Vaksin Konjugasi Tifoid Baru Bio-TCV® Disetujui di Indonesia



Vaksin konjugat tifoid Bio-TCV® Vi-DT yang dikembangkan di IVI dan ditransfer teknologinya ke Bio Farma, telah mendapatkan lisensi dari BPOM, Badan Pengawas Obat Makanan di Indonesia. Kredit: Bio Farma

November 9 November, 2023, SEOUL, Republik Korea dan BANDUNG, Indonesia — Institut Vaksin Internasional (IVI) mengumumkan vaksin konjugat tifoid (TCV) Bio-TCV milik Bio Farma telah mendapatkan izin edar di Indonesia, setelah mendapat persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai otoritas pengawas obat dan makanan di Indonesia.

“Dengan adanya bukti bahwa perubahan iklim dan meningkatnya resistensi antimikroba berdampak pada prevalensi dan tingkat keparahan demam tifoid, pencegahan penyakit melalui vaksinasi merupakan langkah kunci untuk pengendalian tifoid. Kami menantikan PQ WHO dari Bio-TCV dan pengenalannya ke pasar kesehatan global,” ucap Wakil Direktur Jenderal, Klinis, Penilaian, Regulasi, Evaluasi IVI, Dr. Sushant Sahasrabuddhe dalam keterangan pers yang diterima di Jakarta, Rabu.

Bio-TCV adalah vaksin polisakarida Vi yang terkonjugasi dengan protein pembawa toksoid difteri (Vi-DT), yang awalnya dikembangkan di IVI dan dialihkan ke Bio Farma pada tahun 2014.

Sejak awal, cakupan program pengembangan vaksin bersama ini meliputi pengembangan praklinis dan uji klinis Fase I-III yang diikuti dengan dukungan teknis melalui perizinan lokal dan pengajuan prakualifikasi (PQ) dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Perizinan ini diperuntukkan bagi

Perusahaan Aliansi Vaksin untuk membeli vaksin tersebut untuk digunakan dalam penggunaan kesehatan masyarakat secara global.

Kemitraan selama satu dekade dalam upaya mengembangkan TCV yang aman, efektif, dan terjangkau itu sebagian didanai oleh hibah dari Bill & Melinda Gates Foundation.

Direktur Utama Bio Farma Shadiq Akasya mengatakan adanya perizinan vaksin konjugat tifoid (Bio-TCV) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan bukti komitmen Bio Farma terhadap kesehatan global dalam memerangi penyakit menular melalui penyediaan vaksin yang aman.

“Bio TCV tidak diragukan lagi akan menjadi alat penting dalam pencegahan infeksi tifoid yang memberikan perlindungan terhadap penyakit ini sejak usia sembilan bulan. Keberhasilan pengembangan Bio-TCV ini merupakan bukti komitmen Bio Farma terhadap kesehatan global, memerangi penyakit menular melalui penyediaan vaksin yang aman dan berkhasiat serta memenuhi standar kualitas internasional,” ucap Shadiq.

IVI dan Bio Farma mengkonfirmasi keamanan dan imunogenisitas dosis tunggal Vi-DT dan tidak kalah dengan kontrol TCV yang telah memenuhi syarat WHO dalam uji klinis fase III di tiga ibu kota provinsi di Indonesia. Dengan hasil penelitian ini, BPOM menyetujui vaksin tersebut untuk digunakan secara nasional pada individu usia sembilan bulan hingga 45 tahun.

Bio Farma akan mengajukan dokumen untuk WHO PQ, yang jika tercapai akan menambah TCV dengan harga terjangkau ke pasar publik global yang akan tersedia untuk negara-negara berpenghasilan rendah melalui Global Alliance Vaccine Innitiative (GAVI).

Demam tifoid adalah penyakit demam yang berpotensi mengancam jiwa yang disebabkan oleh Salmonella typhi yang terutama menyerang anak-anak dan orang dewasa muda. Menurut WHO, diperkirakan terdapat 11 hingga 20 juta kasus tifoid setiap tahunnya, sebagian besar terjadi di negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah.

Vaksinasi telah terbukti menjadi strategi pencegahan yang efektif dalam mengendalikan demam tifoid, meskipun hanya ada dua vaksin yang telah memenuhi syarat oleh WHO saat ini. IVI bekerja sama dengan produsen vaksin di seluruh dunia untuk menyediakan lebih banyak TCV di pasar publik

Tentang International Vaccine Institute (IVI)

International Vaccine Institute (IVI) adalah organisasi internasional nirlaba yang didirikan pada tahun 1997 atas prakarsa Program Pembangunan Perserikatan Bangsa-Bangsa (UNDP) dengan misi menemukan, mengembangkan, dan menyediakan vaksin yang aman, efektif, dan terjangkau untuk kesehatan global.

Portofolio IVI saat ini mencakup vaksin pada semua tahap pengembangan pra-klinis dan klinis untuk penyakit menular yang secara tidak proporsional mempengaruhi negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah, seperti kolera, tifus, chikungunya, shigella, salmonella, schistosomiasis, hepatitis E, HPV, COVID-19, dan banyak lagi. IVI mengembangkan vaksin kolera oral berbiaya rendah pertama di dunia, yang telah memenuhi pra-kualifikasi oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), dan mengembangkan vaksin konjugat tifoid generasi baru yang saat ini sedang dalam tahap penilaian untuk WHO Prequalified (PQ).

IVI berkantor pusat di Seoul, Republik Korea dengan Kantor Regional Eropa di Swedia dan Pusat Kolaborasi di Ghana, Ethiopia, dan Madagaskar. Sebanyak 39 negara dan WHO merupakan anggota IVI, dan pemerintah Republik Korea, Swedia, India, Finlandia, dan Thailand menyediakan dana

negara. Untuk informasi lebih lanjut, silakan kunjungi https://www.ivi.int.

Tentang Bio Farma

PT Bio Farma (Persero) yang selanjutnya disebut "Bio Farma" adalah BUMN produsen vaksin dan antisera untuk manusia di Indonesia. Merayakan hari jadinya yang ke-133, Bio Farma telah berkembang menjadi perusahaan life science yang diakui secara internasional dengan memproduksi dan mendistribusikan lebih dari 3,2 miliar dosis vaksin per tahun. Bio Farma sejauh ini merupakan produsen vaksin terbesar di Asia Tenggara. Perusahaan ini tidak hanya memasok kebutuhan untuk Program Perluasan Imunisasi (Expanded Program on Immunization/EPI) di Indonesia, tetapi juga pasar global ke lebih dari 150 negara. Kemampuan Bio Farma untuk memasuki pasar global disebabkan oleh banyaknya vaksin yang telah mendapatkan pra-kualifikasi (PQ) dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Bill & Melinda Gates Foundation dan PATH telah berkolaborasi dengan Bio Farma untuk memproduksi vaksin polio oral baru tipe 2 (nOPV2) untuk mendukung Global Polio Eradication Initiative (GPEI), yang merupakan vaksin pertama yang mendapatkan penunjukan EUL dari WHO pada tahun 2020.

Bio Farma berperan penting dalam membangun bangsa yang sehat sehingga keberadaannya dapat terus dipertahankan untuk generasi yang akan datang. Dengan filosofi "Berdedikasi untuk meningkatkan Kualitas Hidup" Bio Farma berdiri teguh dalam mencurahkan upayanya untuk Keamanan Kesehatan Global.

Pada awal tahun 2020, sebuah perusahaan holding farmasi milik negara didirikan dengan Bio Farma sebagai induknya. Pembentukan perusahaan induk ini bertujuan untuk memperkuat kemandirian industri farmasi nasional, dan juga untuk meningkatkan ketersediaan produk yang mendukung ekosistem farmasi. Untuk informasi lebih lanjut, silakan kunjungi: www.biofarma.co.id

CONTACT

IVI:

Aerie Em, Global Communications & Advocacy Manager
+82 2 881 1386 | aerie.em@ivi.int

Bio Farma:
Iwan Setiawan, Head of Corporate Communications

+62 81321174856 iwan.setiawan@biofarma.co.id