Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19 Berjalan dengan Baik



(Bandung 30/9) Uji klinis vaksin Covid-19 sudah berjalan selama satu bulan dan semuanya berjalan lancar, diharapkan, pada Januari 2021 sudah bisa dilaporkan hasilnya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), untuk mendapatkan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk vaksin Covid-19 dan, Bio Farma bisa segera untuk memproduksi vaksin Covid-19. Hal tersebut dinyatakan oleh Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, dalam kegiatan *Press Conference* bersama Menteri Luar Negeri RI, Retno L Marsudi, pada tanggal 30 September 2020, yang dilaksanakan secara virtual, dimana kerja sama vaksin menjadi salah satu highlight utamanya.

Honesti melanjutkan, untuk menjaga dan menjamin kualitas vaksin Covid-19 mulai dari bahan bakunya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan melakukan visit audit proses pengembangan dan produksi vaksin corona di fasilitas Sinovac di Beijing, pada awal bulan November yang akan datang.

BPOM juga akan memastikan fasilitas dan proses produksi Vaksin Covid-19 di Bio Farma memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/*Good Manufacturing Practice (GMP).,* sehingga BPOM juga akan melaksanakan audit ke fasilitas produksi Covid-19 di Bio Farma.

“Kegiatan audit ini, merupakan bagian dalam implementasi *Quality Management System* di Bio Farma, untuk menjamin kualitas bulk vaksin yang akan di terima di Bio Farma, Bio Farma juga akan melakukan audit inspeksi ke Sinovac, yang rencananya akan dilaksanakan sebelum pelaksanaan audit BPOM”, ujar Honesti.

Sambil menunggu Uji Klinis selesai, Bio Farma terus melakukan persiapan produksi vaksin, yang akan dimulai pada bulan November sampai dengan Desember 2020, dengan kapasitas total produksi hilir vaksin Covid-19 Bio Farma sebesar 250 juta dosis pada tahun 2021, yang telah ditingkatkan dari sebelumnya hanya 100 juta dosis pada tahun 2020.

Dalam kesempatan ini, Honesti juga menyampaikan perkembangan terkait kerjasama Bio Farma dengan CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), bahwa hasil *due diligence* Bio Farma memenuhi persyaratan sebagai *Potensial Drug Product Manufacturer CEPI for Covid-19,* yang akan dimulai pada akhir tahun 2021.

“Kerja sama antara Bio Farma dan CEPI selain bertujuan membuka kesempatan yang baik bagi Bio

Farma untuk memperkuat *networking* di bidang vaksin, juga untuk meningkatkan kepercayaan global atas kemampuan Bio Farma di bidang produksi vaksin, serta dapat menigkatkan akses vaksin Covid-19 bagi negara Indonesia", ujar Honesti.

Sementara itu, Peneliti Utama dari FK UNPAD Prof. Kusnandi Rusmil mengatakan, sambutan masyarakat Kota Bandung sangat baik, sehingga sukarelawan yang sudah mendaftar sudah lebih dari 2000 orang.

Prof. Kusnandi Rusmil juga menyampaikan hingga hari ini, sudah sebanyak 1447 yang sudah diskrining, 1089 sukarelawan sudah menerima suntikan pertama, 650 sukarelawan sudah mendapat suntikan kedua, dan 110 sudah melakukan pengambilan darah 14 hari pasca suntikan kedua. Hingga saat ini belum ada dilaporkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) serius akibat vaksin atau vaksinasi.

"Kita akan terus pantau keamanan vaksin dan kejadian ikutan pasca imunisasi COVID-19 pada sukarelawan sampai mereka menyelesaikan pemantauan 6 bulan." Ujar, Kusnandi.

Beliau juga, mengingatkan bahwa pada kegiatan ini, ada kelompok sukarelawan yang tidak menerima vaksin, sehingga peneliti tidak akan bosan mengingatkan semua sukarelawan untuk selalu menerapkan implementasi protokol pencegahan COVID-19.

Tim Uji klinis akan melaporkan hasil imunogenisitas, keamanan dan laporan interim efikasi pada Januari 2021, yang dapat dipergunakan sebagai dasar Bio Farma untuk pengajuan EUA ke BPOM.

Kunjungan Sinovac ke Bio Farma

Sinovac sudah mengunjungi Bio Farma pada 21 - 23 September 2020. Kunjungan delegasi dari Sinovac ini dipimpin oleh Senior Director Sinovac, Yang Guang, disertai General Manager Sinovac, Gao Qiang dan beberapa anggota lainnya diterima langsung oleh Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir dan jajajaran BoE Bio Farma. Kunjungan ini fokus membicarakan mengenai pelaksanaan transfer teknologi proses produksi maupun pengujian mutu vaksin covid-19 kepada Bio Farma, disamping melihat juga kesiapan Bio Farma untuk memproduksi bulk vaksin Covid-19 dari Sinovac.

Dalam kunjungan ini, Pihak Sinovac juga membicarakan mengenai komitmen pengiriman bahan baku vaksin covid19 secara bertahap sebanyak 50 juta dosis pada November 2020 sampai dengan Maret 2021. Prioritas Bio Farma untuk mendapatkan tambahan bahan baku vaksin covid-19 sebanyak 210 juta dosis sejak April 2021 hingga Desember 2021.

Senior Director Sinovac, Yang Guang, menyampaikan apresiasi dan menyatakan kepuasannya atas kesiapan Bio Farma dalam menerima transfer teknolgi dan memproduksi bulk vaksin Covid-19 dari Sinovac.

----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