BUMN UNTUK INDONESIA AKHLAK

bioFarma kimia farma indofarma



Vaksin COVID-19

Rizka Noviandari
Manajemen Produk - PT Bio Farma (Persero)

	SINOVAC	AstraZeneca	moderna	Pfizer
Foto produk	**Vaksin COVID-19**			**Comirnaty™**
				
Platform	Inactivated	Viral vector	mRNA	mRNA
Indikasi	**≥ 12 tahun**	≥ 18 tahun	≥ 18 tahun	**≥ 12 tahun**
Jadwal pemberian	2 dosis (0-28 hari)	2 dosis (0-8 s/d 12 minggu)	2 dosis (0-28 hari)	2 dosis (interval minimal 21 hari)
Kemasan	Vial @ 5 mL (10 dosis)	Vial @ 5 mL (10 dosis)	Vial @ 10 dosis	Vial @ 6 dosis Dilarutkan dengan NaCl fisiologis 0.9%
Suhu penyimpanan	2 – 8°C	2 – 8°C	-50 s/d -15°C	-90 s/d -60°C
EUA BPOM	16 Februari 2021	9 Maret 2021	2 Juli 2021	15 Juli 2021

Vaksin COVID-19 Gotong Royong (VGR)

SINOPHARM CanSinoBIO

Foto produk	 	
Platform	Inactivated	Viral vector
Indikasi	> 18 tahun	> 18 tahun
Jadwal pemberian	2 dosis (0-21/28 hari)	1 dosis
Kemasan	Vial @ 1 mL (2 dosis)	Vial @ 0.5 mL
Suhu penyimpanan	2 – 8°C	2 – 8°C
Jumlah kedatangan	1.499.353 dosis (14 Juli)	-
Harga (Rp)	321.660	TBI

Astra Zeneca COVID-19 Vaccine



Indikasi:
Pencegahan infeksi SARS CoV-2 pada usia 18 tahun keatas

Komposisi :
Tiap dosis (0.5 mL) mengandung)
ChAdOX1-S* recombinant) NLT 2.5 x 10^8 Inf.U

Kemasan:
Dus, 10 vial @ 10 dosis

Shelf Life :
6 bulan

Suhu Penyimpanan:
2-8 C

Astra Zeneca COVID-19 Vaccine

Administrasi :
Injeksi Intra muskular

Posologi :

Individu usia ≥ 18 tahun
Pemberian tiap dosis sebanyak 0,5 mL
Interval antara dosis ke 1 dan dosis ke 2 adalah 8-12 minggu.

Anak –anak dan remaja
Belum ada data efikasi dan keamanan untuk populasi usia <18 tahun

Lansia (>65 tahun)
Tidak diperlukan penyesuaian dosis Moderna untuk individu > 65 tahun

Efikasi Vaksin COVID-19 Astrazeneca

- Uji klinis fase III dilakukan pada 14.380 orang di Inggris, Brazil, dan Afrika Selatan
- Usia subjek: > 18 tahun (hingga di atas 65 tahun)
- Interval dosis pertama dan kedua: 3 – 23 minggu



Efikasi vaksin = 63.09%

Di atas standar primary efficacy endpoint WHO = 50%

- 100% efikasi dalam mencegah COVID-19 berat dan kematian akibat COVID-19

WHO. 2021. Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

Profil Keamanan Vaksin COVID-19 Astrazeneca

Reaksi lokal dan sistemik yang teramati:

Sangat umum (>10%)	Umum (1-10%)
Sakit kepala Nyeri otot Nyeri di area suntikan Meriang Kelelahan/mengantuk	Bengkak di area suntikan Demam >38^{o}C



- Efek samping yang muncul bersifat ringan dan sedang.
- Umumnya efek samping teramati pada hari 1 – 7 setelah vaksinasi.

WHO. 2021. Background document on the AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca

BIBP-CorV
(Vaksin COVID-19 CNBG Sinopharm)



- Pencegahan terhadap infeksi SARS-CoV-2 pada usia 18 tahun ke atas
- Zat aktif 4 µg protein virus SARS-CoV-2
- Jadwal pemberian: 2 dosis @ 0.5 mL diinjeksikan secara IM dengan interval 0 – 3 atau 4 minggu
- Suhu penyimpanan 2-8^{o}C
- Kadaluarsa 24 bulan

Kontraindikasi
& Peringatan Perhatian

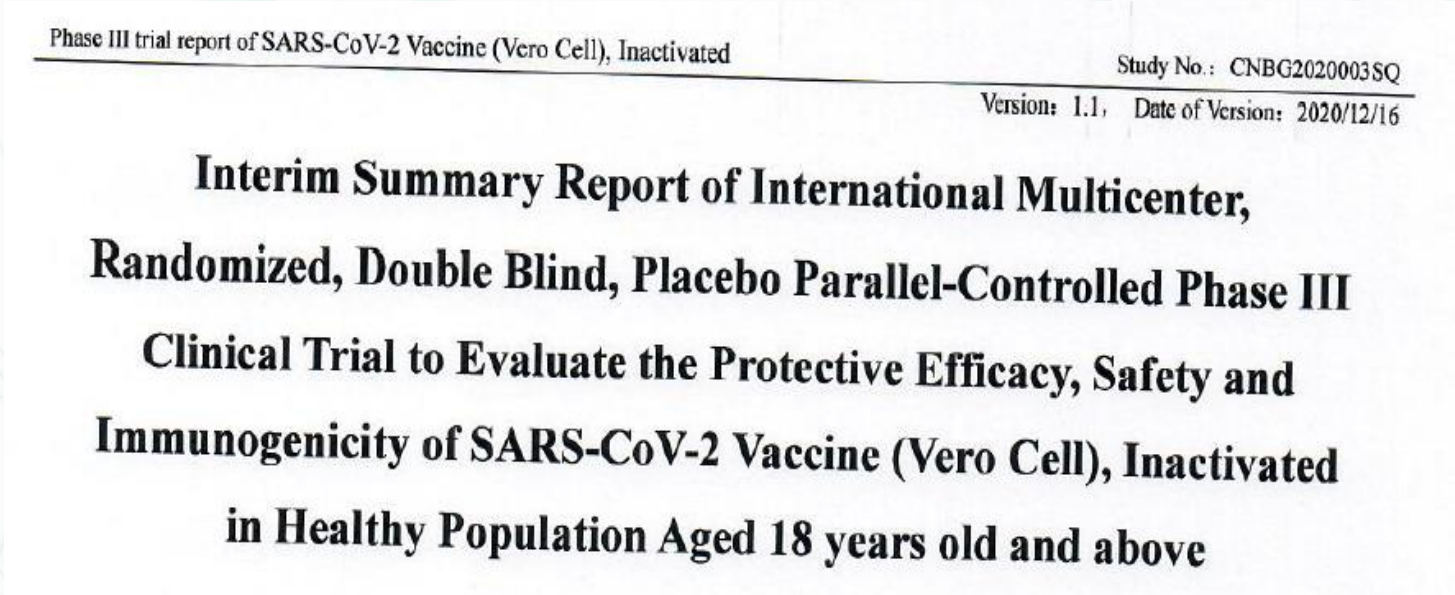
KONTRAINDIKASI

- Usia di bawah 18 tahun
- Wanita hamil atau berencana hamil pada periode vaksinasi
- Alergi terhadap vaksin atau dosis pertama vaksin
- Alergi terhadap komponen vaksin
- Riwayat reaksi anafilaksis serius
- Penderita penyakit kronis tidak terkontrol

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Kelainan perdarahan
- Konsumsi obat imunosupresan jangka pendek dapat diberikan setelah pengobatan selesai

Uji Klinis Fase III



Phase III trial report of SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Study No.: CNBG2020003SQ

Version: 1.1, Date of Version: 2020/12/16

Interim Summary Report of International Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo Parallel-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate the Protective Efficacy, Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated in Healthy Population Aged 18 years old and above

- Vaksin disuntikkan kepada 45.000 subjek sehat usia **>18 tahun** sebanyak 0.5 mL dengan jadwal **0 – 21 hari**.
- Pengukuran antibodi dilakukan sebelum dosis pertama dan 14 hari setelah dosis kedua

Efikasi dan Imunogenisitas

- Serokonversi pembentukan antibodi netralisasi teramati pada **>99% subjek penerima vaksin**.
- Efikasi proteksi terbentuk di angka **79.34%** → subjek penerima vaksin memiliki risiko hingga 79.34% lebih rendah untuk terkena COVID-19 bergejala daripada yang tidak menerima vaksin.
- **100%** efektif mengurangi kasus COVID-19 berat.

Vaksin COVID-19 Sinopharm memiliki profil efikasi dan imunogenisitas yang baik

Profil Keamanan

- Efek samping teramati pada **22.35% subjek** (dibandingkan dengan 24.44% pada plasebo) **0-7 hari setelah vaksinasi dosis kedua**
- **Reaksi lokal** (nyeri di area suntikan, bengkak, indurasi, kemerahan, dll)
- **Reaksi sistemik** (sakit kepala, kelelahan, nyeri otot, dll)
- Efek samping umumnya bersifat **ringan dan sedang** (grade 1 dan 2)

Vaksin COVID-19 Sinopharm memiliki profil keamanan yang baik

MODERNA
COVID-19 Vaccine



Indikasi :
Pencegahan infeksi SARS CoV-2 pada usia 18 tahun keatas

Komposisi :
Tiap dosis (0.5 mL) mengandung
100 mcg mRNA

Kemasan :
Dus, 10 vial @ 10-11 dosis (max 11 dosis)
Dus, 10 vial @ 13-15 dosis (max 15 dosis)

Shelf Life :
6 bulan

Suhu penyimpanan:
-50 s/d -15°C

Open Vial policy :
12 jam

MODERNA
COVID-19 Vaccine

Posologi :

Individu usia ≥ 18 tahun
Pemberian tiap dosis sebanyak 0,5 mL
Interval antara dosis ke 1 dan dosis ke 2 adalah 28 hari

Anak –anak dan remaja
Belum ada data efikasi dan keamanan untuk populasi usia <18 tahun

Lansia (>65 tahun)
Tidak diperlukan penyesuaian dosis Moderna untuk individu > 65 tahun



MODERNA
COVID-19 Vaccine

Kontraindikasi :
Individu yang alergi terhadap komponen vaksin

Peringatan dan Perhatian :
- Observasi perlu dilakukan selama minimal 15 menit setelah divaksinasi
- Harus selalu tersedia kit anafilaktik
- Vaksinasi pada individu yang demam dan menderita infeksi akut harus ditunda
- Injeksi IM pada pasien trombositopenia dan kelainan pendarahan dapat menyebabkan pendarahan
- Respon imun vaksin dapat melemah pada pasien terapi imunosupresan atau imunodefisiensi

Pemberian bersamaan dengan vaksin lain :
Pasien dapat menerima vaksin lain minimum 14 hari
sebelum atau sesudah divaksin dengan Moderna



MODERNA
COVID-19 Vaccine

Intercgangeability :
Belum ada data. Populasi yang divaksinasi dengan Moderna saat dosis pertama harus divaksinasi dengan Moderna saat dosis 2.

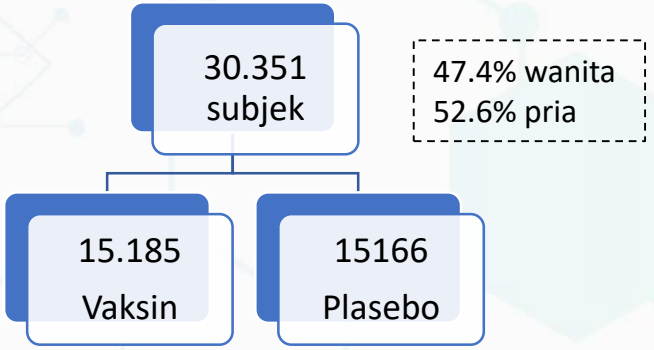
Efek Samping :
- Nyeri, bengkak dan kemerahan di lokasi suntikan
- Sakit kepala
- Mual Muntah
- Nyeri otot
- Kelelahan
- Demam

Efek samping lebih banyak terjadi pada dewasa muda setelah pemberian dosis kedua



Profil Uji Klinis Fase 3
MODERNA
COVID-19 Vaccine





- Uji Klinis dilakukan di Amerika Serikat
- Usia subjek 18-94 tahun
- Subjek menerima 2 dosis vaksin interval 1 bulan setelah dosis pertama

Efikasi Vaksin 94.1 %

Safety Profile
Uji Klinis Fase 3
MODERNA
COVID-19 Vaccine



Efek samping yang teramati :

- Nyeri di lokasi suntikan (92%)
- Kelelahan (70%)
- Sakit Kepala (64.7%)
- Nyeri otot (61.5%)
- Nyeri sendi (46.4%)
- Meriang (45.4%)

Efek samping lokal dan sistemik dilaporkan memiliki durasi 1-3 hari dan lebih sering dilaporkan setelah mendapatkan doosis kedua.

Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine



Indikasi :
Pencegahan infeksi SARS CoV-2 mulai usia 12 tahun keatas.

Komposisi :
Tiap dosis (0.3 mL) mengandung 30µg mRNA COVID-19
*tiap vial dilarutkan dengan menggunakan 1.8 mL NaCl Fis 0.9%

Kemasan :
Dus, 195 Vial @6 dosis

Shelf Life :
6 bulan

Suhu penyimpanan:
-90 s/d -60^{o}C

Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine

Posologi :

Individu usia ≥ 12 tahun
Pemberian tiap dosis sebanyak 0,3 mL
Interval antara dosis ke 1 dan dosis ke 2 adalah 21 hari

Anak –anak < 12 tahun
Belum ada data efikasi dan keamanan untuk populasi usia <12 tahun

Lansia (>65 tahun)
Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk individu > 65 tahun



Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine

Cara Penggunaan :

Disuntikan secara intramuscular setelah dilarutkan

-Disarankan :

- Ketika mengambil diluent, menggunakan syringe 3 mL, 21-25 G
- Ketika Penyuntikan menggunakan syringe 1 mL, 23-25 G

Setelah dilarutkan simpan pada suhu 2-30°C

Penggunaan vaksin maksimal 6 jam setelah dilarutkan



Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine

Kontraindikasi :
Individu yang alergi terhadap komponen vaksin

Peringatan dan Perhatian :
- Observasi perlu dilakukan selama minimal 15 menit setelah divaksinasi
- Harus selalu tersedia kit anafilaktik
- Myocarditis dan pericarditis dilaporkan pernah terjadi setelah vaksinasi, terlebih setelah vaksinasi dosis kedua

Pemberian bersamaan dengan vaksin lain :
- Belum ada data pengguunaan vaksin Pfizer Bersama vaksin lain
- Pasien dapat menerima vaksin lain minimum 14 hari

sebelum atau sesudah divaksin



Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine

Interchangeability :
Belum ada data. Populasi yang divaksinasi dengan Pfizer saat dosis pertama harus divaksinasi dengan Pfizer saat dosis 2.

Efek Samping :
- Nyeri di lokasi suntikan
- kelelahan
- Sakit Kepala
- Nyeri otot dan nyeri sendi
- Demam



Profil Uji Klinis
Pfizer BioNTech
COVID-19 Vaccine



- Uji Klinis melibatkan subjek usia mulai 12 taun keatas
- Subjek menerima 2 dosis dengan interval 21 hari

Efikasi Vaksin :

- Populasi >16 tahun= 95%
- Populasi 12-15 tahun = 100% terhadap symptomatic infection

Kebutuhan untuk vaksin Pfizer

- Diperlukan ThermoShipper untuk penyimpanan -70, namun sifatnya hanya dipinjamkan oleh Pfizer selama kurang dari 30 hari.
- Akan ada hibah Credo untuk storage sementara dari UPS
- Dipakai di 46 titik di seluruh Indonesia, langsung ke sentra vaksinasi (Dinkes Provinsi atau Dinkes Kab/Kota)

- Kendala:

1. Perlu dilarutkan dengan NaCl 0.9% fisiologis
2. Dosis 0.3 mL (1 vial = 6 dosis)
3. Diperlukan 2 syringe (2 mL untuk melarutkan, 0.3 mL untuk menyuntikkan)

BUMN UNTUK INDONESIA AKHLAK

bioFarma kimia farma indofarma

Hatur nuhun ☺





HoldingBUMNFarmasi biofarmaID www.biofarma.co.id