Siap Produksi IndoVac, Milestone Bio Farma untuk Memperkuat Kemandirian Sektor Farmasi Indonesia



(Bandung 6/9/2022) – PT Bio Farma (Persero), badan usaha milik negara (BUMN) di bidang farmasi dan kesehatan, berhasil menorehkan sebuah pencapaian (*milestone*) penting bagi Indonesia di bidang farmasi dalam pengembangan vaksin Covid-19, IndoVac, yang telah dilakukan sejak November 2021.

Honesti Basyir, Direktur Utama PT Bio Farma (Persero), mengatakan Bio Farma bekerja sama dengan Baylor College of Medicine (BCM) Amerika Serikat yang menyediakan bibit (*seed*) vaksin telah berhasil mengembangkan vaksin IndoVac dengan platform protein rekombinan sub-unit berbasis ragi (*yeast based*). Saat ini IndoVac telah melakukan uji klinis fase 1 dan 2, serta dalam proses uji klinis fase 3 untuk usia 18 tahun ke atas. "Penggunaan platform teknologi vaksin IndoVac sangat menguntungkan, karena kompatibel dengan peralatan dan fasilitas yang tersedia di pabrik kami. Selain itu, platform teknologi protein rekombinan ini juga memiliki benefit lain, yaitu dapat diadaptasi ke varian (*strain*) baru Covid-19. Dari hasil uji klinis fase 1 dan 2, IndoVac memiliki kualitas dan keamanan yang baik, efikasi juga tidak kalah dengan vaksin Covid-19 lainnya. Selanjutnya uji klinis fase 3, kami sedang menyelesaikan laporannya," ujar Honesti, Selasa (6/9/2022).

Menurutnya, sejak Juli 2022, Bio Farma intensif berkomunikasi dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) untuk pemenuhan data-data pendukung, sehingga izin penggunaan darurat *Emergency Use Authorization* (EUA) diharapkan dapat dirilis dalam waktu dekat. Berdasarkan pernyataan Kepala BPOM, Penny K. Lukito saat rapat dengar pendapat dengan Komisi IX DPR RI (30 Agustus 2022), EUA IndoVac akan dirilis sekitar pertengahan September 2022.

Pada saat yang sama Bio Farma juga mengajukan sertifikasi kehalalan IndoVac agar menjamin rasa aman masyarakat Indonesia. Vaksin Covid-19 BUMN ini, telah melewati audit aspek kehalalan dari Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), dan diharapkan sertifikasi itu dapat segera terbit.

Honesti menjelaskan, setelah memperoleh izin, Bio Farma menyiapkan tahap berikutnya yaitu memproduksi vaksin Indovac. Untuk tahap awal, Bio Farma memproduksi maksimal 20 juta dosis. Jumlah tersebut dapat dinaikkan menjadi 40 juta dosis per tahun 2023 dengan penambahan fasilitas produksi. Selanjutnya kapasitan produksi bisa dinaikkan lagi menjadi 100 juta dosis per tahun pada 2024 tergantung pada kebutuhan dan permintaan.

"Kemudian IndoVac bisa digunakan untuk vaksinasi individu berusia 18 tahun ke atas secara massal. Di sisi lain, secara paralel, Bio Farma sudah memulai uji klinis untuk vaksin lanjutan (*booster*) sejak 1 September 2022. Kami sudah mendapatkan PPUK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinis) dari BPOM untuk uji klinis vaksin IndoVac *booster*. Selanjutnya, Bio Farma akan melakukan uji klinis vaksin IndoVac untuk anak-anak setelah mendapatkan PPUK dari BPOM," tutur Honesti.

Bio Farma melaksanakan uji klinis vaksin *booster* di RSUP Dr. Hasan Sadikin (Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, Bandung) dan Rumah Sakit Prof. I.G.N.G. Ngoerah l, Bali (Departemen Ilmu Kesehatan Anak Universitas Udayana). Subjek uji klinis IndoVac untuk vaksinasi *booster* sebanyaK 900 orang usia 18 tahun ke atas. Uji klinis bertujuan untuk membuktikan bahwa vaksin IndoVac ini aman, dapat meningkatkan kadar antibodi yang bermanfaat untuk melawan virus Covid serta memiliki efikasi yang baik dalam melindungi subjek dari sakit berat dan kematian karena Covid-19 sesuai dengan standar BPOM.

Bagi Bio Farma, uji klinis bukan merupakan hal baru, karena perseroan sudah lebih dari 30 kali melaksanakan uji klinis, termasuk uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 yang dilaksanakan di Indonesia. Bahkan, Bio Farma pernah melaksanakan uji klinis vaksin di luar negeri untuk vaksin Pentabio dan polio atau *Novel Oral Polio Vaccine type 2* (nOPV2) – *lihat Lembar Fakta (fact sheet)*

Selain itu, Bio Farma, menurut Honesti, telah mendaftarkan nama vaksin IndoVac ke Ditjen Kekayaan Intelektual, Kementerian Hukum dan HAM pada 29 Juli 2022. Nama vaksin produksi Bio Farma, IndoVac, diberikan oleh Presiden Joko Widodo. “Saat ini masih dalam tahap pengumuman. Jika tidak ada keberatan dari pihak lainnya, maka proses ke tahap berikutnya sampai keluar sertifikat merek IndoVac sebagai paten Bio Farma dari Kementerian Hukum dan HAM.”

Tahapan pendaftaran Hak atas Kekayaan Intelektual (HaKI) dimulai dengan permohonan, kemudian pemeriksaan formalitas. Setelah berbagai dokumen dan persyaratan dinyatakan lengkap, masuk ke tahap pengumumam. Jika tidak ada keberatan dari pihak lainnya, tahap berikutnya adalah pemeriksaan substantif, kemudian didaftarkan dan mendapatkan sertifikat dari Kementerian Hukum dan HAM.

PRODUK DALAM NEGERI

Honesti Basyir menjelaskan, IndoVac memiliki keistimewaaan dibandingkan dengan vaksin Covid-19 lainnya, karena dikembangkan dan diproduksi dari hulu ke hilir oleh anak bangsa, yaitu Bio Farma. Tingkat komponen dalam negeri (TKDN) vaksin IndoVac berdasarkan *self-assessment* kurang lebih 80%.

"Vaksin Covid-19 BUMN karya Bio Farma yang memiliki TKDN hampir 80% ini menjadi langkah menuju kemandirian sektor kesehatan. Dengan TKDN sebesar itu kita berharap dapat mengurangi ketergantungan pada vaksin impor. Pada akhirnya hal itu akan berdampak positif dalam

penghematan devisa negara," ungkap Honesti.

TKDN yang tinggi juga berdampak positif terhadap perekonomian Indonesia, karena terjadinya penyerapan tenaga kerja lokal, penggunaan bahan baku lokal, dengan riset dan pengembangan (R&D) anak-anak bangsa. Bahkan dalam jangka panjang, pasar ekspor vaksin juga menjadi tujuan Bio Farma. "Tidak hanya untuk kebutuhan dalam negeri, IndoVac juga digunakan untuk suplai pasar global. Peluang ekspor IndoVac terbuka lebar. Kami juga telah mendaftarkan *emergency use listing* (EUL) ke Badan Kesehatan Dunia (WHO). Vaksin ini nantinya bisa digunakan di negara-negara lain melalui mekanisme *support* Covax Facility (multilateral). Melalui vaksin Covid-19, Bio Farma berharap dapat berkontribusi dalam mendukung kesehatan dunia, tidak hanya di Indonesia."

--000--

Kontak Media:

Rifa Herdian

Corporate Secretary & Investor Relation PT Bio Farma (Persero)

Email: rifaherdian@biofarma.co.id

Telepon: 08125428844