UPAYA BADAN POM BERSAMA BIO FARMA UNTUK MEMASTIKAN DAN MENJAMIN VAKSIN YANG BERMUTU UNTUK MENUNJANG PROGRAM IMUNISASI NASIONAL

Elandung, 2 Agustus 2016. Pencegahan dan pemberantasan penyakit menular terhadap anakanak Indonesia merupakan salah satu prioritas yang menjadi program utama Pemerintah melalui Program Imunisasi Nasional. Pemenuhan kebutuhan nasional untuk Imunisasi dilakukan melalui fasilitas kesehatan baik pemerintah maupun swasta. Program Imunisasi Nasional diselenggarakan secara rutin oleh pemerintah, wholesale mlb jerseys dan vaksin umumnya diberikan secara gratis. 99% Vaksin untuk Program Imunisasi Nasional adalah produksi dalam negeri, sedangkan 1 % sisanya merupakan vaksin impor yang biasanya digunakan sebagai pilihan/alternatif bagi masyarakat yang diberikan melalui fasilitas kesehatan swasta.

Sesuai dengan tugas dan fungsinya, Sistem Pengawasan <u>KPAI</u> Obat dan <u>Ikuti</u> Produk Biologi termasuk vaksin dilakukan oleh Badan POM RI sesuai dengan <u>BAGI</u> sistem dan prosedur Internasional, yaitu dengan melakukan pengawasan *Pre-Market* (selama proses produksi sampai sebelum produk diedarkan) dan *Post-Market* (selama produk diperedaran). Tujuan pengawasan ini adalah untuk menjamin dan memastikan keamanan, khasiat, dan mutu dari vaksin.

Bio Farma sebagai suatu perusahaan BUMN yang memproduksi vaksin dan sera satu-satunya di Indonesia yang telah memperoleh prakualifikasi WHO sehingga produk Bio Farma dapat digunakan pada program UNICEF dan lembaga PBB lainnya. Vaksin produksi Bio Farma telah digunakan di 130 negara terutama Negara-negara berkembang, dan 50 diantaranya adalah Negara-negara yang tergabung dalam Organisasi Kerjasama Islam (OKI). Produk yang memperoleh prakualifikasi WHO tersebut adalah Vaksin Difteri Tetanus (DT), Vaksin Tetanus difteri (Td), Vaksin Difteri Tetanus Pertusis (DPT), Vaksin Difteri Tetanus Pertusis Hepatitis B (DTP-HB), Vaksin Hepatitis B, Vaksin campak, vaksin Poliomyelitis Oral (OPV), vaksin monovalent Oral Polio (mOPV), vaksin bivalent Oral Polio (bOPV), vaksin Tetanus Toksoid (TT), dan vaksin baru pentabio yang dicanangkan oleh pemerintah sejak bulan Agustus 2013. Vaksin tersebut diatas telah mencakup seluruh **vaksin wajib** yang dibutuhkan cheap nba jerseys bagi anak-anak Indonesia. Selain itu Bio Farma juga terus mengembangkan produknya untuk memperoleh vaksin-vaksin baru, antara lain vaksin Rotavirus, IPV, Pneumokokus, thypoid dan Meningitis.

Dalam mencapai Prakualifikasi WHO ini Bio Farma dan Badan POM telah diaudit Terrain oleh WHO, dimana Bio Farma diaudit sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di bidang vaksin, dan setelah itu WHO tetap melakukan audit secara rutin terutama untuk aspek Holding produksi sehingga sarana produksi Bio Farma tetap mengikuti kaedah CPOB dan vaksin yang diproduksi selalu memenuhi kriteria persyaratan WHO. Disamping itu, Badan POM juga diaudit untuk memenuhi kriteria sebagai NRA (National Regulatory Healthy Authority) yang mampu mengawasi Bio Farma. Dalam audit WHO terakhir terhadap Badan POM, Badan POM mendapat nilai hampir sempurna yaitu 98 dari nilai maksimum cheap jerseys 100. Hasil audit yang baik untuk Bio Farma dan Badan POM adalah dua faktor yang menjadi persyaratan pemenuhan prakualifikasi WHO.

Terkait dengan hebohnya penemuan penggunaan vaksin palsu yang saat ini sedang dalam penangan oleh Satgas Penanggulangan Vaksin Palsu bersama Bareskrim Polri, dapat disampaikan pada kesempatan ini, bahwa dari hasil pengujian temuan vaksin palsu oleh Bareskrim maupun Badan cheap nba jerseys POM, vaksin palsu yang ditemukan semuanya adalah vaksin impor. Diperkirakan vaksin palsu tersebut hanya 10 % dari vaksin impor, yang sebagaimana telah kita ketahui vaksin impor tersebut hanya 1 % vaksin yang digunakan di Indonesia.

Oleh karena itu pada kesempatan ini untuk dapat memberikan ketenangan kepada masyarakat, diminta kepada seluruh sarana pelayanan kesehatan dan tenaga kesehatan agar menggunakan vaksin yang terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya, yang diketahui dengan cara memastikan bahwa vaksin tersebut diproduksi oleh industri farmasi yang memiliki izin dan menerapkan CPOB. Selain itu perlu diperhatikan bahwa obat tersebut juga harus disalurkan oleh penyalur berizin yang memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan memiliki rantai dingin untuk menjaga mutu vaksin sampai ditangan pengguna. Saat ini sesuai dengan Program Imunisasi Nasional dari Kementerian Kesehatan seharusnya menggunakan vaksin Bio Farma dan pastikan juga disalurkan oleh distributor yang telah memiliki izin. Bila terjadi kelangkaan vaksin di Sarana Pelayanan Kesehatan baik pemerintah maupun swasta dapat segera menghubungi Dinas Kesehatan/Puskesmas dan atau langsung ke PT. Bio Farma (022-2033 755) atau segera menghubungi Contact Center BPOM (1 500 533).

Sekian dan terima kasih atas perhatian dan kerjasama yang diberikan oleh pihak media cetak, elektronik, online dan jaringan media sosial yang ada untuk membangun sinergi dalam upaya perbaikan pengawasan obat dan makanan serta kosmetika di Indonesia.

Untuk informasi lebih lanjut:

- Contact Center BPOM 1 500 533 & Unit Layanan Pengaduan BPOM: 08121 9999 533 atau melalui surat elektronik: halobpom@pom.go.id & pengaduanyanblik@pom.go.id
- Bio Farma (Persero) Telp. +62 22 2033755 atau surat elektronik: mail@Bio Farma.co.id