

Public Assessment Report
COVIDVAX-JBIO

INFORMASI PRODUK

Nama obat : COVIDVAX-JBIO
Bentuk sediaan : Injeksi
Zat aktif : Tiap 5 mL mengandung :
Recombinant protein ncp-rbd of sars cov-2 virus 0,25 mg
Kemasan : Dus, 10 vial @ 5.0 mL
Pendaftar : PT. Jakarta Biopharmaceutical Industry
Produsen : PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia
Kategori Registrasi : Produk Biologi Baru
Indikasi yang
diajukan: *This vaccine stimulates the body to induce immune response to SARS-CoV-2 for the prevention of COVID-19 in individuals 18 years of age and above*
Posologi yang
diajukan : *The recommended route of administration is intramuscular injection in deltoid muscle in the upper arm. Shake well before injection.*

The Covidvax-Jbio vaccination series is 3 doses given at 1-month intervals (months 0, 1, and 2), 0.5 mL per dose.

In recent studies, Covidvax-Jbio can be used as heterologous booster dose in people who have received two doses of inactivated COVID-19 Vaccine (Sinovac or Sinopharm) 6-8 months prior in people aged 18 years and above.

PENGANTAR

Covidvax-JBio merupakan vaksin dengan zat aktif yang diproduksi oleh Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co.,Ltd yang kemudian dilakukan *fill and finish* di PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia. Data mutu zat aktif merujuk dari evaluasi mutu vaksin Zifivax karena berasal dari produsen yang sama.

ASPEK MUTU

Produk jadi Covidvax-JBio disediakan dalam bentuk injeksi, mengandung Recombinant protein ncp-rbd of sars cov-2 virus 0,25 mg/ 5mL. Vaksin ini harus disimpan pada suhu 2-8°C. Injeksi dikemas dalam vial USP tubular glas type I volume 5 ml dengan rubber stopper 13 mm dan disegel dengan 13 mm aluminium *flip-off seals* dengan semi transparent LDPE. Vaksin ini mengandung eksipien yang terdiri atas sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate dan histidine, serta mengandung adjuvant aluminium hydroxide.

Zat Aktif

Zat aktif diproduksi di Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co.,Ltd dari proses *cell recovery* hingga proses *bulk dispensing*, selanjutnya proses *fill and finish* dilakukan di PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia. Sehingga untuk evaluasi mutu zat aktif merujuk pada evaluasi zat aktif vaksin Zifivax karena berasal dari produsen yang sama.

Obat jadi

Final bulk diproduksi di Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co.,Ltd, China yang kemudian dikirim ke Indonesia untuk dilakukan *fill & finish* di PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia. Vaksin diproduksi pada besar bets 200 L menghasilkan sekitar 30.000 vial (0,5 mL/vial).

Proses produksi secara umum terdiri atas formulasi bulk yang difiltrasi steril sebelum dilanjutkan ke tahap filling final bulk ke dalam kemasan primer. Proses produksi diserahkan dengan rincian yang memadai. Tahapan kritis proses telah diidentifikasi dan kontrol beserta rentang penerimaannya telah ditetapkan. Kriteria kontrol kualitas untuk setiap intermediate yang diperoleh dari proses produksi bulk telah ditetapkan. Validasi terhadap proses produksi telah dilakukan menggunakan 3 consecutive bets, mencakup proses formulasi, filling dan validasi media fill. Hasil validasi menunjukkan kemampuan proses menghasilkan obat jadi yang memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan.

Spesifikasi obat jadi telah ditetapkan, mencakup parameter uji, referensi metode uji serta kriteria penerimaannya. Prosedur uji telah divalidasi. Parameter dalam spesifikasi dipilih dengan mempertimbangkan antara lain kapabilitas proses, hasil uji bets yang digunakan dalam uji klinik dan hasil validasi proses skala komersil.

Data stabilitas obat jadi mendukung penyimpanan obat jadi selama 6 bulan pada suhu 2-8°C terlindung dari

cahaya.

Kesimpulan
Dari aspek mutu, vaksin dapat dipertimbangkan untuk diterima.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Evaluasi aspek khasiat dan keamanan mengacu pada vaksin **ZIVIFAX** karena zat aktif berasal dari produsen yang sama, sedangkan produsen obat jadi (PT. Biotis Pharmaceuticals Indonesia) hanya melakukan proses *fill & finish*.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Vaksin Covidvax-JBio terbatas pada kondisi wabah pandemi, **diterima dengan indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indikasi

This vaccine stimulates the body to induce immune response to SARS-CoV-2 for the prevention of COVID-19 in individuals 18 years of age and above.

Dosis dan Pemberian

The recommended route of administration is intramuscular injection in deltoid muscle in the upper arm. Shake well before injection.

The Covidvax-Jbio vaccination series is 3 doses given at 1-month intervals (months 0, 1, and 2), 0.5 mL per dose.

In recent studies, Covidvax-Jbio can be used as heterologous booster dose in people who have received two doses of inactivated COVID-19 Vaccine (Sinovac or Sinopharm) 6-8 months prior in people aged 18 years and above.

