

BPOM Setujui EUA Pertama Vaksin Covid-19

Tony Rosyid - INDONESIASATU.CO.ID

Jan 11, 2021 - 09:40



Kepala Badan POM Penny K. Lukito memberikan keterangan penerbitan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat atau Emergency Use Authorization (EUA) untuk Vaksin COVID-19 di Kantor Badan POM, Jakarta, Senin (11/1/2021). Badan POM mengeluarkan penerbitan EUA untuk vaksin Coronavac yang diproduksi oleh Sinovac Biotech dengan efikasi vaksin sebesar 65,3 persen berdasarkan dari hasil uji klinik di Bandung.

JAKARTA - Saat ini Indonesia telah memasuki bulan ke-10 kondisi kedaruratan pandemi Covid-19 yang ditetapkan Pemerintah pada bulan April 2020 lalu melalui Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non Alam Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) sebagai Bencana

Nasional.

Berbagai upaya Pemerintah telah dan akan terus dilakukan untuk percepatan penanganan pandemi Covid-19 ini. Salah satu upaya pemerintah yang saat ini akan segera digulirkan adalah program vaksinasi Covid-19. Vaksin Covid-19 diharapkan menjadi penentu dalam mengatasi pandemi Covid-19 ini, dan seluruh negara di dunia sedang melakukan upaya yang sama. Memperhatikan kondisi kedaruratan dan merespon kebutuhan percepatan penanganan Covid-19, maka Badan POM mengambil langkah kebijakan dengan menerapkan Emergency Use Authorization (EUA) atau persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat untuk Vaksin Covid-19.

Kepala Badan POM RI, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa penerapan EUA ini dilakukan oleh semua otoritas regulatori obat di seluruh dunia untuk mengatasi pandemi Covid-19 ini.

“Secara internasional, kebijakan EUA ini selaras dengan panduan WHO, yang menyebutkan bahwa EUA dapat ditetapkan dengan beberapa kriteria. Pertama, telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh Pemerintah. Kedua, terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat (termasuk vaksin) untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non-klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait,” jelas Kepala Badan POM di Jakarta, Senin (11/01/2021).

“Kriteria ketiga, obat (termasuk vaksin) memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Keempat, memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (risk-benefit analysis) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan, dan terakhir belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat,” ungkap Kepala Badan POM lebih lanjut.

Saat ini pemerintah telah melakukan pengadaan vaksin Coronavac yang diproduksi oleh Sinovac Biotech dan didaftarkan di Indonesia oleh PT. Bio Farma. Dalam pengembangan vaksin ini, uji klinik fase 3 dilakukan di beberapa negara termasuk Indonesia, Brazil dan Turki. Berdasarkan data-data yang telah disampaikan oleh PT. Bio Farma kepada Badan POM dan hasil pembahasan yang dilakukan bersama Komite Nasional Penilai Obat dan Para Ahli pada Bulan Desember 2020 dan Januari 2021.

Kepala Badan POM mengungkapkan bahwa berdasarkan hasil evaluasi data keamanan vaksin Coronavac diperoleh dari studi klinik fase 3 di Indonesia, Turki dan Brazil yang dipantau sampai periode 3 bulan setelah penyuntikan dosis yang ke 2, secara keseluruhan menunjukkan vaksin Coronavac aman. “Hasil evaluasi menunjukkan Coronavac aman dengan kejadian efek samping yang ditimbulkan bersifat ringan hingga sedang, yaitu efek samping lokal berupa nyeri, indurasi (iritasi), kemerahan dan pembengkakan. Selain itu terdapat efek samping sistemik berupa myalgia (nyeri otot), fatigue, dan demam,” tutur Kepala Badan POM. Efek samping tersebut bukan merupakan efek samping yang berbahaya dan dapat pulih kembali.

Kepala Badan POM mengungkapkan bahwa Vaksin CoronaVac, telah menunjukkan kemampuan dalam pembentukan antibodi di dalam tubuh dan juga kemampuan antibodi dalam membunuh atau menetralkan virus (imunogenisitas), yang dilihat dari mulai uji klinik fase 1 dan 2 di Tiongkok dengan periode pemantauan sampai 6 bulan. "Pada uji klinik fase 3 di Bandung, data imunogenisitas menunjukkan hasil yang baik. Sampai 3 bulan jumlah subjek yang memiliki antibody masih tinggi yaitu sebesar 99,23%," jelasnya.

Selain itu, hasil analisis terhadap efikasi vaksin CoronaVac dari uji klinik di Bandung menunjukkan efikasi vaksin sebesar 65,3%, dan berdasarkan laporan dari efikasi vaksin di Turki adalah sebesar 91,25%, serta di Brazil sebesar 78%. Hasil tersebut telah memenuhi persyaratan WHO dengan minimal efikasi vaksin adalah 50%. "Efikasi vaksin sebesar 65,3% dari hasil uji klinik di Bandung tersebut menunjukkan harapan bahwa vaksin ini mampu untuk menurunkan kejadian penyakit Covid-19 hingga 65,3%," ujar Kepala Badan POM.

Untuk menjamin mutu vaksin, Badan POM telah melakukan evaluasi terhadap data mutu vaksin, yang mencakup pengawasan mulai dari bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin sesuai dengan standar penilaian mutu vaksin yang berlaku secara internasional. Salah satunya melalui inspeksi langsung ke sarana produksi vaksin CoronaVac yaitu fasilitas Sinovac Life-Science di Beijing pada akhir Oktober 2020, untuk memastikan proses pembuatan vaksin memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga dapat dipastikan konsistensi mutu dari vaksin tersebut

Badan POM melalui Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN) juga melakukan pemastian mutu setiap betas yang akan digunakan dengan melakukan pengujian dalam rangka pelulusan betas atau Lot Release.

Berdasarkan data-data tersebut di atas, dan mengacu kepada panduan dari WHO dalam pemberian persetujuan EUA untuk vaksin Covid-19 (Considerations for Evaluation of Covid-19 Vaccines), yaitu memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan khasiat/efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3, dengan efikasi vaksin minimal 50%, maka Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan untuk dapat diberikan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (Emergency Use Authorization).

"Oleh karena itu, pada hari ini, Senin, tanggal 11 Januari 2021, Badan POM memberikan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (Emergency Use Authorization/EUA) untuk vaksin Covid-19 yang pertama kali kepada vaksin CoronaVac, produksi Sinovac Biotech Inc. yang bekerja sama dengan PT. Bio Farma," tegas Kepala Badan POM.

Pengambilan keputusan didasarkan pada rekomendasi yang diterima oleh Badan POM berupa hasil pembahasan yang dirumuskan dalam rapat pleno dari Anggota Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat, Tim Ahli dalam bidang Imunologi, Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI) dan Ahli Epidemiologi pada tanggal 10 Januari 2021. Pengambilan keputusan ini dilakukan berdasarkan hasil evaluasi dan diskusi yang komprehensif terhadap data dukung dan bukti ilmiah yang menunjang aspek keamanan, khasiat dan

mutu dari vaksin.

Badan POM senantiasa mengedepankan kehati-hatian, integritas dan independensi, serta transparansi dalam pengambilan keputusan pemberian EUA ini, dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat. Sebagai Otoritas Regulatori Obat, Badan POM secara rutin diaudit oleh WHO, dan telah mendapatkan pengakuan sebagai salah satu Otoritas Regulatori Obat yang memiliki tingkat maturitas tinggi (maturity level 3-4).

Pemberian persetujuan EUA ini, diharapkan dapat mendukung upaya Pemerintah dalam percepatan penanganan pandemi Covid-19 di Indonesia. “Mari kita dukung program vaksinasi Covid-19, karena keberhasilan penanganan Covid-19 ini merupakan keberhasilan kita bersama sebagai Bangsa.” tutup Kepala Badan POM. (***)