

# Mengenal Proses Produksi dan Pengujian Vaksin yang Canggih di Bio Farma

✖[:id]Bandung,18/07/2016. Kepada awak media, Bio Farma beberkan proses produksi vaksin yang canggih, sebanyak lebih dari 70 perwakilan media cetak, online dan elektronik dari media nasional dari Jakarta dan koresponden Jabar memenuhi ruang Bio Farma untuk melihat langsung proses produksi vaksin, penelitian dan pengembangan, pengemasan serta distribusi vaksin, pada Jum'at 15 Juli 2016 dari siang sampai dengan sore hari.

Rahman Rustan, Corporate Secretary Bio Farma menjelaskan bagaimana proses produksi vaksin sebelum diedarkan. "Proses produksi vaksin sangat ketat, dan berstandar tinggi, dimulai dengan penyediaan bahan baku, yang mana spesifikasi dan vendor harus memenuhi standar dan diaudit rutin. Kemudian, fasilitas manufaktur produksi yang harus divalidasi dan memenuhi regulasi ketat hingga fasilitas penyimpanan dan proses distribusi yang dimonitor ketat agar memenuhi kualitas, keamanan, dan efektivitas yang konsisten.

"Lalu, sebelum produk diedarkan, dilakukan beberapa tahap pengujian preklinis dan uji klinis yang ketat. Setelah memperoleh ijin edar, setiap *batch* produk pun diuji BPOM (Badan Pengawas Obat Makanan)," imbuh M. Rahman Rustan.

uji klinis produk vaksin yaitu uji yang dilakukan pada manusia untuk mengevaluasi suatu vaksin mempunyai manfaat, aman, atau mempunyai efek samping yang bisa ditoleransi. "Uji klinis terbagi 3 tahap. Fase I biasanya dilakukan pada orang dewasa untuk melihat efek yang dihasilkan vaksin pada orang dewasa. Semua reaksi yang timbul dicatat dengan detail, juga dilakukan pemeriksaan laboratorium untuk melihat fungsi hati, ginjal dan atau organ tubuh lainnya," katanya.

Bila hasil fase I menunjukkan vaksin tidak memberikan efek berbahaya, studi dilanjutkan fase II. Fase ini dilakukan pada populasi target vaksin, misalnya bayi. Vaksin yang baik dapat melindungi setidaknya 80% dari total penerima vaksin, antibodi yang terbentuk pada subjek uji klinis dibandingkan sebelum dan setelah imunisasi. "Untuk uji klinis ini kami bekerja sama dengan berbagai pihak, salah satunya dengan UNPAD-RSHS," katanya.

Setelah bisa melewati fase 1, 2, dan 3, vaksin diregistrasi ke Badan POM untuk mendapatkan ijin edar. Kemudian, setelah produk dipasarkan, akan dilakukan *Post Marketing Surveillance (PMS)* yakni melihat imunitas atau kekebalan yang terbentuk di masyarakat, sehingga bisa diketahui efektivitas dan kualitas vaksin tersebut.

Kepala Divisi Tumbuh Kembang Pediatrik Sosial, Fakultas Kedokteran UNPAD-RSHS Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr, SpA(K) menambahkan, hampir semua produk vaksin Bio Farma dilakukan uji klinik / clinical trial fase 1 s.d 3 oleh UNPAD-RSHS, seperti vaksin Pentabio (DTP, Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipe b, Flubio (influenza), dan bOPV.

"Karena itu, kualitasnya terjaga dan otentik. Saat ini pun kami sedang lakukan *surveillance* untuk penelitian vaksin *Pneumococcus* bekerja sama dengan Bio Farma dan berbagai pihak universitas dalam dan luar negeri. Jadi, tidak ada keraguan sama sekali mengenai kualitas produk Bio Farma," katanya, tegas.

Jadi, pungkas M. Rahman Rustan, vaksin produksi Bio Farma yang digunakan pemerintah untuk program imunisasi nasional (Pentabio (dtp-hb-hib), DT, TD, TT, Hepatitis b, Campak, Polio, dan BCG) adalah vaksin dengan proses pembuatan sangat ketat sesuai standar WHO serta sudah mendapatkan *release* dari Badan POM. (\*)

\*\*\*\*\*\_\*\*

Untuk informasi lebih lanjut, Anda dapat menghubungi:

N. Nurlaela Arief

Head of Corporate Communications Dept.

Email : [lala@biofarma.co.id](mailto:lala@biofarma.co.id)

Bio Farma

Jl. Pasteur No. 28 Bandung

Telp : 62 22 2033755

Fax : 62 22 2041306[en]Bandung,18/07/2016. Kepada awak media, Bio Farma beberkan proses produksi vaksin yang canggih, sebanyak lebih dari 70 perwakilan media cetak, online dan elektronik dari media nasional dari Jakarta dan koresponden Jabar memenuhi ruang Bio Farma untuk melihat langsung proses produksi vaksin, penelitian dan pengembangan, pengemasan serta distribusi vaksin, pada Jum'at 15 Juli 2016 dari siang sampai dengan sore hari.

Rahman Rustan, Corporate Secretary Bio Farma menjelaskan bagaimana proses produksi vaksin sebelum diedarkan. "Proses produksi vaksin sangat ketat, dan berstandar tinggi, dimulai dengan penyediaan bahan baku, yang mana spesifikasi dan vendor harus memenuhi standar dan diaudit rutin. Kemudian, fasilitas manufaktur produksi yang harus divalidasi dan memenuhi regulasi ketat hingga fasilitas penyimpanan dan proses distribusi yang dimonitor ketat agar memenuhi kualitas, keamanan, dan efektivitas yang konsisten.

"Lalu, sebelum produk diedarkan, dilakukan beberapa tahap pengujian preklinis dan uji klinis yang ketat. Setelah memperoleh ijin edar, setiap *batch* produk pun diuji BPOM (Badan Pengawas Obat Makanan)," imbuh M. Rahman Rustan.

uji klinis produk vaksin yaitu uji yang dilakukan pada manusia untuk mengevaluasi suatu vaksin mempunyai manfaat, aman, atau mempunyai efek samping yang bisa ditoleransi. "Uji klinis terbagi 3 tahap. Fase I biasanya dilakukan pada orang dewasa untuk melihat efek yang dihasilkan vaksin pada orang dewasa. Semua reaksi yang timbul dicatat dengan detail, juga dilakukan pemeriksaan laboratorium untuk melihat fungsi hati, ginjal dan atau organ tubuh lainnya," katanya.

Bila hasil fase I menunjukkan vaksin tidak memberikan efek berbahaya, studi dilanjutkan fase II. Fase ini dilakukan pada populasi target vaksin, misalnya bayi. Vaksin yang baik dapat melindungi setidaknya 80% dari total penerima vaksin, antibodi yang terbentuk pada subjek uji klinis dibandingkan sebelum dan setelah imunisasi. "Untuk uji klinis ini kami bekerja sama dengan berbagai pihak, salah satunya dengan UNPAD-RSHS," katanya.

Setelah bisa melewati fase 1, 2, dan 3, vaksin diregistrasi ke Badan POM untuk mendapatkan ijin edar. Kemudian, setelah produk dipasarkan, akan dilakukan *Post Marketing Surveillance (PMS)* yakni melihat imunitas atau kekebalan yang terbentuk di masyarakat, sehingga bisa diketahui efektivitas dan kualitas vaksin tersebut.

Kepala Divisi Tumbuh Kembang Pediatrik Sosial, Fakultas Kedokteran UNPAD-RSHS Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr, SpA(K) menambahkan, hampir semua produk vaksin Bio Farma dilakukan uji klinik / clinical trial fase 1 s.d 3 oleh UNPAD-RSHS, seperti vaksin Pentabio (DTP, Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipe b, Flubio (influenza), dan bOPV.

"Karena itu, kualitasnya terjaga dan otentik. Saat ini pun kami sedang lakukan *surveillance* untuk penelitian vaksin *Pneumococcus* bekerja sama dengan Bio Farma dan berbagai pihak universitas dalam dan luar negeri. Jadi, tidak ada keraguan sama sekali mengenai kualitas produk Bio Farma," katanya, tegas.

Jadi, pungkas M. Rahman Rustan, vaksin produksi Bio Farma yang digunakan pemerintah untuk program imunisasi nasional (Pentabio (dtp-hb-hib), DT, TD, TT, Hepatitis b, Campak, Polio, dan BCG) adalah vaksin dengan proses pembuatan sangat ketat sesuai standar WHO serta sudah mendapatkan *release* dari Badan POM. (\*)

\*\*\*\*\*\_\*\*\*\*\*

Untuk informasi lebih lanjut, Anda dapat menghubungi:

N. Nurlaela Arief

Head of Corporate Communications Dept.

Email : [lala@biofarma.co.id](mailto:lala@biofarma.co.id)

Bio Farma

Jl. Pasteur No. 28 Bandung

Telp : 62 22 2033755

Fax : 62 22 2041306[:]