



PENGAWALAN VAKSIN YANG AMAN, BERKHASIAT DAN BERMUTU

**Disampaikan pada:
TOT LITERASI VAKSIN BADAN PUBLIK – KOMISI INFORMASI PUSAT, KPCPEN
Jakarta, 21 Desember 2020**

REGULASI TERKAIT TUGAS BADAN POM DALAM PROGRAM VAKSINASI COVID-19



SALINAN

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 99 TAHUN 2020

TENTANG

PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA
PENANGGULANGAN PANDEMI CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

Pasal 21

- (7) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan dukungan sebagai berikut:
- pemberian persetujuan pelaksanaan uji klinik Vaksin COVID-19;
 - pemberian persetujuan pemasukan jalur khusus bahan baku atau produk yang diperlukan untuk pengembangan dan penggunaan Vaksin COVID-19;
 - pemberian persetujuan impor atas bahan baku atau produk Vaksin COVID-19;
 - penerbitan sertifikat cara pembuatan obat yang baik bagi sarana produksi vaksin dan sertifikat cara distribusi obat yang baik bagi sarana distribusi vaksin;
 - pemberian persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) Vaksin COVID-19;
 - persetujuan pelulusan uji tiap bets (*lot release*);
 - pengawasan mutu dan keamanan produk serta integritas sepanjang rantai suplai Vaksin COVID-19 hingga penggunaan di masyarakat; dan
 - dukungan lainnya yang diperlukan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 28 TAHUN 2020

TENTANG

PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN
PANDEMI CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

Pasal 3

- (5) Penggunaan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar.

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/3860/2020

TENTANG

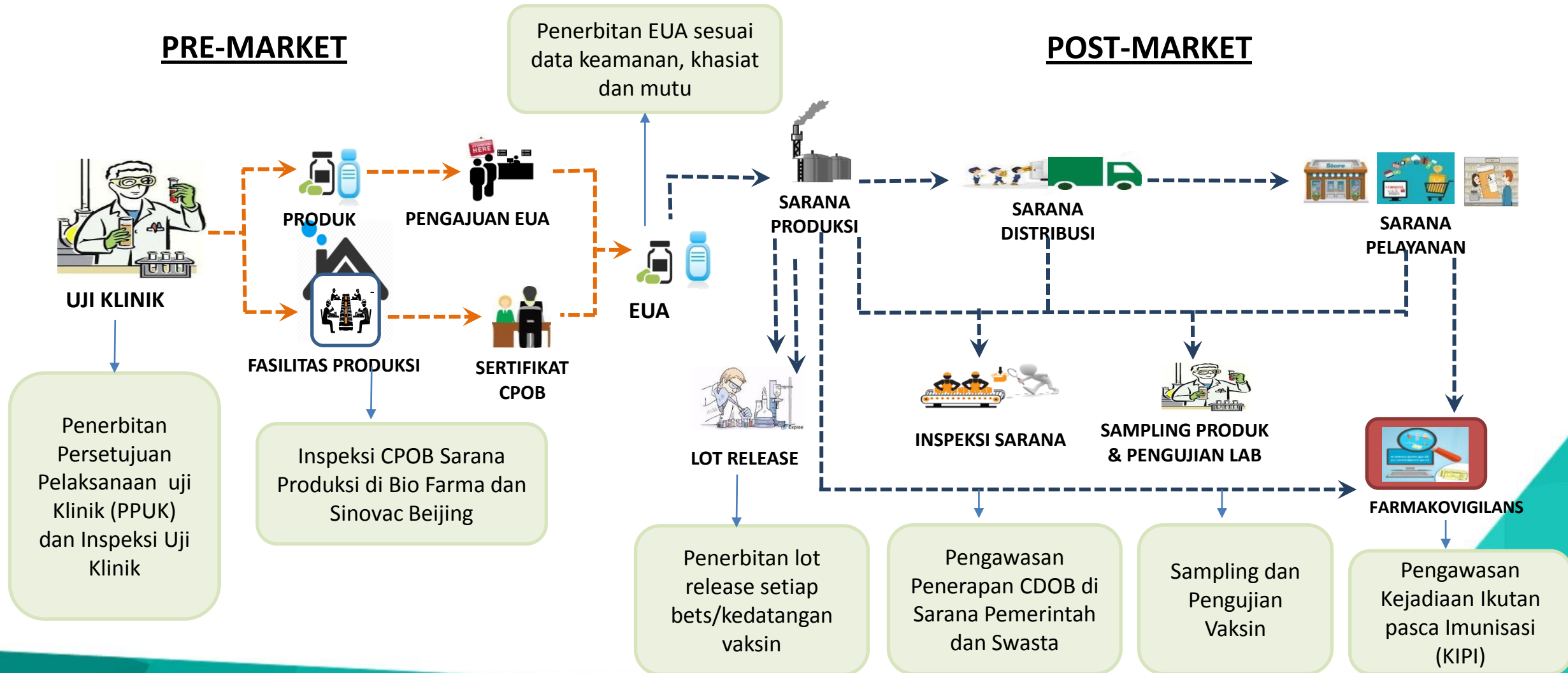
PENETAPAN JENIS VAKSIN UNTUK PELAKSANAAN VAKSINASI CORONA
VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

- KETIGA : Penggunaan vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU hanya dapat dilakukan setelah mendapat Izin Edar atau persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

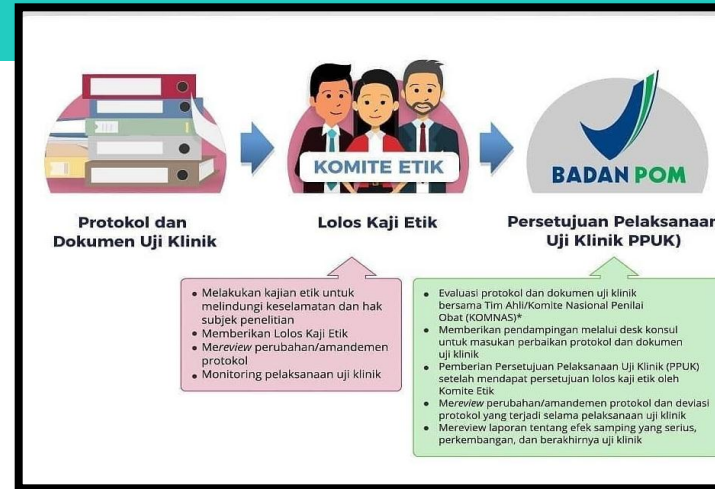
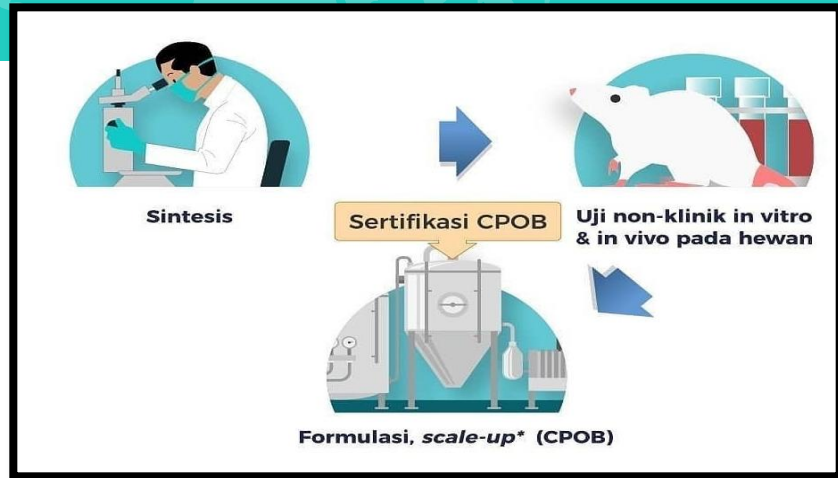
PERAN BADAN POM DALAM MENDUKUNG AKSES DAN KETERSEDIAAN VAKSIN

PRE-MARKET

POST-MARKET



TAHAPAN PENGEMBANGAN VAKSIN



BAGAIMANA PROSES UJI KLINIK YANG SEDANG BERLANGSUNG DI BANDUNG?



Tiongkok

Tiongkok

Tiongkok

Brazil, Indonesia,
Bangladesh, Turki, Chili

Uji Preklinik

Uji Klinik fase 1

Uji Klinik fase 2

Uji Klinik fase 3

Uji toksisitas pada hewan hingga dosis 1200 SU

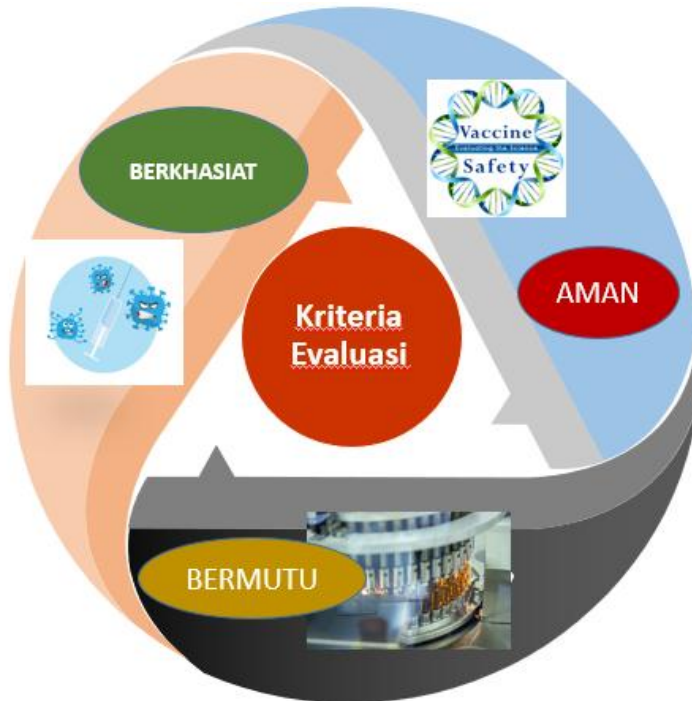
- tidak terjadi abnormalitas dan reaksi anafilaktik
- menginduksi pembentukan antibodi

- Pemberian pada 144 subyek secara umum aman
- Dapat menginduksi antibodi pembentukan antibodi pada dosis 600 dan 1200 SU dengan jadwal pemberian 0-14 dan 0-28 hari

- Hasil uji pada jumlah subyek yang lebih besar (600 subyek), menunjukkan keamanan dan imunogenisitas yang konsisten dg UK fase 1 (dosis 600 dan 1200 SU)
- Ditetapkan dosis yang dilanjutkan untuk UK fase 3 adalah 600 SU dengan jadwal pemberian 0-14 hari

- Uji klinik fase 3 di Indonesia sudah mulai 11 Agustus 2020 merekrut 1620 subyek di Jawa Barat
- Belum ada kejadian Efek samping serius yang terjadi
- Saat ini sedang dalam pengamatan efikasi

BAGAIMANA PROSES EVALUASI VAKSIN?



**EVALUATOR BPOM BERSAMA
KOMNAS PENILAI OBAT
&
TIM EXPERT VAKSIN**

✓APPROVED



APA ITU *EMERGENCY USE AUTHORIZATION*?



Persetujuan EUA merupakan bentuk izin yang diberikan oleh regulator obat untuk mempercepat akses obat termasuk vaksin, **pada kondisi kedaruratan Kesehatan masyarakat** tanpa mengesampingkan pemenuhan aspek **keamanan, khasiat dan mutu**.



Persetujuan EUA diberikan dengan mempertimbangkan rasio kemanfaatan dan risiko secara komprehensif berdasarkan seluruh data mutu, non klinik dan klinik serta risiko kondisi kesehatan masyarakat yang ditimbulkan oleh penyakit penyebab pandemi.

PASKA PEMBERIAN EUA

- Perlu dilakukan studi lebih lanjut
- Pemantauan farmakovigilans/Kejadian Ikutan Paska Imunisasi yang ketat
- Pendistribusian diawasi dengan ketat

PENGAWASAN MUTU & KEAMANAN VAKSIN

- Suhu Vaksin Harus dijaga sesuai persyaratan (Suhu vaksin 2-8°C) untuk mencegah kerusakan vaksin
- Sarana Distribusi vaksin harus menerapkan CDOB

PENGAWASAN MUTU melalui

1. Penerbitan Lot Release
2. Sampling vaksin pada jalur distribusi & sarana pelayanan
3. Pengujian di PPPOMN-BPOM

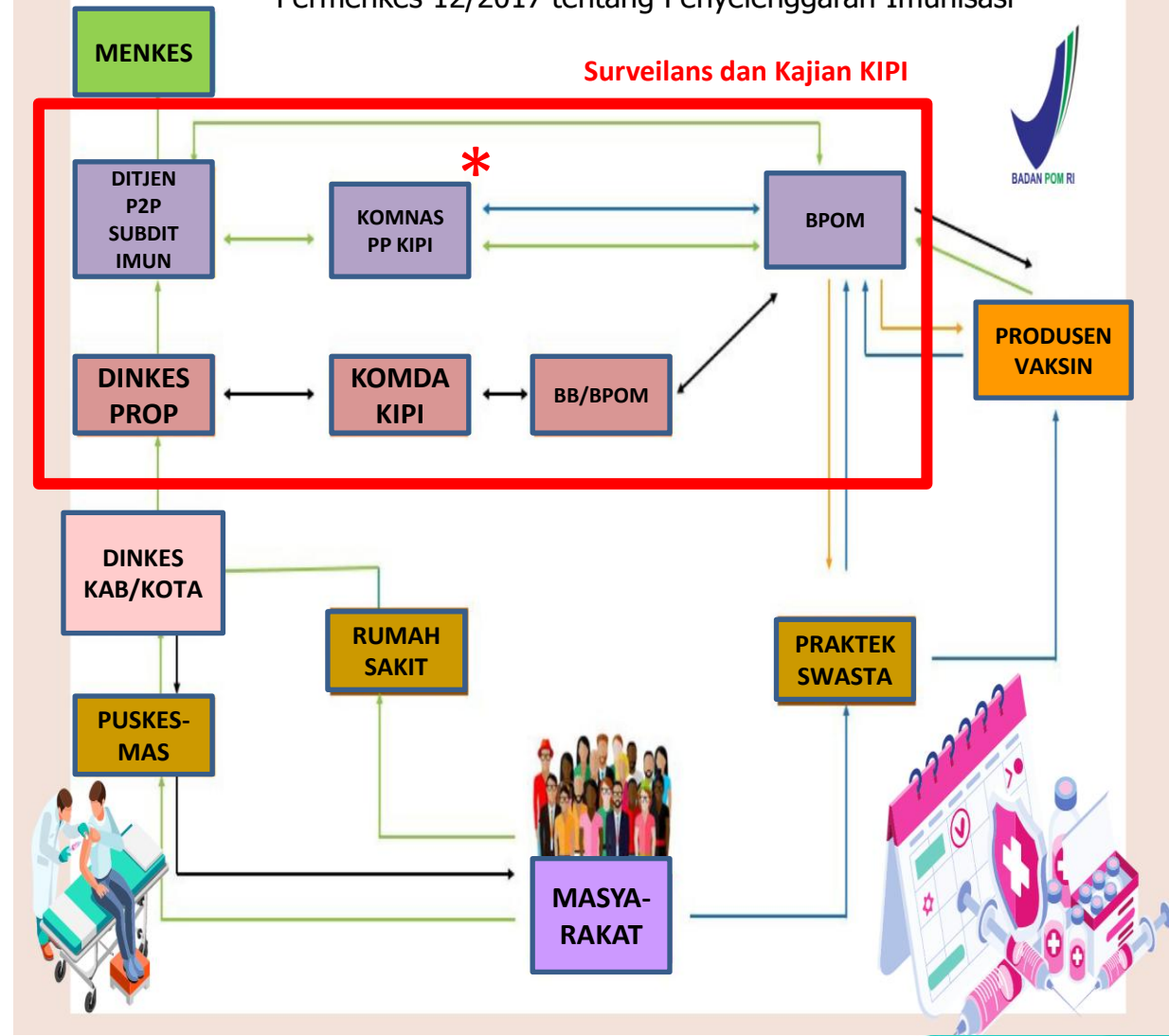
Aktivitas Surveilans KIPI

- ❖ pengobatan/perawatan,
- ❖ pemantauan,
- ❖ pelaporan,
- ❖ penanggulangan (kajian dan rekomendasi oleh komite independen) terhadap semua reaksi simpang/KIPI yang terjadi setelah pemberian Imunisasi/vaksinasi

Surveilans dan kajian KIPI dilaksanakan oleh Komite Nasional/Komite Daerah KIPI

Penanganan Kasus KIPI

Permenkes 12/2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi



Upaya Pengawasan Keamanan Obat dan Vaksin EUA

1. Industri farmasi yang memperoleh EUA wajib melaksanakan aktivitas farmakovigilans aktif
2. Intensifikasi pengkajian laporan ESO, prioritas pada ESO serius obat/vaksin EUA sehingga dapat diputuskan tindak lanjut regulatori (*science based policy*)
3. Studi farmakovigilans aktif oleh Badan POM di Rumah Sakit untuk Obat EUA
4. Surveilans Keamanan Vaksin (KIPI) → Pasif Surveilans, KIPK/AESI → Aktif Surveilans
5. Pengkajian isu/signal keamanan obat/vaksin berdasarkan penelusuran literatur, informasi dari Badan Kesehatan Dunia (WHO) maupun informasi otoritas obat negara lain
6. Menerbitkan komunikasi keamanan obat/vaksin yang valid dan tidak menimbulkan kepanikan di masyarakat dengan strategi komunikasi yang efektif
7. Pencabutan EUA, jika risiko lebih besar dari manfaat

Aspek Keamanan Vaksin COVID-19

1. KIPI adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi.
2. Vaksin COVID-19 merupakan vaksin baru → belum ada laporan KIPI di masyarakat
3. Vaksin COVID-19 yang akan digunakan di Indonesia, saat ini dalam proses Uji Klinik fase III di Bandung → Data keamanan diperoleh dari Uji Klinik fase III
4. Dari data keamanan yang diperoleh dari uji klinik, dapat diidentifikasi suatu kejadian medik yang memiliki potensi berhubungan dengan produk vaksin sehingga perlu dipantau secara aktif pada saat introduksi vaksin di masyarakat. Kejadian medik ini dikenal dengan Adverse Event For Special Interest (AEFI), dalam kajian farmakovigilans (risk management plan) dikenal juga dengan istilah important potential risk (biasanya digunakan untuk obat)
5. Pemantauan keamanan vaksin dilakukan dengan metode surveilans aktif AESI dan surveilans pasif (berdasarkan laporan spontan) KIPI
6. Metode surveilans keamanan aktif -> surveilans sentinel → melibatkan sarana pelayanan kesehatan

Pentingnya Farmakovigilans

1. Farmakovigilans menyajikan bukti ilmiah berdasarkan analisis data efek samping obat yang menggambarkan profil keamanan obat di post market
2. Pada masa pandemi, dengan percepatan dan relaksasi perizinan, seringkali dibutuhkan data keamanan obat yang lebih lengkap untuk obat-obat yang diberikan Emergency Use Authorization
3. Selain menerima laporan spontan dari tenaga kesehatan dan industri farmasi, Badan POM juga melakukan kegiatan farmakovigilans aktif di rumah sakit.
4. Badan POM juga memantau perkembangan studi global terhadap obat dan kandidat vaksin yang digunakan dalam penanganan COVID-19
5. Data keamanan dari laporan efek samping obat pada level pelayanan kesehatan dapat menjadi rujukan untuk mencegah berulangnya terjadi ESO yang sama pada pasien dengan risiko tertentu → **PATIENT SAFETY**
6. Pada level pembuat kebijakan → profil keamanan obat → tindak lanjut regulatori → *public health protection*

Take Home Messages

1. Badan POM berperan dalam melakukan pengawalan dalam aspek Khasiat, Keamanan dan Mutu produk dalam rangka memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari risiko produk yang tidak memenuhi persyaratan.
2. Pemberian EUA terhadap obat/vaksin harus diikuti dengan pengawasan keamanan yang ketat terhadap obat/vaksin yang digunakan
3. Perlu peran serta dan dukungan dari rumah sakit dan tenaga kesehatan untuk melaporkan setiap ESO/ KIPi secara aktif melalui alur pelaporan sesuai dengan ketentuan yang berlaku
4. Badan POM berkoordinasi dengan KOMNAS PP KIPi dan Kementerian Kesehatan dalam penanganan laporan KIPi yang diterima



**JANGAN LUPA SELALU MENERAPKAN 3 M
MENCUCI TANGAN, MEMAKAI MASKER DAN
MENJAGA JARAK**



Menggunakan masker
jika keluar rumah



Mencuci tangan pakai
sabun setelah memegang
sesuatu.



Menjaga jarak minimal 1 meter
saat berinteraksi dengan
siapapun.

Terima Kasih



bpom_ri



@BPOM_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id