

# PENTAVALENT : Cukup Sekali Suntik Mendapatkan 5 Proteksi

✘ Health Ministry of Republic of Indonesian will introduce new immunization program, Pentavalent vaccine giving for 2 months - 1 year old babies. One shot of this pentavalent vaccine will prevent babies from five diseases at once such as Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae Type B.

Pentavalent vaccine produced by Bio Farma is the result from vaccine development consists of five antigens such as diphtheria, pertussis, tetanus and hepatitis B (DPT-HB) and Haemophilus influenzae type B vaccine which has been developed since 2007. This latest product of Bio Farma will be launched along with the new immunization program of Health Ministry launching on August 22<sup>nd</sup>, 2013, in Lapangan Karang Pawitan Kabupaten Karawang. The combination of five antigens is possible due to the similar schedule of those five antigens giving, that is given for 2, 3 and 4 months old babies. Later on, babies will have one shot which contains five antigens. In relation to build babies' immunity against the bacteria of diphtheria, pertussis, tetanus, hepatitis B and HIB, currently babies should be given two shots in one period of time that are DTPHB and HIB vaccine. Even there are also some babies that should be given three shots such as DPT, hepatitis B and HIB vaccine. The Production Director of Bio Farma, Juliman, said that besides lowering the frequency of babies's shot, pentavalent vaccine tend to be efficient. "The use of pentavalent vaccine is expected to lead the production cost, cold chain cost, injectors cost, and the health officers to be efficient. This cost efficiency will surely affect the price to be affordable for the people." Juliman added that along with various advantages, it is not surprising that the use of pentavalent vaccine is predicted to be the future trend where the pentavalent vaccine demand is projected to be able to dominate the purchase of vaccine from vaccine producer of developing countries, said Juliman in between the visit of Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) to Bio Farma, August 21<sup>st</sup> 2013. **Clinical Trial** Bio Farma has been developed clinical trial for pentavalent vaccine since 2010 and has passed the process of the phase III clinical trial process. That is the step to ensure the efficacy of the vaccine to human. The trial has been conducted in corporation with Hasan Sadikin Hospital / Medical Faculty of Padjajaran University and Cipto Mangunkusumo Hospital / Medical Faculty of Indonesian University. Furthermore, the product of pentavalent has also been registered to National Agency of Drug & Food Control (NADFC) in order to gain registration approval. "This year we produce and supply for four provinces, West Java, Bali, NTB and Yogyakarta and later on will be able to produce and fulfill the demand of all provinces of Indonesia" He predicted that the pentavalent vaccine demand in Indonesia will reach 15 million doses a year. The prediction was based on the average number of babies' birth in Indonesia for 5 million babies a year. Beside the fulfillment of the domestic demand, Bio Farma also plans to export the vaccine to the other countries and it will be conducted after the vaccine passes the WHO prequalification assessment. The test will be the requirement for the vaccine to be well accepted internationally. **About Bio Farma** Bio Farma is the one and only vaccine and antisera producer for human in Indonesia. Currently, the needs for EPI vaccines in Indonesia have been supplied solely by Bio Farma by manufacturing and distributing more than 1.7 billion doses of vaccine per year to meet the needs of EPI vaccine for the national immunization program. Bio Farma has an outstanding international reputation based on the WHO prequalification for all of its Expanded Program on Immunization vaccines (EPI) vaccine products. At this moment, Bio Farma products are exported to countries around the world through the direct distribution or through various agencies such as UNICEF. Bio Farma has obtained the Best Export Performance from the Trade Ministry of Indonesia in 2010, 2011, 2012 as the proof for its consistent exceptional performance.

✘ (21/08)Kementerian Kesehatan Republik Indonesia akan mencanangkan program imunisasi baru dengan pemberian vaksin pentavalent untuk balita mulai usia dua bulan. Dengan vaksin pentavalen ini, maka dalam sekali pemberian vaksin, setiap balita dapat tercegah dari lima penyakit sekaligus yaitu penyakit Difteri, Tetanus, Pertusis (batuk rejan), Hepatitis B dan penyakit akibat infeksi oleh *Haemophylus influenza* tipe B (HiB). Vaksin Pentavalent yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero) merupakan hasil pengembangan vaksin yang terdiri dari empat antigen, yaitu vaksin difteri, pertusis, tetanus, dan hepatitis B (DPT-HB) yang dikembangkan sejak tahun 2007, ditambah dengan *Haemophylus influenza* tipe B, merupakan produk terbaru dari Bio Farma yang akan diluncurkan bersamaan dengan pencanangan program imunisasi baru dari Kemenkes yakni pada tanggal 22 Agustus 2013 di Lapangan Karang Pawitan Kabupaten Karawang. Penggabungan lima antigen ini dimungkinkan karena jadwal pemberian kelima antigen itu sama, yaitu pada saat bayi berusia dua bulan, tiga bulan dan empat bulan. Nantinya balita cukup disuntik satu kali, sudah langsung mendapatkan lima proteksi. Karena selama ini, untuk membangun kekebalan bayi terhadap kuman peyakit difteri, pertusis, tetanus, hepatitis B dan HIB, bayi harus disuntik dua kali dalam satu periode. Yakni, vaksin DTPHB dan vaksin HIB. Bahkan ada juga yang harus disuntik tiga kali yaitu vaksin DPT, hepatitis B dan HIB. Direktur Produksi PT Bio Farma (Persero) Juliman mengatakan selain frekuensi penyuntikan bayi yang menjadi lebih sedikit, vaksin pentavalen juga efisien. "Penggunaan vaksin pentavalen ini diharapkan bisa mengefisiensikan biaya produksi, biaya penyimpanan vaksin (cold chain), biaya jarum suntik, tenaga kesehatan. Efisiensi biaya ini, tentu saja akan berdampak pada harga yang lebih terjangkau bagi semua". Juliman menambahkan dengan beragam keuntungan itu, tidak mengherankan bila penggunaan vaksin pentavalen diprediksi akan menjadi tren dimasa mendatang, dimana nantinya kebutuhan vaksin pentavalen diproyeksikan akan mendominasi pembelian vaksin dari para produsen vaksin di negara-negara berkembang ungkap Juliman di sela kunjungan Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) ke Bio Farma, 21 Agustus 2013. **Uji Klinis** PT Bio Farma sudah mulai melakukan uji klinis vaksin pentavalen sejak 2010., dan telah melewati Proses tahapan uji klinis fase I, II dan III. Tahapan itu merupakan langkah untuk memastikan keefektifan vaksin pada manusia. Pengujian telah dilaksanakan bekerja sama dengan Rumah Sakit Hasan Sadikin / Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran dan Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo / Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Selain itu, Produk Pentavalent juga telah didaftarkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memperoleh ijin edar. Tahun ini Bio Farma sudah siap untuk mensuplai vaksin untuk seluruh provinsi di Indonesia, namun sebagai langkah awal pihaknya akan mensuplai untuk empat provinsi terlebih dahulu "Tahun ini Bio Farma memproduksi dan menyuplai untuk empat provinsi terlebih dahulu yaitu, provinsi Jawa Barat, D.I. Yogyakarta, Bali, dan NTB kedepannya dapat diproduksi dan memenuhi untuk kebutuhan seluruh provinsi di Indonesia". Ungkap Juliman Juliman menambahkan, bahwa saat ini sudah ada pihak yang membeli vaksin pentavalent yaitu dari Global Alliances for Vaccine and Immunisation (GAVI) sebanyak 1,4 juta vials (@5 dosis). kebutuhan vaksin pentavalen di Indonesia akan mencapai 15 juta dosis pertahun. Prediksi itu didasarkan pada jumlah rata-rata kelahiran bayi di Indonesia yang mencapai 5 juta bayi per tahun. Selain untuk memenuhi kebutuhan domestik, Bio Farma juga berencana mengeksport vaksin ini ke negara-negara lain. Penjualan ke luar negeri ini, akan dilakukan setelah vaksin pentavalent sudah lulus uji prakualifikasi WHO, yang merupakan syarat untuk dapat memasarkan suatu produk vaksin ke luar negeri. (corcom/BF)