WHO Setujui Vaksin Pertama Keadaan Darurat Untuk Polio Type-2

No: 057/Press Release/XI/2020
Press Release
PT Bio Farma (Persero) - Jl. Pasteur No.28 Bandung 40161 - Indonesia
T. +62-22-2033755; F. +62-22-2041306;

For Immediate Release

WHO Setujui Vaksin Pertama Keadaan Darurat Untuk Polio Type-2

Noval Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2), akan menambah portofolio produk Bio Farma yang sudah bisa digunakan secara global.

(Bandung 16/11) Badan Kesehatan Dunia (WHO) telah menyetujui penggunaan vaksin dalam keadaan darurat (Emergency Use Listing/ EUL) untuk jenis vaksin Polio pada tanggal 13 November 2020 Jenis vaksin polio yang diberi nama Novel Oral Polio Vaksin tipe 2 (nOPV2) adalah vaksin baru yang pertama didunia, yang merupakan hasil penelitian dari induk Holding BUMN Farmasi BUMN, Bio Farma, yang merupakan versi modifikasi dari OPV monovalen tipe 2 (mOPV2) yang sudah ada. Secara uji klinis, nOPV2 ini, memberikan perlindungan yang sama terhadap virus polio tipe 2, dengan keunggulan lebih stabil secara genetik, dan memiliki kemungkinan yang kecil untuk kembali terjadinya cVDPVC atau Circulating Vaccine Derived Poliovirus) yakni munculnya kembali kasus polio dari mutasi virus dalam vaksin.

Penggunaan nOPV2 dalam kondisi EUL ini, telah direkomendasikan oleh Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization, sebuah lembaga independen yang merekomendasikan nOPV2 untuk mengatasi wabah Polio, dan juga Global Polio Eradication Initiative (GPEI) untuk memastikan bahwa pada masa EUL ini, tetap memperhatikan standar keamanan tetap diperhatikan.

Progress dunia untuk melawan wabah polio sudah 99,9% sejak 30 tahun terakhir, namun wabah ini sulit untuk dimusnahkan, yang dilatarbelakangi oleh terus berjangkitnya wabah polio, yang diturunkan dari vaksin yang bersirkulasi (cVDPV), atau munculnya kembali wabah polio, sejak tahum 2014, yang dinyatakan pada kegiatan Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). Pada April 2016 ada WHO menyatakan bahwa penyakit Polio yang disebabkan oleh strain virus Polio type 2 telah dieradikasi dan telah merekomendasikan penggunakan vaksin dari Trivalent Oral Polio Vaccine (tOPV) ke Bivalent Oral Polio Vaccine 1,3 (bOPV1,3).

Munculnya kembali kasus polio type 2 setelah pemberian vaksin ini, disebabkan oleh rendahnya cakupan vaksinasi polio, dalam jangka waktu yang cukup lama, yang akan menyebabkan virus ini dapat berpindah antar individu, dan seiring waktu, secara genetik kembali terbentuk, dan akan menyebabkan kelumpuhan pada individu yang belum mendapatkan vaksinasi polio.

Senior Executives Vice President (SEVP) Peneltian dan Pengembangan Bio Farma, Adriansjah Azhari, menjelaskan, bahwa Bio Farma dipercaya oleh Badan Kesehatan Dunia (WHO) untuk mengembangkan vaksin jenis terbaru dari polio ini, dilatar belakangi oleh kompetensi, Bio Farma memiliki pengalaman dalam pengembangan dan peneltian, produksi hingga pernah menjadi penyedia utama dunia untuk vaksni Oral Polio Vaksin (OPV).

“Dengan peran global yang dijalankan oleh Bio Farma, serta kompetensi yang kami miliki, Bio Fama diminta oleh WHO untuk membantu dunia memberantas wabah polio khususnya polio type 2. Pada Juli 2016 yang lalu, Bio Farma telah berhasil mendapatkan persetujuan dari WHO untuk mengekspor mOPV2 ke Angola dan beberapa negara yang berada di wilayah Afrika, untuk menghentikan wabah cVDPV2”, ujar Adriansjah.

Adriansjah menambahkan, kini Bio Farma berhasil melaksanakan penelitian, untuk jenis vaksin polio yang secara genetik lebih stabil dan akan segera diproduksi pasca didapatkannya penggunaan Emergency Use Authorization (EUA) dari Badan POM dan Emergency Use Listing (EUL) dari WHO sebagai persetujuan penggunaan dalam keadaan darurat, sehingga diharapkan dengan adanya vaksin polio generasi terbaru ini, dunia bisa terbebas dari penyakit polio.

Sementara itu, Direktur Utama Bio Farma, Honesti Basyir, produk nOPV2 tidak akan digunakan di Indonesia, mengingat Indonesia sendiri sudah terbebas dari wabah polio sejak tahun 2014, namun akan digunakan di negara-negara benua Afrika, Mediterania Timur, Pasifik Barat, dan beberapa wilayah di Asia Tenggara.

“Dengan adanya produk nOPV2 ini, akan menambah portofolio produk Bio Farma, yang digunakan secara global, menjadi sebanyak 16 produk. Kemudian status EUA dan EUL untuk vaksin nOPV2, diharapkan akan menjadi pembuka jalan untuk vaksin Covid-19 untuk mendapatkan status penggunaan darurat, dan menambah kepercayaan masyarakat Indonesia, bahwa vaksin buatan dalam negeri dipercaya oleh dunia dan aman untuk digunakan”, ujar Honesti.

Honesti menambahkan, EUL yang didapat oleh Bio Farma dari WHO ini, tidak lepas dari peran Badan POM sebagai otoritas obat dan makanan di Indonesia, yang kredibel dan profesional yang sudah terverifikasi oleh WHO. Hal ini menunjukan bahwa Badan POM sudah berfungsi, dan

memenuhi semua indikator yang digariskan oleh WHO, dalam hal penerbitan EUA.

Emergency Use Listing
Penggunaan darurat (EUL) untuk vaksin nOPV2 yang dikeluarkan oleh WHO, sudah dilakukan dengan teliti, dan sesuai prosedur. EUL merupakan persetujuan sementara atas suatu produk obat / vaksin yang digunakan dalam masa darurat seperti wabah polio, dengan mempercepat ketersediaan vaksin nOPV2 untuk digunakan lebih awal dinegara yang masih mengalami wabah Polio untuk mempercepat memutus mata rantai penularan penyakit polio. Data nOPV2 yang dikembangkan selama kurang lebih 10 tahun menunjukkan bahwa vaksin tersebut aman dan ampuh dalam memberikan kekebalan terhadap polio tipe 2.

Sebelum penerbitan EUL dari WHO, pada 12 November 2020, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), juga telah mengeluarkan Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat (Emergency Use Authorization) terbatas pada kondisi wabah pandemi, untuk nOPV2 50 dosis.

Bio Farma juga melaksanakan Uji Klinis untuk nOPV2 ini, sebagaimana biasanya suatu vaksin baru diperlakukan sebelum direlease, dibeberapa tempat yakni di Belgia dan Panama dan Bio Farma diwajibkan juga untuk melakukan studi klinik Fase 3 untuk memastikan efektivitas dan keamanan vaksin Novel OralPoliomyelitis Vaccine Type 2 (nOPV2) sebagai imunisasi aktif poliomyelitis tipe 2.

Pada pertengahan Oktober 2020, Badan POM telah memberikan sertifikat Cara Penggunaan Obat yang Baik (CPOB) untuk Gedung 43 di Bio Farma, sebagai fasilitas produksi yang akan digunakan untuk pembuatan vaksin nOPV2.

----00ed00----

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
E. mail@biofarma.co.id;
Twitter/Instagram/Youtube : @biofarmaID