Kantongi EUA dari BPOM: Vaksin IndoVac Bio Farma Siap digunakan sebagai Booster bagi Penerima Vaksin Primer Pfizer



Vaksin IndoVac yang merupakan vaksin covid-19 produksi Bio Farma berhasil mendapatkan persetujuan *Emergency Use Authorization* (EUA) atau izin penggunaan darurat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai vaksin lanjutan/penguat (Booster) bagi usia 18 tahun ke atas yang sebelumnya telah menerima vaksin primer Pfizer. Hal ini berdasarkan surat yang diterbitkan BPOM tanggal 21 April 2023 perihal perubahan obat INDOVAC.

Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir menyampaikan bahwa dengan didapatkannya EUA dari BPOM ini, menambah daftar penggunaan vaksin IndoVac sebagai booster untuk usia 18 tahun keatas "Sebelumnya Bio Farma telah mendapatkan EUA vaksin IndoVac sebagai booster bagi masyarakat usia 18 tahun keatas yang telah menerima vaksin primer dari Sinovac & Astra Zeneca, dan baru saja kami kembali berhasil mendapatkan EUA vaksin IndoVac untuk booster vaksin primer covid 19 dari Pfizer" ujar Honesti.

"Ini membuktikan bahwa vaksin IndoVac, hasil karya anak bangsa memiliki kualitas yang sejajar dengan produk global. IndoVac tidak hanya memenuhi unsur *safety, quality* dan *efficacy* namun memiliki nilai lebih yaitu telah resmi memperoleh Fatwa dan Ketetapan Halal dari MUI yang kemudian mengantongi sertifikat halal dari Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) sehingga produknya bisa diterima seluruh penduduk dunia. Sertifikasi Halal menjadi salah satu keunggulan IndoVac dipasar global"paparnya.

Hasil Uji Klinis Booster Heterolog Primer Sinovac, AztraZeneca dan Pfizer menyatakan Vaksin aman. Kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) terbanyak yaitu nyeri di tempat suntikan dan nyeri otot yang bersifat ringan.

Vaksin IndoVac sebagai dosis booster heterolog terhadap vaksin Primer (Sinovac, AztraZeneca dan Pfizer) dapat meningkatkan titer antibodi dan titer netralisasi terhadap varian Omicron. Terdapat peningkatan titer antibodi signifikan setelah dosis booster dibandingkan baseline. Berdasarkan data uji klinis booster IndoVac, dapat disimpulkan bahwa vaksin IndoVac memiliki profil imunogenisitas dan keamanan yang baik sebagai dosis *booster* peserta yang sebelumnya menerima dosis primer vaksin Sinovac, AstraZeneca, dan Pfizer.

Pandemi covid 19 masih belum berakhir, berdasarkan data dari situs covid19.go.id, per 1 Mei 2023 masih terdapat kasus aktif covid 19 sebanyak 13.880. Masyarakat masih harus tetap waspada dengan menjaga prokes dan vaksinasi, khususnya vaksin booster yang berdasarkan data Kementerian Kesehatan masih relatif banyak warga belum vaksinasi booster. Bio Farma terus mendukung upaya pemerintah dalam memperkuat infrastruktur kesehatan, salah satunya melalui program vaksinasi booster produksi dalam negeri, yaitu IndoVac.

IndoVac merupakan Vaksin COVID-19 berbasis teknologi subunit rekombinan protein yang digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap COVID-19 yang disebabkan oleh virus SARS-CoV-2. IndoVac juga telah memperoleh fatwa halal dan MUI dan sertifikat halal dari BPJPH, Kementerian Agama dan merupakan produk dalam negeri hasil karya anak bangsa dengan tingkat kandungan dalam negeri (TKDN) mencapai 89,84%.

--0ym0--

Untuk Informasi Media, Hubungi :

Rifa Herdian

Sekretaris Perusahaan PT Bio Farma (Persero)

Email: rifaherdian@biofarma.co.id, Telp: +62 812-5428-844