daeng M. Faqih, Kepala Pustlitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Dr. dr. *Vivi* Setiawati , yang dilaksanakan di Jakarta pada 19 November 2020.

Penny K Lukito mengatakan, sesuai arahan Presiden RI Joko Widodo, bahwa pelaksanaan vaksinasi, harus selalu memegang pada azaz *Scientific based* harus vaksin yang mendapatkan izin pada saat diterima maupun pada penggunaan, dan sudah melalui uji klinis yang baik dan berbagai persyaratan yang telah ditentukan.

“Kami dari Badan POM akan melakukan pengawalan vaksin Sinovac dari mulai datang dalam bentuk bahan baku datang, proses produksi, sampai dengan distribusinya. Termasuk pengawalan pada tahap uji klinis 3 yan berjalan di Bandung. Baru – baru ini Badan POM juga sudah melakukan audit ke Sinovac pada November 2020 yang lalu, untuk melaksanakan audit, guna memastikan proses pengembangan dan produksi vaksin corona di fasilitas Sinovac di Beijing sesuai dengan kaidah – kaidah dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)”, ungkap Penny

Sementara itu Ketua Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Daeng M. Faqih menegaskan bahwa para dokter baru akan menggunakan obat atau vaksin jika obat dan vaksin itu sudah ada jaminan dari BPOM.

“Kami, Ikatan Dokter Indonesia, yang sehari-hari melakukan upaya pelayanan kesehatan dilapangan, menggunakan obat, menggunakan vaksin, kalau tidak distempel oleh Badan POM kita tidak berani melakukan. Karena Badan POM itu memiliki otoritas untuk menyatakan obat, vaksin ini aman, berkhasiat dan bermutu. Kalau tidak ada stempel Badan POM, semua dokter tidak ada yang berani melakukan (penggunaan obat dan vaksin).” Ujar Daeng.

Dari sisi kesiapan produksi, Honesti Basyir melanjutkan, Bio Farma sudah melakukan beberapa persiapan terkait persiapan produksi vaksin Covid-19, seperti melakukan validasi dan simulai media filling untuk antisipasi bagaimana cara untuk melakukan proses aseptic ditempat produksi.

“Untuk persiapan produksi vaksin Covid-19. Sebelum diproduksi, kami akan melaksanakan pengujian – pengujian pendahuluan atas bahan baku yang akan segera datang. Kami juga sudah melakukan beberapa simulasi, persiapan media filling, packaging dan juga distribusi”, ujar Honesti.

Beliau menambahkan, kesiapan Bio Farma dalam memproduksi vaksin Covid-19, sudah mendapatkan persetujuan dari tim pengujian dan juga sudah mendapatkan teknologi transfer dari pihak Sinovac, untuk melakukan pengujian sesuai dengan prosedur mereka. Sebaliknya, tim dari Bio Farma bersama Badan POM juga sudah melakukan audit ke Sinovac pada November 2020 yang lalu, untuk melaksanakan audit, guna memastikan proses pengembangan dan produksi vaksin corona di fasilitas Sinovac di Beijing, China, termasuk LP POM MUI untuk melaksanakan audit halal.

Berdasarkan data per tanggal 13 Nov 2020: Jumlah relawan yang sudah mendapatkan suntikan pertama sebanyak 1.620, suntikan kedua ada sekitar 1.603, sedangkan sebanyak 1.523 relawan sudah dalam tahap pengambilan darah pasca penyuntikan kedua/masuk periode monitoring, dan berbagai tes, salah satunya adalah uji netralitas, yang dibantu oleh Balitbangkes Kemenkes RI.

----00**ed**00----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093