

# Penjelasan Bio Farma terkait Vaksin Palsu



Bandung, 30 Juni 2016, 10.00 WIB

Menanggapi maraknya pemberitaan terkait dugaan vaksin palsu, berikut adalah penjelasan Bio Farma :

1. Bio Farma telah melakukan koordinasi dengan Bareskrim, Kementerian Kesehatan, Badan POM dan Distributor resmi Vaksin Bio Farma.
2. Berdasarkan pengamatan fisik, kemasan dan hasil uji laboratorium, vaksin Bio Farma yang diduga palsu adalah ASLI, TIDAK DIPALSUKAN.
3. Vaksin produksi Bio Farma yang digunakan oleh pemerintah untuk Program Imunisasi Nasional adalah Vaksin Pentabio (DTP-HB-Hib), DT, Td, TT, Hepatitis B, Campak, Polio dan BCG. Untuk menjamin keamanan, khasiat dan mutu vaksin, seluruh vaksin produksi Bio Farma, dilakukan pengujian untuk mendapatkan *Release* dari Badan POM dan sesuai dengan standar Badan Kesehatan Dunia (WHO).
4. Masyarakat agar tidak ragu untuk mengimunisasi putra putrinya dengan vaksin yang menjadi program Pemerintah, baik di Rumah Sakit, Puskesmas, posyandu, maupun di klinik.
5. Vaksin merupakan produk yang tidak dapat dijual bebas. Vaksin Bio Farma untuk program imunisasi nasional didistribusikan melalui Dinas Kesehatan Provinsi dan untuk sektor swasta didistribusikan melalui distributor resmi dengan mengimplementasikan cold chain yang konsisten dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sehingga terjaga kualitas, keamanan dan efektivitas.
6. Bio Farma mendukung dan menyerahkan sepenuhnya kepada pihak Bareskrim POLRI untuk menangani dan mengusut tuntas kasus vaksin palsu.
7. Sebagai langkah antisipasi dan evaluasi agar tidak terjadi lagi peredaran vaksin palsu, setiap fasilitas layanan kesehatan dan pusat imunisasi baik Pemerintah maupun swasta, agar memiliki prosedur dan fasilitas pengelolaan dan pengendalian limbah Vaksin / wadah bekas vaksin yang digunakan atau vaksin yang kadaluwarsa.
8. Untuk produk serum dan diagnostik produksi Bio Farma seperti BIOSAT (Serum Anti Tetanus), BIOSAVE (Serum Anti Bisa Ular), dan Tuberculin PPD yang dipalsukan, saat ini sedang dalam penanganan Bareskrim POLRI.

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

## Tentang Bio Farma

Bio Farma merupakan BUMN 100% dimiliki Pemerintah, produsen Vaksin dan Antisera. didirikan 6 Agustus 1890. Selama 126 tahun pendiriannya Bio Farma telah berkontribusi untuk meningkatkan kualitas hidup bangsa, baik yang berada di Indonesia maupun mancanegara. Lebih dari 130 negara telah menggunakan produk Bio Farma terutama negara - negara berkembang, dan 50 diantaranya adalah negara yang tergabung dalam Organisasi Kerjasama Islam (OKI). Produksi Vaksin Bio Farma telah memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Badan Kesehatan Dunia (WHO). Dengan serangkaian pemenuhan aspek regulasi yang sangat ketat, dimulai dari pemilihan bahan baku yang berasal dari vendor yang terqualifikasi, penyimpanan bahan baku, proses produksi, fasilitas produksi dan kompetensi dari SDM yang harus terqualifikasi dan *well trained* dan peralatannya yang harus secara rutin terkalibrasi dan tervalidasi dalam periode tertentu. Dengan kapasitas produksi lebih dari 3,2 Miliar dosis pertahun, Bio Farma telah memenuhi kebutuhan vaksin Nasional dan kebutuhan vaksin dunia melalui WHO dan UNICEF. Dengan filosofi *Dedicated to Improve Quality of Life*, Bio Farma berperan aktif dalam meningkatkan

ketersediaan dan kemandirian produksi Vaksin di negara-negara berkembang dan negara-negara Islam untuk menjaga keamanan kesehatan global (*Global Health Security*). Informasi lebih lanjut [www.biofarma.co.id](http://www.biofarma.co.id)

-----\*\*\*\*\*-----

Untuk informasi lebih lanjut, Anda dapat menghubungi:

Corporate Communications

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

Bio Farma

Jl. Pasteur No. 28 Bandung

Telp : 62 22 2033755

Fax : 62 22 2041306

Mobile : 081910102649[:en]Bandung, June 30, 2016, 10.00 Local Time

In response to arising news related to suspected counterfeit vaccine, below is Bio Farma's explanation:

1. Bio Farma has coordinated with the National Police's Criminal Investigation Agency (Bareskrim), Ministry of Health, the Drug and Food Monitoring Agency (BPOM) and authorized Distributor of Bio Farma Vaccine.
2. Based on physical, packaging and result of laboratory test observation, the suspected counterfeit vaccine is **ORIGINAL, NOT COUNTERFEITED**.
3. Vaccines produced by Bio Farma used by the Government for National Immunization Program are Pentabio (DTP-HB-Hib), DT, Td, TT, Hepatitis B, Measles, Polio and BCG Vaccines. In ensuring safety, efficacy, and quality of vaccines, all vaccines produced by Bio Farma are tested for Release from the Drug and Food Monitoring Agency, Badan POM and in compliance with the standards of the World Health Organization (WHO).
4. The community is encouraged not to have doubt to have their children immunized using vaccines as programmed by the Government, either at Hospital, Community Health Center, neighbourhood health center, or clinic.
5. Vaccine is distributed in formal distribution channel. Bio Farma Vaccine for national immunization program is distributed via Provincial Health Offices and, for private sector, distributed via authorized distributor by implementing consistent cold chain and Good Distribution Practice (CDOB) thus the quality, safety and effectiveness are maintained.
6. Bio Farma fully supports Bareskrim POLRI for further handling and investigation of counterfeit vaccine case.
7. As an anticipation and evaluation measure to prevent dissemination of counterfeit vaccine, each healthcare facility and immunization center of the Government and private sector should have management and control facility for vaccine waste/ used vaccine container or expired vaccine.
8. For serum and diagnostic products produced by Bio Farma such as BIOSAT (Anti-Tetanus Serum), BIOSAVE (Anti-Snake Venom Serum), and Tuberculin PPD that are counterfeited, are currently handled by Bareskrim POLRI.

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

## Overview of Bio Farma

Bio Farma is a State-Owned Enterprise that is 100% owned by the Government, a Vaccine and Antisera manufacturer. Established on August 6, 1890. During 126 years of its establishment, Bio Farma has contributed to improve the quality of the people's lives, both residing in Indonesia and overseas. More than 130 countries have used Bio Farma products, primarily developing countries, and 50 of them are countries united in the Organization of Islamic Cooperation (OKI). The production of Bio Farma Vaccines has met standard established by The National Agency of Drug and Food Control (BPOM) and the World Health Organization (WHO). This production is in compliance with a series of very strict regulation, from selection of raw material originated from qualified vendor, raw material storing, production process, production facility and competence of Human Resources that must be qualified and well trained and the equipment must be calibrated and validated regularly within specific period. With production capacity more than 3.2 Billion doses annually, Bio Farma has fulfilled the need for vaccine nationally and internationally via WHO and UNICEF. Under the Dedicated to Improve Quality of Life philosophy, Bio Farma plays active role in improving the availability and production self-sufficiency of Vaccine for developing countries and Islamic countries in maintaining Global Health Security. For further information, go to [www.biofarma.co.id](http://www.biofarma.co.id)

-----\*\*\*\*\*-----

For further information, please contact:

Corporate Communications

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

Bio Farma

Jl. Pasteur No. 28 Bandung

Phone : 62 22 2033755

Fax : 62 22 2041306

[:]