Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19 Buatan Bio Farma Segera Dimulai, Indonesia akan Mandiri Dalam Pembuatan Vaksin Covid-19



Menteri BUMN RI Erick Thohir (ketiga dari kiri), Wakil Menteri Kesehatan RI, Dante Saksono Harbuwono (kedua dari kanan), Kepala BPOM Penny Lukito (kedua dari kiri), Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir (paling kiri) dan Peneliti Utama Center Semarang dr Yetty Movieta Nency, Sp.A(K) dalam kesempatan Konferensi Pers Kick Off Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19 BUMN, di Lab Sentral RSND FK Undip Semarang, pada tanggal 9 Juni 2022.

(Semarang 9/6) Induk Holding BUMN Farmasi, Bio Farma, akan segera melaksanakan Uji Klinis Fase 3 Vaksin BUMN untuk pencegahan Covid-19 pada awal Juni 2022. Pencanangan tersebut, ditandai dengan Kick-off yang dilaksanakan di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro (FK UNDIP), pada tanggal 9 Juni 2022.

Dalam kegiatan kick off ini, dihadiri oleh Menteri BUMN, Erick Thohir, Wakil Menteri Kesehatan RI Dante Saksono Harbuwono, Kepala BPOM Penny Lukito, Rektor UNDIP yang diwakili oleh Wakil Rektor IV, Prof. Dr. Ir. Ambariyanto, M.Sc, Dekan FK UNDIP Dr. dr. Dwi Pudjonarko, M.Kes., Sp.S(K), Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir beserta jajaran Board of Executives Bio Farma dan Komisaris Utama Bio Farma Tanri Abeng.

Vaksin BUMN merupakan hasil kolaborasi global antara Bio Farma bersama Baylor College of Medicine, USA yang sudah terdaftar di tahap pengembangan kandidat vaksin WHO Covid-19 sejak

Juni 2021 yang lalu. Vaksin BUMN menggunakan teknologi Subunit Protein Rekombinan (protein *Receptor Binding Domain* / RBD), merupakan buatan Indonesia, dan akan digunakan sebagai vaksin primer, setelah mendapatkan Izin Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization / EUA) dari Badan POM pada akhir Juli 2022.

Pelaksanaan uji Klinis Fase 3 ini, dilakukan setelah Bio Farma mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Uji Klinis Fase 3, yang telah ditandatangani oleh Kepala Badan POM RI Penny K Lukito, pada tanggal 6 Juni 2022. Selain dilaksanakan di Semarang, Uji Klinis Fase 3 juga dilaksanakan di kota Jakarta bekerjasama dengan FK Universitas Indonesia, Padang bekerjasama dengan FK Universitas Andalas, dan Makassar bekerjasama dengan FK Universitas Hasanuddin.

Penny K Lukito mengatakan vaksin Covid-19 ini merupakan vaksin pertama yang pengembangannya dari hulu hingga hilir dikembangkan di Indonesia oleh Bio Farma.

“Hal ini merupakan langkah besar untuk kita menuju pada kemandirian obat dan vaksin, untuk memenuhi Inpres No 6 Tahun 2016, jadi kami tentunya mengucapkan terima kasih kepada industri yang sudah mengikuti standar Badan POM karena kami ingin apa yang dkembangkan di Indonesia adalah produk - produk yang memang berdaya saing global terlebih dengan kredibilitas Bio Farma yang sudah lebih dari 130 tahun baik di tingkat internasional maupun regional”, ungkap Penny

Beliau menegaskan bahwa Vaksin Covid-19 BUMN ini, merupakan vaksin pertama yang dikembangkan di Indonesia dari mulai bibit vaksinnya, dan dikembangkan di Bio Farma lagi menjadi vaksin yang memenuhi standar GMP (Good Manufacture Practices) untuk menjadi vaksin komersial. Hal ini juga merupakan proses perkuatan science kita dibidang pemgembangan vaksin dan juga tentunya peningkatan kapasitas industri farmasi di bidang vaksin di Indonesia.

Sementara itu Dante Saksono mengatakan salah satu modal untuk melakukan terobosan baru dalam penanganan Covid-19 adalah pembuatan vaksin. Vaksin yang diinisiasi dari BUMN ini merupakan salah satu project yang akan masuk dalam Uji Klinis tahap 3.

“Kami menyambut baik uji klinis tahap 3 ini, dan semoga uji klinis tahap 3 ini dapat selesai dengan sempurna sehingga nanti akan mendapatkan EUA dari badan POM sehingga bisa digunakan. Saya berharap Vaksin ini tidak akan berhenti pada penggunaan vaksin primer pada uji klinis, tetapi harus digunakan juga untuk vaksin booster”, ujar Dante.

Dante meneruskan bahwa kita tidak mengetahui kapan Pandemi ini akan berakhir. Oleh karenanya butuh beberapa hal, yang harus mendukung bahwa pandemi ini, akan tetap terkendali salah satunya pada pemberian support pada vaksin booster.

“Kami mendukung dan mensupport Bio Farma, agar vaksin Covid-19 BUMN dapat digunakan untuk kegiatan vaksin booster terutama di beberapa masa yang akan datang ”, tutup Dante

Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir mengucapkan terima kasih atas dukungan semua pihak yang telah mendukung penelitian dan pengembangan vaksin BUMN ini, yang merupakan wujud dari kemandirian bangsa Indonesia pada masa pandemi Covid-19 ini.

Honesti pun menambahkan bahwa uji klinis fase 3 ini merupakan milestone utama terutama bagi Industri Kesehatan di Indonesia, dimana kita akan melaksanakan kick off uji klinis fase 3 vaksin COvid-19 BUMN, yang proses produksi hulu hingga ke hilir nya dilakukan di Indonesia.

“Vaksin BUMN merupakan salah satu karya anak bangsa, karena mulai dari pengembangan working seed vaksin / bibit vaksin, dilaksanakan di Indonesia dan dilakukan oleh ahli - ahli yang berasal dari

Indonesia, tentu saja kami berharap, Uji klinis fase 3 ini dapat berjalan lancar sesuai rencana dan memberikan hasil optimal", ungkap Honesti.

Beliau menambahkan, kedepannya apabila uji klinis fase 3 ini lancar, Bio Farma akan mengajukan Izin Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization / EUA) kepada Badan POM paling lambat pada akhir Juli 2022, dan akan didaftarkan untuk Emergency Use Listing / EUL) ke Badan Kesehatan Dunia, untuk keperluan Ekspor Vaksin Covid-19.

Dalam sambutan penutup, Erick Thohir mendorong Bio Farma akan lebih kompetitif untuk melakukan transformasi menjadi industri kesehatan yang modern melalui kolaborasi, untuk mengurangi ketergantungan untuk Bahan Baku Obat, dan kita juga sedang mendorong, bagaimana herbal bisa menjadi salah satu alternatif untuk mengurangi ketergantungan Bahan Baku Obat.

"Kita ingin bahwa bangsa Indonesia bisa berdaulat untuk kesehatan. Covid-19 ini membuktikan bagaimana ketergantungan kita yang sangat memberatkan, oleh karenanya kita harus berkolaborasi agar kita bisa berdaulat dalam kesehatan kita sebagai bangsa", ungkap Erick.

Erick menutup Kementerian BUMN terus mendorong dan salah satunya kita bisa mulai fase 3 uji klinis, kemudian kita dorong juga untuk penggunaan vaksin booster, dan selanjutnya akan kami dorong juga untuk implementasi teknologi lainnya seperti mRNA dan viral vector dan juga upgrading fasilitas produksi di Bio Farma.

Uji Klinis 3 ini dilakukan setelah hasil dari Uji klinis 1 dan 2,memberikan hasil yang memuaskan. yang dimulai pada Februari 2021 selama tiga bulan. Uji Klinis Fase 1 memberikan hasil yang aman terhadap relawan, dan memberikan peningkatan respon imun tubuh yang meningkat signifikan hingga 28 hari pasca vaksinasi kedua. Uji Klinis 1 ini, Melibatkan 175 subjek berusia 18 tahun ke atas setelah dosis kedua.

Sedangkan untuk Uji Klinis kedua, dilaksanakan untuk mengevaluasi dan memilih formula vaksin terbaik untuk berlanjut ke fase 3, yang melibatkan 360 subjek berusia 18 tahun ke atas, yang dimulai 13 April 2022 Saat ini akan mulai memasuki masa pemantauan keamanan jangka panjang hingga 6 bulan setelah dosis kedua.

Uji Klinis fase 3 Vaksin BUMN ini, berfungsi untuk mengevaluasi keamanan dan imunogenisitas vaksin yang dibandingkan terhadap vaksin pembanding dengan melibatkan relawan sebanyak 4.050 subjek, dengan usia 18 -70 tahun yang rekrutmennya dimulai pada minggu pertama bulan Juni 2022. Setiap relawan, akan diberikan dua dosis dengan rentang 28 hari antara dosis pertama dan kedua, dan akan terus dipantau hingga 1 tahun setelah pemberian dosis kedua.

Bagi Bio Farma sendiri, pelaksanaan uji klinis ini, bukanlah yang pertama kali. Tercatat Bio Farma sudah melakukan uji klinis lebih dari 30 kali, baik yang dilakukan di dalam negeri, maupun diluar negeri. Untuk vaksin Covid-19 sendiri, Bio Farma pernah terlibat dalam pelaksanaan uji klinis fase 3 vaksin Covid-19 dari Sinovac, yang dilakukan pada tahun 2020 yang lalu. (ed)