Uji Klinis Vaksin Sinovac di Indonesia masih Aman



(Bandung 11/11) Vaksin Covid-19 hasil kolaborasi pengembangan Bio Farma dengan Sinovac, saat ini sudah mulai memasuki masa monitoring. Data per 6 November 2020 menunjukan, sebanyak 1.620 relawan sudah mendapatkan suntikan pertama, 1.603 sudah mendapatkan suntikan kedua dan 1.335 sudah masuk dalam tahap monitoring baik untuk imunogenicity, efikasi (khasiat) maupun keamanannya. Sejauh ini, belum ada laporan mengenai Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang serius atau Serious Adverse Event (SAE) atau kejadian serius yang tidak diinginkan dari para relawan yang diduga berhubungan dengan vaksin atau kegiatan vaksinasi. Hal ini disampaikan oleh juru bicara tim Uji Klinis Fase 3 Vaksin Covid-19 dr. Rodman Tarigan, di Bandung.

SAE merupakan salah satu dari Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang serius dan dialami oleh penerima obat atau vaksin, tanpa memandang hubungannya dengan obat atau vaksin tersebut. Sedangkan KIPI non serius atau KIPI ringan adalah kejadian medis yang terjadi setelah Imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan si penerima seperti terjadi demam, bengkak di lokasi suntikan, merah di lokasi suntikan.

Setiap relawan yang sudah mendapatkan suntikan pertama dan kedua ini, hingga uji klinis selesai akan diawasi dan dimonitor oleh tim uji klinis, sehingga apapun kejadian yang menimpa relawan pasti terawasi.

“SAE yang dialami oleh seseorang, bisa terjadi baik untuk vaksin yang sudah dipasarkan, maupun vaksin yang sedang dalam tahap uji klinis seperti vaksin Covid-19 ini. Untuk produk yang sedalam uji klinis, SAE akan dilaporkan ke Komite Etik, BPOM dan DSMB (Data Safety Monitoring Board). Sedangkan untuk produk yang sudah dipasarkan akan dilakukan investigasi atau penyelidikan, dan analisis oleh lembaga yang independen seperti KOMNAS KIPI, dan dilaporkan ke BPOM, untuk memastikan penyebab utama dari peristiwa ini apakah berhubungan langsung dengan vaksin (associated to vaccine), atau ada faktor lainnya (co-incident)”, ujar Novilia, salah satu tim ahli farmakovigilan Bio Farma.

Novilia menambahkan, untuk kejadian SAE yang saat ini terjadi di Brazil, perlu dilakukan investigasi lebih lanjut untuk menentukan apakah SAE ini berhubungan dengan vaksin atau bukan (co-incident). Dalam penyelidikan SAE ini, otoritas Badan Pengawas Obat setempat tentu akan dilibatkan. Jeda atau penangguhan pelaksanaan uji klinis obat atau vaksin merupakan prosedur standar dan biasa dilakukan untuk melakukan investigasi lebih dulu atas KIPI serius yang ditemukan dalam penelitian.

Terkait kasus SAE vaksin Covid-19 Sinovac di Brazil, sudah ada pernyataan resmi dari Sinovac di http://www.sinovac.com/?optionid=754&auto_id=914 dimana Sinovac sudah melakukan komunikasi dengan Butantan Institute dan menyatakan kejadian SAE ini tidak ditemukan berhubungan dengan vaksin (co-incident)

Manfaat Vaksin

Vaksin memiliki manfaat yang besar untuk memutus mata rantai penularan penyakit menular. Vaksin merupakan salah satu cara pencegahan penyakit menular yang tidak hanya diberikan kepada bayi melainkan kepada orang dewasa. Vaksin tidak hanya memberikan kekebalan individu namun juga dapat menciptakan kekebalan massal atau disebut juga kekebalan kelompok. Tidak hanya melindungi tubuh dari serangan penyakit serius. Pemberian vaksin juga dapat mencegah penyakit yang dapat menimbulkan kematian maupun kecacatan. Data dari World Health Organization (WHO) menunjukkan hampir 10 juta angka kematian dapat dicegah melalui vaksinasi

----00ed00----

Untuk informasi Media, Hubungi :

Iwan Setiawan

Head of Corporate Communications.

Bio Farma

Email : iwan.setiawan@biofarma.co.id

62 22 2033755 ext 5093